



Produktdatenblatt

- Datum: 24.02.2021
- Seite: 1 / 7

Betreff: Covid-19-Antigen-Schnelltest(anterio-nasal) zur Eigenanwendung gem. BfArM

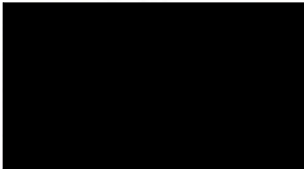
Verfügbarkeit		Verfügbarkeit 6.000.000 Tests/Woche		
Produktinformation				
Modellbezeichnung		Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card		
Produzent		Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.		
Testprinzip		kolloidalen Goldimmunochromatographie-Assay basierend auf Lateral-Flow-Prinzip mit nasopharyngealem Abstrich zur Probenentnahme		
Studie 1 08-2020 (N=236)	Sensitivität	93,49% (85,36% - 99,99%)		
	Spezifität	98,04% (96,14% - 99,94%)		
	Genauigkeit	97,46% (95,45% - 99,74%)		
	Stichprobe	N gesamt = 236	32 PCR-positive	202 PCR-negative
Studie 2 11-2020 (N=471)	Sensitivität	96,49% (91,71% - 99,99%) [<4 day of onset: 97,50%]		
	Spezifität	99,03% (98,09% - 99,98%)		
	Genauigkeit	98,73% (97,71% - 99,74%)		
	Stichprobe	N gesamt = 471	59 PCR-positive	412 PCR-negative
Studie 3 11-2020 Türkei (N=40)	Sensitivität	97,30% [CT-Wert ≤ 30: 100,00%]		
	Spezifität	100,00%		
	Ungültige	0%		
	Stichprobe	N gesamt = 40	37 PCR-positive	3 PCR-negative
Studie 4 01-2021 (N=878)	Sensitivität	96,34% (93,47% - 99,21%)		
	Spezifität	99,16% (98,49% - 99,83%)		
	Probenarten	nasopharyngeal, (anterio-) nasal, oropharyngeal		
	Stichprobe	N gesamt = 878	164 PCR-positive	714 PCR-negative
Kreuzreaktivität		Keine der Proben, die analysiert wurden, zeigen eine Kreuzreaktivität oder Interferenz mit anderen Krankheitserregern bzw. im Blut oder Plasma vorhandenen oder auch anderen chemischen Substanzen.		
Mutationserkennung		Bestätigt durch Erkennung des N-Proteins (siehe PEI-Validierung)		
Studie zur Eigenanwendung (Laienstudie)		Mit Ethikkommissionsvotum DPU-EK/005 Übereinstimmung von 98,41-99,1% zwischen Laienanwendung und der Anwendung durch eine medizinische Fachkraft		
Zertifizierung und Registrierung				
EN ISO 13485		ISO 13485:2016 (Zertifikatsnr: Q5 061317 0005 Rev. 00)		
		CoA, Stabilitätsstudien, gemäß EC Directive 98/79/EC		
EU-Register MP		NL-CA002-2020-52869 - GZ: CIBG-20203899		
CFDA		Lizenznr. 20100174 – gültig bis 05.11.2024		
BfArM Sonderzulassung		seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Zulassung zur Eigenanwendung		seit 24.02.2021 – BfArM GZ 92.02-5640-S-007/21		
Prüfung EC/SanteLux		Positive Validierung mit 100% Erfüllung der Qualitätskriterien der europäischen Kommission; Rahmenvertragspartner der EC SanteLux		
Aufbewahrung und Lagerung				
Aufbewahrung und Haltbarkeit		Geschützt vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und UV lagern 2 Jahre Haltbar per DIN 7716/ISO 2230 –bei 4-30°C		
Temperaturbeständigkeit		Seitens TU Graz extern validiert: getestet bei 2 Tagen -20°C, 2 Tagen 0-2°C		

