

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	2 - 30°C
Test Typ	Qualitativ	Haltbarkeit	2 Jahre
Probenmaterial	Nasopharynx Oropharynx Nase	Sensitivität	97,6 %
Dauer	10-15 Minuten	Spezifität	98,4 %
Packungsgröße	25 Tests / 1 Test	Genauigkeit	98,1 %
PZN	17949493	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

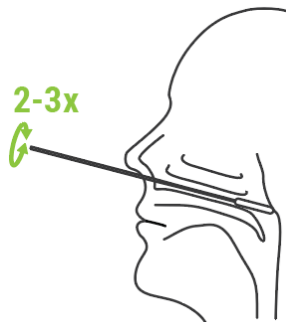
[2] Abott / Panbio Ref. 41FK10 COVID-19 Ag Rapid Test Device Packungsbeilage

[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

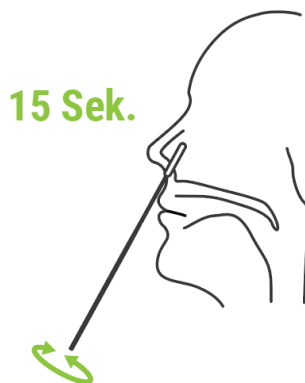


		PCR Negativ	PCR Positiv	Gesamt
Testsealabs Antigen Schnelltest	Negativ	246	3	249
	Positiv	4	122	126
Gesamt		250	125	375

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

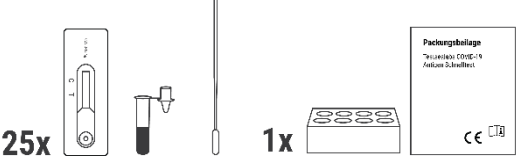
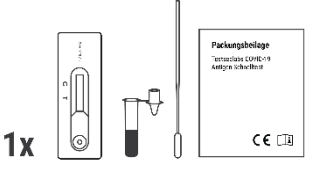
Sensitivität: 93,6% 95% Konfidenzintervall (92,5% - 94,7%)

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.

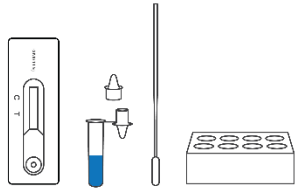
Bezeichnung	Beschreibung
Test-Kit: 25 Einheiten 25 Puffer	1x Packungsbeilage 1x Röhrenständer 25 x Testkassette 25x Steriler Tupfer 25x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit
Art. 0047728960612	
Test-Kit: 1 Einheit 1 Puffer	1x Packungsbeilage 1 x Testkassette 1x Steriler Tupfer 1x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit
Art. 0049841478234	

Bestellung

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

Kurzanleitung

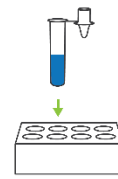
Enthalten:



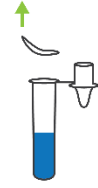
Benötigt:



①



②



③

Nasenabstrich

Nasopharynx

Oropharynx

15 Sek.

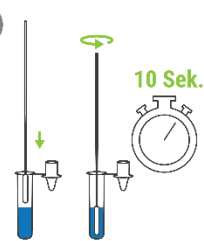
2-3x

2-3x



Empfohlen

④

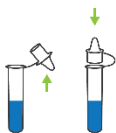


10 Sek.

⑤



⑥

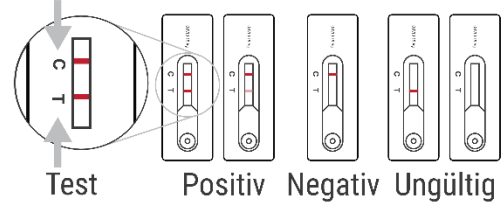


⑦



10-15 Min.

Kontrolle



Test

Positiv

Negativ

Ungültig

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.

2020.09
杭州泰思生物技术有限公司
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

LETTER OF AUTHORIZATION

TO WHOM IT MAY CONCERN

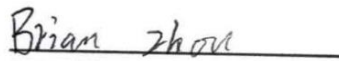
We, Hangzhou Testsea Biotechnology Co Ltd, based in Building 6 No 8-2 Keji Road, Yuhang Street, Hangzhou – 311121, China, herewith confirm that BRAWA GmbH, located at Steinrader Hauptstr. 57A, 23556 Lubeck, Germany, and GTRD GmbH, located at Von-Anckeln-Str. 15, 21029 Hamburg, Germany, are authorized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

CEO

Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd

