

## 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. Ausschließlich 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 Kontrollliniensystem 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.

### Probennahme und Vorbereitung

Der COVID-19 Antigen Schnelltest ist an 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 Nasenloch 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 Patientinformationen 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 ätiologischer Agenzien verpackt werden.

### Materialien

#### Bereitgestellte Materialien:

Testvorrichtung	Extraktionspuffer	Extraktionsröhrchen
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.

- Platzieren Sie das Extraktionsröhrchen im Röhrchenständer.
- Schrauben sie das Verdünnungsmittel auf daraufhin öffnen sie das Extraktionsröhrchen nun fügen sie das gesamte Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Lassen sie den Nasopharynx-, Oropharynx- oder Nasen-Abstrich wie beschrieben durch eine medizinisch geschulte Person durchführen.
- Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
- Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustößen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Entsorgungsvorschriften für biologische Abfälle.
- Drehen Sie die Kappe auf das Extraktionsröhrchen und gehen Sie sicher, dass sie fest sitzt.
- Geben Sie 3 Tropfen der Probe vertikal in das Probenfenster der Testkassette. Das Ergebnis können sie nach 10-15 Minuten ablesen. Werten Sie das Ergebnis innerhalb von 20 Minuten aus. Ansonsten wird eine Wiederholung des Tests empfohlen.

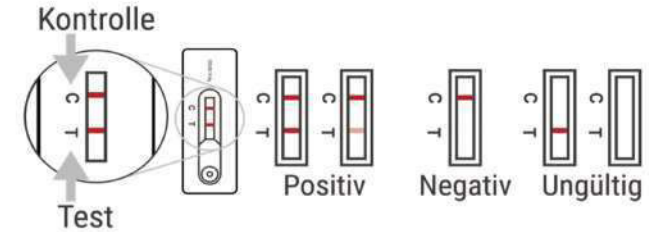
### Auswertung der Ergebnisse

**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-Antigen 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 Probennahme 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 auszuschleiden, 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.

<b>Sensitivität</b>	97.6% 95% CI: (94.9%-100%)
<b>Spezifität</b>	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.

<b>Sensitivität</b>	93.6% 95% CI: (92.5%-94.7%)
<b>Spezifität</b>	98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

#### Bestimmung der Spezifität

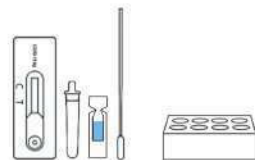
Anzahl Proben	PCR negativ	COVID-19 Antigen Schnelltest
250	250	247/250 = 98.8%
Total	250	247/250 = 98.8% 95% CI: (98.5%-99.1%)

#### 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

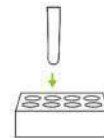
Enthalten:



Benötigt:



