

Produktübersicht

COVID-19 Antigen Schnelltest



97,6%
Sensitivität

98,4%
Spezifität



Gelistet auf RAT Liste der
Europäischen Kommission



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Erstattungsfähig dank
BfArM Listung AT082/20

Paul-Ehrlich-Institut 

Überprüft und dem derzeitigen
Stand der Technik entsprechend

| | | | |
|-----------------------|---------------------------------|------------------------|----------|
| Assay Typ | Lateral Flow PoC Test | Lagertemperatur | 4 - 30°C |
| Test Typ | Qualitativ | Haltbarkeit | 2 Jahre |
| Probenmaterial | Nasopharynx Oropharynx Nase | Sensitivität | 97,6 % |
| Dauer | 10-15 Minuten | Spezifität | 98,4 % |
| Packungsgröße | 20 Tests / 1 Tests | Genauigkeit | 98,1 % |
| PZN | 16940136 | EU RAT | gelistet |
| BfArM | AT 082/20 | JRC | 1392 |

Der Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest kann vor Ort durch geschultes Personal durchgeführt werden und weist den Erreger von COVID-19 und seine Antigene direkt nach. Dazu wird ein Abstrich aus dem hinteren Nasenbereich oder dem Rachen entnommen und auf eine Testkassette aufgetragen. Diese arbeitet nach dem Lateral-Flow Prinzip und zeigt innerhalb von 10 bis 15 Minuten an, ob COVID-19 Antigene in der Probe nachgewiesen werden konnten.

- CE zertifizierter und erstattungsfähiger Test gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **BfArM** nach Coronavirus-Testverordnung (TestV) unter der Nummer **AT 082/20**.
- Evaluiert durch das **Paul Ehrlich Institut** und Teil der Liste von SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests, die dem aktuellen Stand der Technik entsprechen.
- Durchführung vor Ort durch medizinisch geschultes Personal, Ergebnis nach 10 bis 15 Minuten
- Zuverlässiges Ausschließen einer Sars-CoV-2 Infektion mit hoher Genauigkeit
- Durchführbar als **Nasen**, **Rachen** oder **Nasen-Rachen** Abstrich
- Der Test ist als Point of Care (POC) entwickelt. Es werden keine Gerätschaften benötigt, alle Verbrauchsmaterialien sind enthalten

| | Testsealabs | Roche ^[1] | Abott ^[2] | Clungene ^[3] |
|----------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|
| Vorgefüllter Puffer | Ja | Nein | Nein | Nein |
| Sensitivität | 97,6 % | 96,5 % | 91,4 % | 92,0 % |
| Spezifität | 98,4 % | 99,6 % | 99,8 % | 99,7 % |
| LOD | 50 TCID₅₀ | 494 TCID ₅₀ | 157 TCID ₅₀ | 570 TCID ₅₀ |

Herausragende Empfindlichkeit mit Testsealabs!

Das Limit of Detection gibt an, ab welcher Menge Virus bereits eine Erkrankung erkannt werden kann. Reicht weniger Virus aus ist der Test empfindlicher.

[1] Roche/ SD Biosensor Ref. 9901-NCOV-01G SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Packungsbeilage

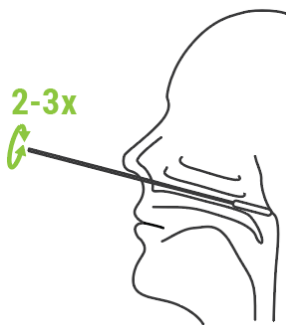
[2] Abott / Panbio Ref. 41FK10 COVID-19 Ag Rapid Test Device Packungsbeilage

[3] Clungene Antigen Rapid Test Cassette Packungsbeilage

Leistungsdaten

Die Leistungsdaten des Testsealabs Antigen Schnelltest liegen weit über den entsprechenden Anforderungen des Robert Koch-Institut (RKI) an Antigen Schnelltests im Rahmen der bundesweiten Teststrategie. Die Leistungsdaten beziehen sich auf den aktuellen PCR Goldstandard.

