

# IME® SARS-CoV-2 Ag SPEICHEL SCHNELLTEST DATENBLATT



Markeninhaber, Vertrieb und Importeur:

**IME-DC GmbH**  
International Medical Equipment -  
Diabetes Care  
Fuhrmannstraße 11  
95030 Hof | Germany

Tel: +49 9281 | 85 01 6-0  
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100  
E-Mail: [info@imedc.de](mailto:info@imedc.de)  
Web: [www.imedc.de](http://www.imedc.de)

## ÜBERSICHT

<b>Produktname</b>	IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest
<b>EC Repräsentant</b>	Lotus NL B.V.   Den Haag   Niederlande
<b>Handelsgenehmigung</b>	Vertrieb exklusiv durch IME-DC GmbH
<b>Markeninhaber, Vertrieb und Importeur</b>	IME-DC GmbH   Hof   Germany
<b>Verpackungseinheit (VE)</b>	15 Stk. Einzeltests
<b>Umkarton</b>	1 Umkarton = 12 Verpackungseinheiten = 180 Stk. Einzeltests
<b>Probenart</b>	Speichel
<b>Detektion</b>	Nucleocapsid Protein Antigen SARS-CoV-2
<b>LoD</b>	75,5 TCID <sub>50</sub> /mL
<b>Testdauer</b>	ca. 15 Minuten
<b>Haltbarkeit</b>	24 Monate
<b>Lagertemperatur</b>	+2 °C bis +30 °C
<b>Betriebsumgebung</b>	+15 °C bis +30 °C
<b>Rel. Luftfeuchtigkeit</b>	10 % - 90 %
<b>Anwendergruppe</b>	Professionelle Anwender / Labor
<b>Produktverpackung und Packungsbeilage</b>	Deutsch / Englisch
<b>PZN Listung</b>	PZN-17179701
<b>BfArM Listung von Antigen-Tests</b>	Test-ID: AT524/20

## KLINISCHE LEISTUNGSDATEN

<b>Sensitivität (Sensitivity)</b>	98,26 %
<b>Spezifität (Specificity)</b>	> 99,99 %
<b>Genauigkeit (Accuracy)</b>	99,50 %

## NORMEN | STANDARDS | STUDIEN

<b>EN ISO 13485</b>	erfüllt	BSI Group   Amsterdam   Niederlande
<b>IVD Richtlinie 98/79/EG</b>	erfüllt	
<b>Konformitätserklärung</b>	vorhanden	
<b>Sicherheitsdatenblatt</b>	vorhanden	
<b>Klinische Studie</b>	vorhanden	
<b>Sensitivitätsstudie</b>	vorhanden	
<b>Spezifitätsstudie</b>	vorhanden	
<b>Kreuzreaktionsstudie</b>	vorhanden	
<b>Interferenzstudie</b>	vorhanden	

Die IME-DC GmbH übernimmt keinerlei Gewähr für den Inhalt, die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der durch den Hersteller bereitgestellten Informationen.