



BETTER AG

Top Qualität zu Herstellerpreisen

COVID-19 Schnelltest für den professionellen Gebrauch

Mit integrierter Pufferlösung

Paul-Ehrlich-Institut 

Überprüft und dem derzeitigen
Stand der Technik entsprechend



 Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Erstattungsfähig dank
BfArM Listing AT082/20



Gelistet für die EU-weite Anerkennung in der "EU-common list"
der Europäischen Kommission - Generaldirektion für Gesundheit- und Lebensmittelsicherheit
Gemeinsame Liste der COVID-19 Antigen Schnelltests



Nur 10 Sekunden sind notwendig für die
Freischaltung des Antigens im Tupfer



Das Resultat ist schon nach
10-15 Minuten sichtbar

| | |
|---------------|--|
| Probenahme | 3 in 1: Nasopharyngeal Oropharyngeal Nasenabstrich |
| Sensitivität | 92,1% |
| Spezifität | 98,1% |
| Ergebnis in | 10-15 Minuten |
| Packen | 25 Stück |
| BfArM listing | AT 082/20 |

Verpackung und Inhalt der Testsealabs 3 in 1 Schnelltests



Packungsbeilage

Testsealabs Covid-19 Antigen (SARS-CoV-2) Schnelltest Kassette (Abstrich)

Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen. Für den professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist ein chromatographisches Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Antigen in Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion.

Überblick

Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist ein qualitatives Immunoassay basierend auf einer Membran zum Nachweis von SARS-CoV-2-N-Antigen in Nasopharynx, Oropharynx und Nasen-Abstrichen. Bei diesem Testverfahren ist ein Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper in der Testzone der Membran immobilisiert. Nachdem eine Abstrichprobe in das Probenfenster gegeben wurde, reagiert sie mit Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern beschichteten Partikeln, welche sich auf dem Probenkissen befinden. Diese Mischung wandert chromatographisch entlang der Länge der Testmembran und interagiert mit den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörpern.

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in der Testzone eine farbige Linie, die ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrollzone, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet wurde.

Reagenzien

Der Test enthält einen Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper als Fängerreagenz und einen weiteren Anti-SARS-CoV-2-N-Antikörper als Nachweisreagenz. Im Kontrolliniensystem wird ein Ziegen-Anti-Maus-Antikörper verwendet.

Sicherheitsvorkehrungen

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit der Testkassette nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Tragen Sie beim Entnehmen und Auftragen der Proben Handschuhe und persönliche Schutzausrüstung. Berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- In dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Alle Proben so handhaben, als ob sie infektiöse Erreger enthalten.
- Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und Vorschriften bei der Arbeit mit biologischen Gefahren und befolgen Sie die Vorschriften für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 - 30 °C durch. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

Lagerung und Stabilität

Bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Nicht einfrieren. Der Test ist stabil bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.

Probenentnahme und Vorbereitung

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist zur Anwendung mit Nasopharynx-, Oropharynx- und Nasen-Abstrichen konzipiert. Lassen Sie den Abstrich durch eine medizinisch geschulte Person durchführen. Für die bestmöglichen Ergebnisse wird die Durchführung eines Nasopharynx-Abstrich empfohlen.

Hinweise zur Durchführung als Nasopharynx-Abstrich

Führen Sie den Tupfer über die Nase in den Nasopharynx und streichen Sie in 2-3 kreisenden Bewegungen den Nasopharynx ab.

Hinweise zur Durchführung als Nasen-Abstrich

Führen Sie die gesamte Tupferspitze zwei bis drei Zentimeter in das linke Nasenloch ein. Reiben Sie damit das Innere des Nasenlochs in kreisenden Bewegungen für mindestens 15 Sekunden ab. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie für mindestens 15 Sekunden die Innenseiten des Nasenlochs in einer kreisenden Bewegung ab.