Durchführung als Nasen-Rachen Abstrich

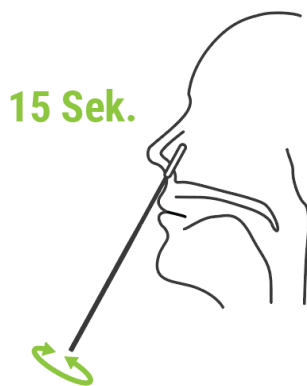


| | | PCR Negativ | PCR Positiv | Gesamt |
|------------------------------------|---------|----------------|----------------|--------|
| Testsealabs Antigen Schnelltest | Negativ | 246 | 3 | 249 |
| | Positiv | 4 | 122 | 126 |
| | Gesamt | 250 | 125 | 375 |

Sensitivität: 97,6% 95% Konfidenzintervall (94,9% - 100%)

Spezifität: 98,4% 95% Konfidenzintervall (96,9% - 99,9%)

Durchführung als Nasen Abstrich



| | | PCR Negativ | PCR Positiv | Gesamt |
|------------------------------------|---------|----------------|----------------|--------|
| Testsealabs Antigen Schnelltest | Negativ | 247 | 8 | 255 |
| | Positiv | 3 | 117 | 120 |
| | Gesamt | 250 | 125 | 375 |

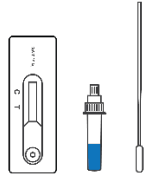
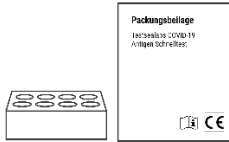
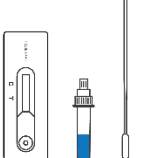

Sensitivität: 93,6% 95% Konfidenzintervall (92,5% - 94,7%)

Spezifität: 98,8% 95% Konfidenzintervall (98,5% - 99,1%)



Welchen Effekt haben Mutationen auf die Zuverlässigkeit des Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest?

In letzter Zeit vermehrt Mutationen von SARS-CoV-2 auf, dem Auslöser von COVID-19. Insbesondere Varianten aus England und Südafrika mit potenziell erhöhter Infektiosität stehen dabei im Vordergrund. Nach dem aktuellen Stand ist eine Erkennung dieser Varianten genauso zuverlässig möglich wie bei anderen Varianten. Der Testsealabs Antigen Schnelltest detektiert das Nucleocapsid Protein von SARS-CoV-2 und ist damit nicht von eventuellen Spike Mutationen abhängig.

| Bezeichnung | Beschreibung | |
|---|---|--|
| Test-Kit: 20 Einheiten 20 Puffer Art. 0049841478258 | 20x  1x  | 1x Packungsbeilage 1x Röhrchenständer 20 x Testkassette 20x Steriler Tupfer 20x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit |
| Test-Kit: 1 Einheit 1 Puffer Art. 0049841478234 | 1x   | 1x Packungsbeilage 1 x Testkassette 1x Steriler Tupfer 1x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit |

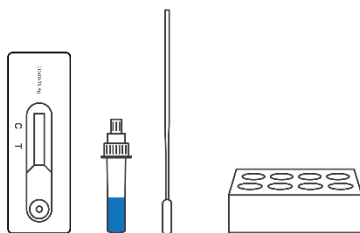
Bestellung

- Bestellung per E-Mail an info@testsealabs.de
- Verfügbar ab Lager Lübeck
- Versand innerhalb von 1-2 Werktagen

Kurzanleitung

- ① Bauen Sie den Röhrchenhalter auf und platzieren Sie die Probenröhrchen.
- ②  ffnen Sie das Probenröhrchen indem Sie den Deckel abschrauben. Das Probenröhrchen ist bereits mit der richtigen Menge Puffer gef llt.
- ③ Lassen Sie von einer medizinisch geschulten Person den Nasopharynx-, Oropharynx- oder Nasen-Abstrich mit dem sterilen Tupfer entnehmen.
- ④ Geben Sie den Tupfer für 10 Sekunden in den Probenpuffer und drehen Sie ihn regelmäßig.
- ⑤ Nehmen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen, während Sie ihn an die Wand des Röhrchens drücken.
- ⑥ Schrauben Sie den Deckel wieder auf das Probenröhrchen, schrauben Sie dann den Deckel des Filterventils ab.
- ⑦ Geben Sie drei Tropfen der gelösten Probe auf das Probenkissen der Testkassette. Warten Sie ca. 10 Minuten, bis der Kontrollstreifen sichtbar ist. Der Test kann nur ausgewertet werden, wenn der Kontrollstreifen erscheint. Sobald auch nur ein leichter Teststreifen erkennbar ist, ist der Test positiv.