Varianten (SKU)	1er (Einzelverpackung)	20er (20 Stk pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	250 Stk. einzeln verpackt	1.000 Stk. (50 Pkg.)
Abmessungen Packung	19x6x1,8cm	20,5x12x6cm
Abmessungen Karton	42x42x40cm	43x63x34cm á 16 kg
Palettenvolumen und Höhe	30 Kartons, 360 kg, 2,10m	20 Kartons, 320 kg, 1,90m
Paletteninhalt	7.500 Stk.	20.000 Stk.
EAN	6921963712141	6921963712165
EAN Transportkarton	16921963712148	16921963712162
PZN Veröffentlichung ab 15.03.2021	17293667	17293673
Darstellung		
Packungsinhalt	<p>1 Testkassette 1 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 1 Phiole mit Extraktionslösung 1 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private Use</p>	<p>20 Testkassetten 20 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 20 Phiole mit Extraktionslösung 20 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Röhrchenhalter 1 Gebrauchsinformation Private Use</p>

Varianten (SKU)	5er (5 Stk. pro Packung)
Inhalt pro Karton/VE	750 Stk. (150 Pkg)
Abmessungen Pkg	20x6x3,7 cm
Abmessungen Karton	63x43x34 cm á 14 kg
Palettvolumen und Höhe	24 Kartons, 336 kg, 2,04 m
Paletteninhalt	18.000 Stk.
EAN	6921963712158
EAN Transportkarton	16921963712155
PZN Veröffentlichung ab 15.03.2021	17293650
Packungsinhalt	5 Testkassette 5 Abstrichtupfer (Kunststoffbürste fein) 5 Phiolen mit Extraktionslösung 5 Röhrchen mit Tropfkappe 1 Gebrauchsinformation Private Use



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn



ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307- 3373
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Per Mail:

Bonn, den 24. Februar 2021

GESCHZ 92.02- 5640 -S-007/21

Im Antragsverfahren

5640-S-007/21 Sonderzulassung	
	„Antragsteller“
des Herstellers	
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd Zhang Changgong 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park 361021 Xiamen, Fujian	„Hersteller“
aufgrund des Antrags vom 25.01.2021	
zum Medizinprodukt	
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

ergeht folgender

Bescheid:

1. Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.

FAQ – Referenzen und Presse

Stellungnahme für Österreich:

gelistet via österreichischer Bundesbeschaffung BBG seit 25.10.2020 (<http://www.bbg.gv.at>)

öffentliche Vergaben:

<https://auftrag.at/Search.aspx?searchfilter=technomed&nutscode=AT&searchtype=quicksearch>

Auszug Referenzliste:

- BMG/AGES
- BMJ
- BMLV
- Landesregierung Steiermark
- Landesregierung Kärnten
- Landesregierung Burgenland
- Landesregierung Oberösterreich
- KABEG
- KAGES
- Barmherzige Brüder
- Krankenhaus der Elisabethinen
- Krankenhaus der Kreuzschwestern
- Pensionsversicherungsanstalt (PVA)
- Andritz AG
- tausende Gesundheitseinrichtungen (Pflegeheim, Ordination, Institute)
- hunderte Betriebe

Stellungnahme für Deutschland:

Kontingentvertrag mit dem deutschen Bundesministerium für Gesundheit (BMG) seit 9.12.2020

(<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/>)

Evaluierung und gelistet seit Dezember 2021 vom Paul-Ehrlich-Institut [kurz PEI] (Nachfolge der BfArM-Liste) und der BfArM-Liste (https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=7)

Stellungnahme für Europäische Union:

Rahmenvertrag mit EC (European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety) für sämtliche Mitgliedsländer. Qualitätserfüllungsgrad 93%. 1 von 5 Vertragspartnern.

Pressæuszug:

22.01.2021	Apotheke AdHoc	Link zur Online-Ausgabe
30.01.2021	ORF Steiermark News	https://steiermark.orf.at/stories/3087596/
30.01.2021	ORF Steiermark Heute	Link zur Sendung (TV-Thek)
01.02.2021	RTL Extra Magazin	Link zur Sendung
09.02.2021	Kurier	Link zum Bericht

Anhang – Bildmaterial:**Alternativ: Einzelverpackt**