Generelle Hinweise

Geben Sie den Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung aus Papier zurück. Für optimale Ergebnisse sollten die Abstriche unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Falls ein sofortiges Testen nicht möglich ist, wird zur Aufrechterhaltung der bestmöglichen Leistung und zur Vermeidung einer möglichen Kontamination dringend empfohlen, den Abstrich in ein sauberes, unbenutztes und mit Patienteneinformatoren beschriftetes Kunststoffröhrchen zu geben. In diesem kann die Probe maximal eine Stunde lang dicht verschlossen bei Raumtemperatur (15-30°C) aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass der Tupfer fest im Röhrchen sitzt und die Kappe fest verschlossen ist. Wenn eine Verzögerung von mehr als einer Stunde auftritt, entsorgen Sie die Probe. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport atologischer Agenzien verpackt werden.

Materialien

Bereitgestellte Materialien:

Testvorrichtung Extraktionsröhrchen mit Probenpuffer
Packungsbeilage Steriler Tupfer Röhrchenständer

Erforderliche - aber nicht mitgelieferte - Materialien: Timer

Gebrauchsanweisung

Lassen Sie den Test, die Probe und den Puffer vor der Durchführung Raumtemperatur 15-30°C (59-86°F) erreichen. ⚠

- Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Werkstation.
- Ziehen Sie die Alufolienversiegelung von der Oberseite des Extraktionsröhrchens ab, das das Extraktionsröhrchen mit dem Extraktionspuffer enthält.
- Lassen Sie den nasopharyngealen, oropharyngealen oder nasalen Abstrich von einer medizinisch ausgebildeten Person wie beschrieben durchführen.
- Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Abstrichtupfer für etwa 10 Sekunden.
- Entfernen Sie den Tupfer durch Drehen gegen das Extraktionsröhrchen, während sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfers freizusetzen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß. Während Sie den Kopf des Tupfers gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
- Verschließen Sie das Fläschchen mit dem mitgelieferten Deckel und drücken Sie ihn fest auf das Fläschchen.
- Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens umdrehen. 3 Tropfen der Probe senkrecht in das Probenfenster der Testkassette geben. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten ab. Andernfalls wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.

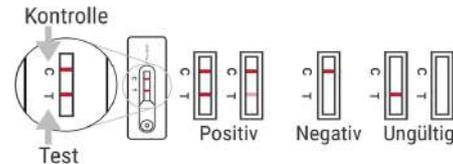
Auswertung der Ergebnisse

Positiv: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollzone (C) und eine rote Linie in der Testzone (T). Der Test gilt als positiv, sobald auch nur eine schwache Linie erscheint. Die Intensität der Testlinie kann je nach der Konzentration der in der Probe vorhandenen

SARS-CoV-2-Antigenen variieren.

Negativ: Nur in der Kontrollzone (C) erscheint eine rote Linie, in der Testzone (T) erscheint keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine SARS-CoV-2 Antigene in der Probe befinden oder die Konzentration der Antigene unter der Nachweisgrenze liegt.

Ungültig: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollzone (C). Der Test ist ungültig, selbst wenn sich in der Testzone (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



Qualitätskontrolle

Der Test enthält als eine interne Verfahrenskontrolle eine farbige Linie, die in der Kontrollzone (C) erscheint. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Handhabung. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testdurchführung zu verifizieren.

Einschränkungen

- Dieser Test weist sowohl vermehrungsfähige als auch nicht vermehrungsfähige SARS-CoV-2 Viren nach. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (seines Antigens) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit rekombinantem SARS-CoV-2 Nucleocapsid Protein ermittelt und beträgt 100 pg/ml.
- Die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette wurde ausschließlich mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Falsch-Negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Proben später als nach einer Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Co-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, Aussagen zu anderen viralen oder bakteriellen Infektionen außer SARS-CoV-2 zu treffen.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem weiteren molekularen Assay sollte erfolgen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-CoV-2 Stämme erforderlich ist, sind in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden zusätzliche Tests erforderlich.
- Kinder können dazu neigen, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern und erschwerten Vergleichbarkeit führen kann.

Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze des Tests wurde mit infektiösem SARS-CoV-2 Virus bestimmt und beträgt $50 \times \text{TCID}_{50}$.

Klinische Parameter Nasopharynx-Abstrich

Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette mit Nasopharynx-Abstrichen mit einem kommerziellen PCR Test verglichen.