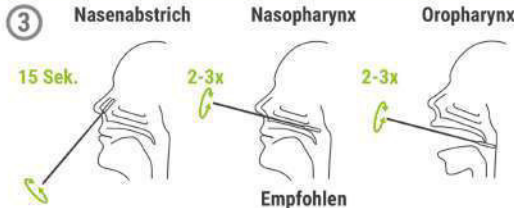
①



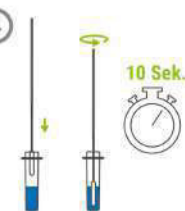
②



③



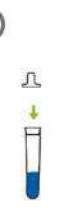
④



⑤



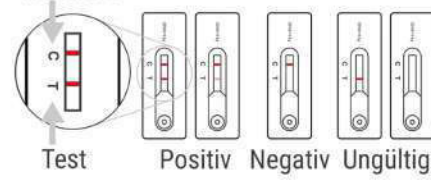
⑥



⑦



Kontrolle



**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	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Streptococcus sp group F	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Streptococcus salivarius	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Streptococcus pyogenes	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Streptococcus pneumoniae	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Staphylococcus epidermidis	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Staphylococcus aur. subsp. aureus	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Nisseria subillava	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Neisseria lactamica	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Moraxella catarrhalis	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Escherichia coli	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Corynebacterium	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Candida albicans	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Arcanobacterium	$1 \times 10^8$ Zellen/mL
Human Coronavirus OC43	$2.45 \times 10^6 \text{ LD}_{50} / \text{ml}$
Human Coronavirus NL63	$1.17 \times 10^6 \text{ U/ml}$
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	$2.81 \times 10^4 \text{ TCID}_{50} / \text{ml}$
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	$1.58 \times 10^6 \text{ TCID}_{50} / \text{ml}$
Mumps	$1.58 \times 10^6 \text{ TCID}_{50} / \text{ml}$
Parainfluenza Virus 2	$1.58 \times 10^7 \text{ TCID}_{50} / \text{ml}$
Parainfluenza Virus 3	$1.58 \times 10^6 \text{ TCID}_{50} / \text{ml}$
Respiratorisches Syncytial-Virus	$8.89 \times 10^6 \text{ TCID}_{50} / \text{ml}$

**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 µl/ml	Mupirocin	12 mg/ml
Muzin	50 µg/ml	Oxymetazoline	0.6 mg/ml
Budesonid Nasenspray	200 µl/ml	Phenylephrine	12 mg/ml
Dexamethasone	0.8 mg/ml	Rebetol	4.5 µg/ml
Flunisolide	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

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

**Tupfer**  
**Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd**  
 Touqiao Town, Guangling District,  
 Yangzhou, Jiangsu 225109 China

**Lotus NL B.V.**  
 T.a.v. de heer X.Weij  
 Koningin Julianaplein 10  
 2595 AA 's Gravenhage  
 Netherlands

**Liins Service&Consulting GmbH**  
 Obere Seegasse 34/2, 69124  
 Heidelberg, Germany  
 Email: info@liins-service.com  
 0197



- „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	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität			
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreter	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT233/20	Testsealabs COVID-19 Antigen Test Cassette (Swab)	Ja	Hangzhou Testsea Biotechnology Co. Ltd	Hangzhou	CN	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	92,10	87,7 - 93,9	98,10	95,14 - 99,44
AT375/21	Testsealabs Covid-19 Antigen Schnelltest Kassette (Saliva)	Nein	Hangzhou Testsea Biotechnology Co. LTD	Juhang District, Hangzhou, China	CN	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	93,60	92,5 - 94,7	98,80	98,5 - 99,1
AT082/20	Testsealabs Covid-19 Antigen Schnelltest Kassette	Ja	Hangzhou Testsea Biotechnology Co. LTD	Juhang District, Hangzhou, China	CN	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	97,60	94,9 - 100,0	98,40	96,9 - 99,9

1 Zeilen ausgewählt

16.04.2021

# Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

## Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

## Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa  $10^6$  RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit  $CT < 25$ , 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit  $CT > 30$  analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

## Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 $\mu$ L des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

## Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenstet ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

**Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

## Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

Stand 16.04.2021

## Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

<b>Testname</b>	<b>Hersteller (Vertrieb)</b>
<b>Covid 19 Antigen Schnelltest</b>	BioRepair GmbH
<b>Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
<b>CAT Antigen Covid Rapid Test</b>	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
<b>ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen</b>	ScheBo Biotech AG
<b>Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
<b>Toda Coronadiag Ag</b>	Toda Pharma
<b>Humasis COVID-19 Ag Test</b>	Humasis Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)</b>	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)</b>	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
<b>Canea COVID-19 Antigen Schnelltest</b>	Core Technology Co., Ltd.
<b>fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)</b>	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
<b>Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette</b>	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
<b>Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)</b>	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
<b>Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)</b>	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd. PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
<b>salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)</b>	Salofa OY
<b>Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Genrui Biotech Inc.
<b>Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)</b>	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
<b>Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test</b>	Aesku Diagnostics GmbH
<b>Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device</b>	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
<b>Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)</b>	Azure Biotech Inc.
<b>Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)</b>	Labnovation Technologies, Inc.
<b>V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)</b>	SGA Mühendislik DAN. EG. İcve DIS.Ltd.STI
<b>SGTi-flex COVID-19 Ag</b>	Sugentech, Inc.
<b>softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit</b>	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.
<b>Genedia W Covid-19 Ag</b>	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)
<b>COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.
<b>FREND™ COVID-19 Ag</b>	NanoEntek Inc
<b>RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold</b>	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti
<b>COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit</b>	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd
<b>PCL COVID19 Ag Gold Saliva</b>	PCL, Inc.
<b>reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)</b>	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.
<b>IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)</b>	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
<b>Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits</b>	Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.

