

GOLDSITE COVID-19 ANTIGEN TEST KIT



FEATURES

CE-marked COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test. The test is used for the qualitative detection of the COVID-19 antigen in human Saliva and detects the novel coronavirus N protein antigen, which can be detected in the early stage of viral infection and can be used as direct evidence of viral infection. It can be used as an auxiliary diagnostic index in clinical practice. The rapid test employs immunochromatography technology to detect the SARS-CoV-2 Antigen in human saliva specimens and requires no extra equipment.

GOLDSITE COVID-19 ANTIGEN TEST KIT



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Cc Impressum Administrator

Eine Marktübersicht nach §1 Satz 1 TestV zu Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die vom Hersteller zur Eigenanwendung zweckbestimmt sind („Selbsttests“) finden Sie unter diesem Link.

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

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 CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate“ berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluieru... PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	La
AT533/21	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	Nein	Goldsite Diagnostics Inc.	Shenzhen	CN	CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.	Málaga	ES