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Sensitivität | 97,6% 95% CI: (94,9%-100%) |
| Spezifität | 98,4% 95% CI: (96,9%-99,9%) |

Bestimmung der Spezifität

| Anzahl Proben | PCR negativ | COVID-19 Antigen Schnelltest |
|---------------|-------------|--|
| 250 | 250 | 246/250 = 98,4% |
| Total | 250 | 246/250 = 98,4% 95% CI: (96,9%-99,9%) |

Bestimmung der Sensitivität

| Tage nach Ausbruch der Symptome | Anzahl Proben | PCR positiv | COVID-19 Antigen Schnelltest |
|---------------------------------|---------------|-------------|---------------------------------------|
| 1 | 3 | 3 | 3/3=100% |
| 2 | 9 | 9 | 9/9=100% |
| 3 | 14 | 14 | 14/14=100% |
| 4 | 17 | 17 | 17/17=100% |
| 5 | 22 | 21 | 21/22=95,4% |
| 6 | 26 | 26 | 25/26=96,1% |
| 7 | 34 | 34 | 33/34= 97,0% |
| Total | 125 | 125 | 122/125=97,6% 95% CI: (94,9%-100%) |

Klinische Parameter Nasen-Abstrich

Zur Ermittlung der Sensitivität und Spezifität wurde die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette mit Nasen-Abstrichen mit einem kommerziellen PCR Test verglichen. Alle Abstriche wurden von den Patienten selbst durchgeführt, die Ergebnisse wurden von den Patienten gemeinsam mit dem Pflegepersonal ausgewertet.

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Sensitivität | 93,6% 95% CI: (92,5%-94,7%) |
| Spezifität | 98,8% 95% CI: (98,5%-99,1%) |

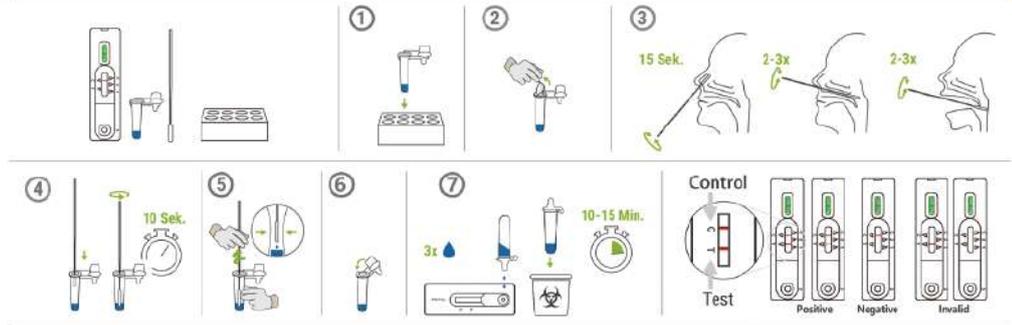
Bestimmung der Spezifität

| Anzahl Proben | PCR negativ | COVID-19 Antigen Schnelltest |
|---------------|-------------|--|
| 250 | 250 | 247/250 = 98,8% |
| Total | 250 | 247/250 = 98,8% 95% CI: (98,5%-99,1%) |

Bestimmung der Sensitivität

| Tage nach Ausbruch der Symptome | Anzahl Proben | PCR positiv | COVID-19 Antigen Schnelltest |
|---------------------------------|---------------|-------------|--|
| 1 | 3 | 3 | 3/3=100% |
| 2 | 9 | 9 | 9/9=100% |
| 3 | 14 | 14 | 14/14=100% |
| 4 | 17 | 17 | 17/17=100% |
| 5 | 22 | 21 | 21/22=95,4% |
| 6 | 26 | 26 | 24/26=92,3% |
| 7 | 34 | 34 | 29/34= 87,8% |
| Total | 125 | 125 | 117/125=93,6% 95% CI: (92,5%-94,7%) |