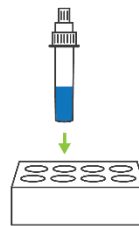
Enthalten:



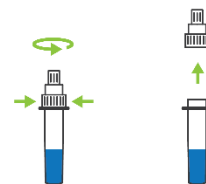
Ben tigt:



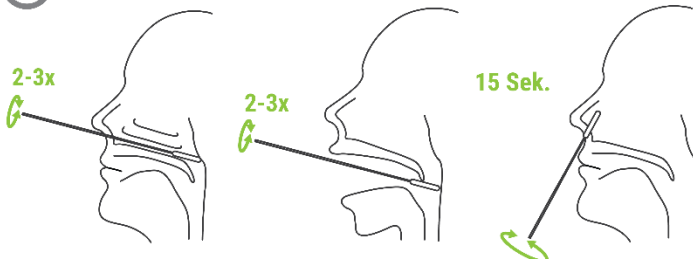
①



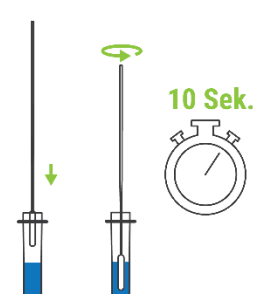
②



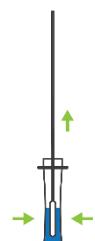
③



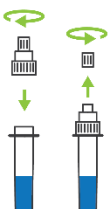
④



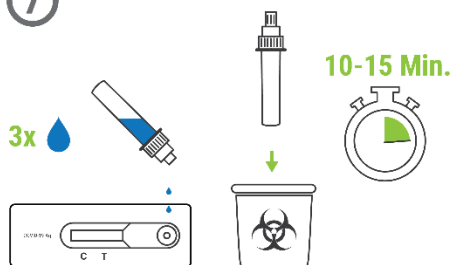
⑤



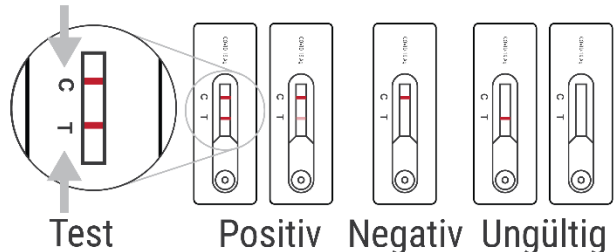
⑥



⑦



Kontrolle





Declaration of Conformity



According to the In-vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer: Hangzhou Testsea Biotechnology Co.,Ltd

Address: Building 6 No. 8-2 Keji Road , Yuhang Street, Hangzhou -311121, China

Authorized Representative: Lotus NL B. V.

Address: T.a.v. de heer X. Wei Koningin Julianaplein 10 2595 AA's-Gravenhage

Product: COVID-19 Antigen Test

Model: TSCOVID-19AC

Classification: Other IVD

The manufacture, herewith, declares that the product as specified above meets the applicable provisions of the follow the Directive and standards and fulfil the obligations imposed by AnnexIII of Directive 98/79/EC. All supporting documentations is retained under the premise of authorized representative.

Directive:

In vitro Diagnostic Medical Device Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLLAMENT AND OF THE COUNCIL of October 1998 on invitro diagnostic medical device.

Standard:

All application harmonized standards(published in the Official Journal of the European Communities on 17th November 2017)

The above declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacture.

2020.09
(Place and Date of Issue)
杭州泰思生物技术有限公司
Signed for and on behalf of the manufacture
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD

(Signature and Position)
江何
印



Hangzhou Testsea Biotechnology Co.,Ltd
Building 6 No.8-2 Keji Road , Yuhang Street Hangzhou -311121,China

LETTER OF AUTHORIZATION

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd, based in Building 6 No 8-2 Keji Road, Yuhang Street, Hangzhou – 311121, China, herewith confirm that BRAWA GmbH, located at Steinrader Hauptstr. 57A, 23556 Lubeck, Germany, and GTRD GmbH, located at Von-Anckeln-Str. 15, 21029 Hamburg, Germany, are authorized to present, offer, marketing, tender and sell on behalf of our company

Authorized product name:

- SARS-COV2 (Covid-19) IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) Antibody Rapid Test
- SARS-COV2 (Covid-19) Antigen Rapid Test

Yours sincerely

Hangzhou, 01.05.2020

Brian Zhou

Brian Zhou

CEO

Hangzhou Testsea Biotechnology Co. Ltd