<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)</b>	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
<b>Asan Easy Test COVID-19 Ag</b>	ASAN PHARM.CO.,LTD.
<b>COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
<b>Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest</b>	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
<b>Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test</b>	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
<b>PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)</b>	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
<b>Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nasopharynx tupfer)</b>	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>Covid-19-Antigen-Testkit</b>	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
<b>CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)</b>	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
<b>COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)</b>	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
<b>SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)</b>	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)</b>	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
<b>COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)</b>	BIOMERICA Inc.
<b>Covid-19 Antigen Schnelltest</b>	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
<b>Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test</b>	Avalun
<b>Rapid Test Ag 2019-nCoV</b>	ProGnosis Biotech
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
<b>One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)</b>	Getein Biotech, Inc.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)</b>	Nanjing Norman Biological Technology Co.,Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette</b>	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.
<b>Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit</b>	Edinburgh Genetics Limited
<b>Covid-19 Antigen Detection Kit</b>	DNA Diagnostic A/S.
<b>COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)</b>	ulti med Products (Deutschland) GmbH
<b>EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test</b>	Eurobio Scientific
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)</b>	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd
<b>novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test</b>	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.

# CE Declaration of Conformity CE

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

Manufacturer: Hangzhou Testsea Biotechnology Co.,Ltd

Address: 3rd Floor, Building 6, No.8-2 Keji Road, Yuhang District Hangzhou, 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 Cassette

Model: TSCOVID-19AG

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)

Signed for and on behalf of the manufacture

杭州泰思生物技术有限公司  
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD

(Signature and Position)

江河  
印鲁





CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

Lotus NL B.V.  
T.a.v. de heer X. Wei  
Koningin Julianaplein 10  
2595 AA 's-Gravenhage

Datum: 28 september 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Wei,

Op 25 september 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. met Europees gemachtigde Lotus NL B.V. onderstaand product als in-vitro diagnosticum op de Europese markt te brengen.

Het product staat geregistreerd als in-vitro diagnosticum onder nummer:

**COVID-19 Antigen Test Cassette  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-53632)**

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermeld product verzoek ik u dit nummer te vermelden. Aan dit nummer kunnen geen verdere rechten ontleend worden, het dient alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

M. Schmitz - Konte

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**

CIBG-20204705

**Bijlagen**

-

**Uw aanvraag**

25 september 2020

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres met  
vermelding van de datum en  
het kenmerk van deze brief.*

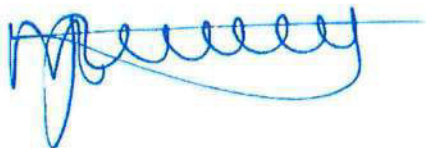
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op het desbetreffende product alvorens het in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert Lotus NL B.V. dat het in-vitro diagnosticum voldoet aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilantiesysteem.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.*

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

25 Pcs Sterilized Swab  
in One box



25 Pcs Test Cassette



25 Pcs Extraction Tube  
in One box



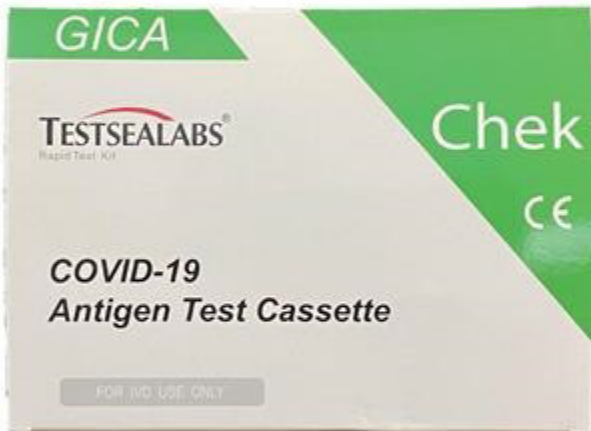
1 Work Station



25 Extraction Buffer



1 Package Insert



**COVID-19  
Antigen Schnelltests**  
(originalverpackt)

Hersteller :  
Hangzhou Testsealabs  
Biotechnology Co.

Europäischer Vertreter :  
Lotus NL B.V.  
(Den Haag)

Ablaufdatum :  
04/2023

Test-ID :  
AT 082/20

Verpackungseinheit :  
25 Testkarten

Testanzahl je Umkarton :  
750 Stück