Kurzanleitung



Kreuzreaktion: Die COVID-19-Antigen Schnelltest Kassette ist auf Spezifität und Kreuzreaktivität mit anderen Pathogenen, die ähnliche Symptome auslösen können getestet worden. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

| Pathogen | Konzentration |
|-----------------------------------|--|
| Pseudomonas aeruginosa | 1×10^8 Zellen/mL |
| Streptococcus sp group F | 1×10^8 Zellen/mL |
| Streptococcus salivarius | 1×10^8 Zellen/mL |
| Streptococcus pyogenes | 1×10^8 Zellen/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 1×10^8 Zellen/mL |
| Staphylococcus epidermidis | 1×10^8 Zellen/mL |
| Staphylococcus aur. subsp. aureus | 1×10^8 Zellen/mL |
| Nisseria subflava | 1×10^8 Zellen/mL |
| Neisseria lactamica | 1×10^8 Zellen/mL |
| Moraxella catarrhalis | 1×10^8 Zellen/mL |
| Escherichia coli | 1×10^8 Zellen/mL |
| Corynebacterium | 1×10^8 Zellen/mL |
| Candida albicans | 1×10^8 Zellen/mL |
| Arcanobacterium | 1×10^8 Zellen/mL |
| Human Coronavirus OC43 | $2,45 \times 10^6 \text{ LD}_{50}/\text{ml}$ |
| Human Coronavirus NL63 | $1,17 \times 10^5 \text{ U}/\text{ml}$ |
| Influenza A H1N1 | $3,16 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Influenza A H3N2 | $1 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Influenza B | $3,16 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Human Rhinovirus 2 | $2,81 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Human Rhinovirus 14 | $1,58 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Human Rhinovirus 16 | $8,89 \times 10^6 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Masern | $1,58 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Mumps | $1,58 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Parainfluenza Virus 2 | $1,58 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Parainfluenza Virus 3 | $1,58 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |
| Respiratorisches Syncytial-Virus | $8,89 \times 10^4 \text{ TCID}_{50}/\text{ml}$ |

Interferierende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem COVID-19-Antigen Schnelltest getestet, und es wurden keine Interferenzen beobachtet.

| Substanz | Konzentration | Substanz | Konzentration |
|----------------------|-----------------------------|---------------|-----------------------------|
| Vollblut | 20 $\mu\text{l}/\text{ml}$ | Mupirocin | 12 mg/ml |
| Muzin | 50 $\mu\text{g}/\text{ml}$ | Oxymetazolin | 0,6 mg/ml |
| Budesonid Nasenspray | 200 $\mu\text{l}/\text{ml}$ | Phenylephrine | 12 mg/ml |
| Dexamethasone | 0,8 mg/ml | Rebetol | 4,5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ |
| Flumisolide | 6,8 ng/ml | Relenza | 282 ng/ml |

| Symbol | Bedeutung | Symbol | Bedeutung |
|--------|--------------------------------|--------|---|
| | Medizinische In-vitro-Diagnose | | Lagertemperatur Grenzwerte (4-30°C) |
| | Hersteller | | Tests pro Set |
| | Chargencode | | Nicht wiederverwenden |
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
| | Verfallsdatum | | Katalognummer |

HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD.
3rd Floor, Building 6,
No. 8-2 Keji Road, Yuhang District, Hangzhou, China



Importeur:

EC REP Lotus NL B.V.
T.a.v. de heer X. Wei
Konings Julianenplein 10 2595 AA's
Gravenhage Netherlands

NO: 20210312 Version 10 Effective date : 2021-3-12

Better AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug
Schweiz

D/AT: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 (0) 71 58 80 248
E-Mail: info@OdemShop.de
Web: www.OdemShop.de

Company Statement On Virus Mutation

According to the latest research, there are many mutant strains of the Covid-19 virus, which are the British variants (VOC202012/01, B.1.1.7 or 20B/50Y.V1). There are 4 mutation points on the nucleocapsid protein, which are located at D3L, R203K, G203R and S235F. South Africa variants (501.V2, 20C/501Y.V2 or B.1.315) do not have any mutation points on the nucleocapsid protein. The new Indian variants have nucleocapsid protein mutation points located at P6T, P13L and S33I. And the B.1.1.529 has the protein mutation points located at P13L, R203K, G204R, E31, R32, S33

Figure 1: Potential impact of mutations - B.1.1.529(Omicron)

