

# HansaGT Medical GmbH

Tochtergesellschaft der Deutsche HansaGT GmbH



**HansaGT Medical GmbH**  
Tochtergesellschaft der Deutsche  
HansaGT GmbH

Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg  
USt-ID Nr. DE 315274646  
Steuer-Nr.: 46/714/04314  
Handelsregister HRB 148912

Bankverbindung (DE)  
IBAN: DE86 3002 0900 5360 5056 47  
BIC CMCIDEDO  
Targobank Hamburg

Tel: +49 (0)40 309 392 58  
Fax: +49 (0)40 309 392 56

www.hansagt.de  
www.hansagt24.com  
bestellung@hansagt24.com

## Packungsgröße

Inhalt pro Karton/VPE:  
320 St./Kt.  
Abmessungen Karton:  
71cm x 40cm x 39cm; 12 kg  
Paletten Volumen 3.830 St.  
(12 Karton)

## Zertifikate

Deutsche Akkreditierungsstelle  
(DAkk)  
D-ZM-11321-01-00 - Zertifikat Nr.  
Q5 0896750005 Rev. 01

CE durch TÜV SÜD  
(Zertifikat Nr.: Q5 089675 0005  
Rev. 01 seit 05.12.2020)

**BfArM-AT-Nummer** AT282/21

Aktenzeichen der Sonderzulassung  
des BfArM 5640-S-057/21

## Produktbezeichnung

Hotgen Coronavirus 2019-nCoV  
Antigen Laientest

## Art.-Nr.

10010

## Einheit

1Test pro Packung

## Assay Format

Kolloidales Gold

## Probenart

Nasenabstrich (1,5cm tief)

## Anwendung

Eigenanwendung durch Laien

## Test Type

Qualitativ

## Sensitivität

95,37%

## Spezifität

99,13%

## Genauigkeit

97,31%

## VORTEILE

Antigen Laientest zur Selbstanwendung **1**

hochpräzise Ergebnisse  
nach 15 Minuten **2**

Einfache Handhabung ohne  
zusätzliches Analysesystem **3**

vorderer Nasenabstrich  
(bis 1,5 cm tief in die Nase) **4**

Aufbewahrung bei Raumtemperatur **5**

## LIEFERUMFANG

1 Testkassette

1 Probenextraktionspuffer

1 Einweg-Virusprobenabstrich

1 Müllbeutel für kontaminierten Abfall

1 Gebrauchsanweisung

# HOTGEN CORONAVIRUS 2019N-COV ANTIGEN LAIENTEST

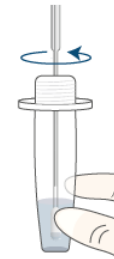
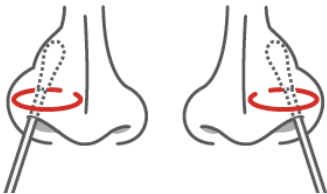


## Probenentnahme

Führen Sie vorsichtig die gesamte weiche Spitze des Tupfers für 1,5 cm in ein Nasenloch ein bis Sie ein wenig Widerstand spüren.

Reiben Sie den Tupfer mit mittlerem Druck langsam in kreisenden Bewegungen um die Innenwand Ihres Nasenlochs 4 Mal für eine Gesamtzeit von 15 Sekunden.

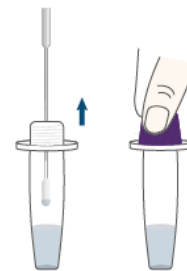
Wiederholen Sie denselben Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



## Probenbehandlung

Der Tupfer wird nach der Probenentnahme unterhalb des Flüssigkeitsspiegels des Probenextraktionspuffers eingeweicht. Drehen und dreimal drücken. Die Einweichzeit des Tupfers beträgt mindestens 15 Sekunden.

Der Tupferkopf wird gedrückt, dann den Tupfer herausnehmen und das Probenröhrchen festziehen.



## TESTVERFAHREN

Lassen Sie die Testkassette und den Probenentnahmepuffer bei Raumtemperatur für 15 - 30 Minuten auf Raumtemperatur (10 - 30 ° C) äquilibrieren.

Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette, legen Sie die Testkassette auf eine flache Oberfläche.

4 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. (Bei chromatographischen Anomalien zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der behandelten Probe hinzufügen) 15 Minuten bei 10 ~ 30 ° C inkubieren.

Beobachten Sie die Ergebnisse nach der Inkubation bei 10 - 30 ° C für 15 Minuten. Das Ergebnis nach 30 Minuten ist ungültig.



**HansaGT Medical GmbH**  
Tochtergesellschaft der Deutsche HansaGT GmbH

Bankverbindung (DE)  
IBAN: DE86 3002 0900 5360 5056 47  
BIC CMCIDEDO  
Targobank Hamburg

Tel: +49 (0)40 309 392 58  
Fax: +49 (0)40 309 392 56

www.hansagt.de  
www.hansagt24.com  
bestellung@hansagt24.com

## TESTERGEBNIS

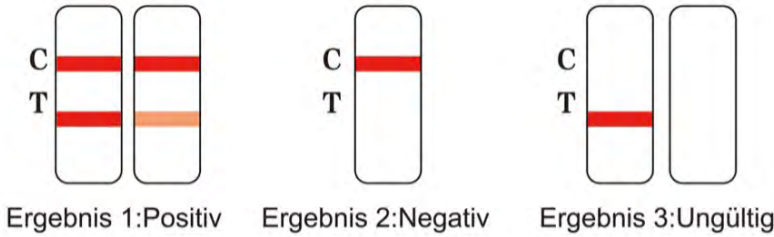


Zwei Linien sind vorhanden.

- 1 Eine farbige Linie sollte sich im Bereich der Kontrolllinie (C) befinden.  
Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Testlinie (T).

- 2 Nur eine farbige Kontrolllinie ist vorhanden.  
Negative Ergebnisse sind präsumptiv.

- 3 Die Kontrolllinie erscheint nicht.



## KLINISCHE BEWERTUNG

PCR	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	103	1	104
Negativ	5	114	119
Summe	108	115	223
	Sensitivität	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung
	95,37% (89,62%; 98,01%)	99,13% (95,24%; 99,85%)	97,31% (94,26%; 98,76%)

### HansaGT Medical GmbH

Tochtergesellschaft der Deutsche HansaGT GmbH

Hardenstr. 51 • 20539 Hamburg  
 USt-ID Nr. DE 315274646  
 Steuer-Nr.: 46/714/04314  
 Handelsregister HRB 148912

Bankverbindung (DE)  
 IBAN: DE86 3002 0900 5360 5056 47  
 BIC CMCIDEDO  
 Targobank Hamburg

Tel: +49 (0)40 309 392 58  
 Fax: +49 (0)40 309 392 56

www.hansagt.de  
 www.hansagt24.com  
 bestellung@hansagt24.com