

Lepu - Antigen-Nasaltest (25er-Box)

Hersteller: Lepu Medical Technology

BfArM Test ID: AT064/20

Höchste Testqualität:

Sensitivität: 92,0 % (positive Testung)

Spezifität: 99,26 % (negative Testung)

Vom Paul Ehrlicher Institut geprüft!

- Testergebnis in 15 Minuten
- Anterio Nasal Selbsttest - Abstrich im vorderen Nasenraum durchführbar
- Einfache Handhabung: Kein Röhrchen-Test
- Hersteller: Lepu Medical Technology
- Sensitivität: 92.00 % (95 % CI: 83.63 % - 96.28 %)
- Spezifität: 99.26 % (95 % CI: 95.92 % - 99.87 %)
- Vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert und geprüft
- Offizielle Listung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte

ACHTUNG:

Diese Tests werden nur an Unternehmen/Wiederverkäufer oder Freiberufler verkauft. Diese Tests können nur durch Medizinisches Personal angewendet werden. Der Test ist bei BfArM gelistet. Es handelt sich hierbei nicht um einen sogenannten Laientest für Endverbraucher, daher kann dieser Test nur durch Unternehmen/Wiederverkäufer oder medizinischen Personal erworben werden.



 Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

 Allgemeine Hinweise

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe [Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

-
-

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluier... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsch... Vertreter	Testort*	%	95%iges Vertraue... intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
AT064/20	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	Ja	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing	CN	Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.	Heerenveen	NL	 Det...	POC (ohne Gerät)	92,00	83,63 - 96,28	99,26	95,92 - 99,87