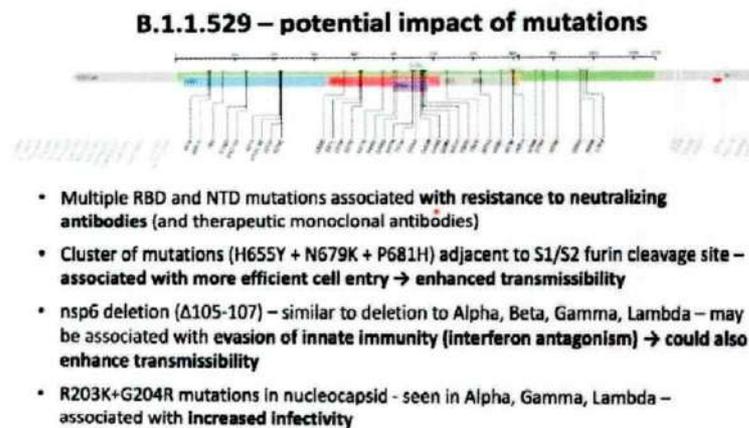


Figure 2: Position of mutations - B.1.1.529(Omicron)



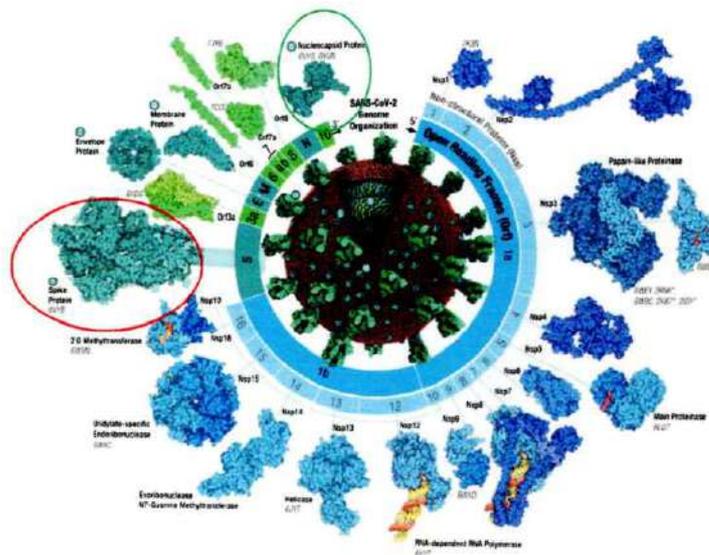
Nucleocapsid phosphoprotein [Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2]

ORIGIN

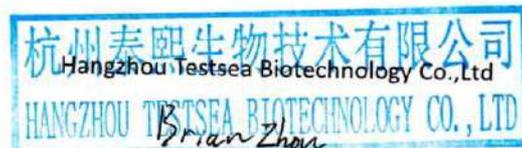
1 msdngppnqr na[■]prifgpp sdstgsnqng [■]ersgaskqr rpqglpnnta swftaltqhg
 61 kedlkfprgq gvpintnssp ddqigyrra trirggdgk mkdlsprwyf yylgtgpeag
 121 lpygankdgi iwvategaln tpkdhigtrn pannaaiqlq lpqgttlpkg fyaegsrggs
 181 qassrssrs rnsrntspg ss[■]qtsparm agnggdaala lllldrlnql eskmsgkgq
 241 qqqqvtkks aaeaskkprq krtatkaynv tqafgrgpe qtqgnfgdqe lirqgtdykh
 301 wpqiaqfaps asaffgmsri gmevtpsgtw ltytgaikld dkdpnfdqv illnkhiday
 361 ktfppteppk dkkkkadetq alpqrqkkq tvllpaadi ddfskqlqs mssadstqa

- Label Red: The mutations of nucleocapsid phosphoprotein - B.1.1.529(Omicron)
- Label Yellow: Recognition epitopes which the corresponding antigen are located in N47-A173 (NTD region)

Figure 3: Virus Structure



We, Hangzhou testsea here solemnly declare that Covid-19 tests which we produce use nucleocapsid phosphoprotein monoclonal antibodies for detection, recognition epitopes which the corresponding antigen are located in N47-A173 (NTD region), as a result, our tests are qualified for these virus variants.



CE Declaration of Conformity CE

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.

2020.07
杭州泰西生物技术有限公司
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD
(Place and Date of Issue)
Signed for and on behalf of the manufacture

江何
印普
(Signature and Position)

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

TO WHOM IT MAY CONCERN,

It is hereby certified and declared that company:

“Better AG” located in General-Guisan-Str. 8,

6300 Zug, Switzerland

Is authorized to import, sell, distribute the "Testsea" branded goods in Europe, Asia and Africa.

We hereby confirm the authenticity of the test kits sold by this distributor.



HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD



HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO

Rockefellerova 7 HR-10000
Zagreb T: +385 1 4863 222
F: +385 1 4863 366
www.hzjz.hr

VALIDATION STUDY REPORT

OBJECTIVE:

To establish the performance (sensitivity and specificity) of TESTSEALABS Rapid test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette, HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD, China (LOT No.: TL2B17A; MDD: 02/2024).

Samples included:

100 RT-PCR SARS-CoV-2 positive samples from persons within the first 7 days from the onset of COVID-19 symptoms during the period from 19 to 24 November 2022.

50 RT-PCR SARS-CoV-2 negative symptomatic or asymptomatic persons

Samples were taken at the drive-in test station of the Croatian Institute of Public Health from symptomatic and asymptomatic persons. The samples were collected by healthcare professionals. Nasopharyngeal swabs were taken and placed into the viral transport medium (2 ml). The swabs were transported to the laboratory and tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test and with confirmatory RT-PCR test (Allplex™ 2019-nCoV Assay, Seegene Inc, Republic of Korea, Lot:RV9121L95, Exp.:1/2023). RT-PCR and COVID-19 Antigen Rapid Test were performed from the same nasopharyngeal swab.

Diagnostic acceptance criteria:

- Assay should have sensitivity over 80%, or over 90% for subjects with a Ct < 25
- Assays should have a specificity over 98%.

Ethical approval

The study was conducted according to the guidelines of the Declaration of Helsinki and approved by the Ethics Committee of the Croatian Institute of Public Health (Protocol No. 030-02/22-05/4, Approved on October 28, 2022).



Results:

| | POSITIVE RT-PCR (all, Ct<30; Ct<25) | NEGATIVE RT-PCR | TOTAL |
|---------------------|--|------------------------|--------------------|
| POSITIVE RAT | 80/80/71 | 0 | 80/80/71 |
| NEGATIVE RAT | 20/20/0 | 50 | 70/70/50 |
| TOTAL | 100/100/71 | 50 | 150/150/121 |

| All samples | Statistic Value | 95% CI |
|---------------------------|------------------------|-------------------|
| Sensitivity | 80.00% | 70.82% to 87.33% |
| Specificity | 100.00% | 92.89% to 100.00% |
| Positive Predictive Value | 100.00% | |
| Negative Predictive Value | 71.43% | 62.82% to 78.72% |
| Accuracy | 86.67% | 80.16% to 91.66% |

| Samples (Ct<25) | Statistic Value | 95% CI |
|---------------------------|------------------------|-------------------|
| Sensitivity | 100.00% | 94.94% to 100.00% |
| Specificity | 100.00% | 92.89% to 100.00% |
| Positive Predictive Value | 100.00% | |
| Negative Predictive Value | 100.00% | |
| Accuracy | 100.00% | 97.00% to 100.00% |

The CT values for the tested samples were ≤ 36 . Statistical analysis was done using online tool (https://www.medcalc.org/calc/diagnostic_test.php).

The assay has overall sensitivity 80% (80.0%) and over 90% for subjects with a Ct < 25 (100%) and specificity 100.00% which is in line with the requirements MDCG Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostic medical devices.

Zagreb, January 05, 2023

Irena Tabain, PhD, MD
Head of Virology Department
Croatian Institute of Public Health

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Certificate

No. Q5 104467 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.
3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue
Yuhang District
311121 Hangzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.
3rd Floor, Building 6 north, No. 8-2 Keji Avenue, Yuhang District,
311121 Hangzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Scope of Certificate: Design, Development, Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Kits for Fertility, Drug of abuse and Infectious Diseases

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH19155901
Valid from: 2020-02-21
Valid until: 2023-02-20

Date, 2020-02-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz



Kontakt:
DE: +49 30 62 93 34 20
CH: +41 71 58 80 248
Shop: www.odemShop.de
E-mail: info@OdemShop.de