



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 Listung AT 731/21



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
Testsieger bei der Genauigkeits-Liste des Paul-Ehrlich Instituts



Das Resultat ist schon nach
15-20 Minuten sichtbar

Sensitivität	95,51%
Spezifität	99,70%
Ergebnis nach	15-20 Minuten
Verpackung	25 Stück

2019-nCoV Ag Schnellnachweis-Kit (Immuno-Chromatographie)

Gebrauchsanweisung

|REF| LS-C-T-009

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Schnelltest in dem Kit basiert auf Immunchromatographie und es ist dafür konzipiert, bei Personen mit COVID-19-Verdacht, eine schnelle qualitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in Nasen- oder Rachenabstrich vorzunehmen. Der Kit ist für die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen bestimmt.

Nur für die In-Vitro-Diagnostik geeignet. Nur für den professionellen Gebrauch.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

【PRINZIP DES TESTS】

Dieses Kit wendet die Immunchromatographietechnologie an, um das Vorhandensein oder Fehlen von 2019-nCoV-Nucleocapsid-Proteinen in Tupferproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion nachzuweisen, bei denen der Verdacht auf 2019-nCoV nach der Doppelantikörpersandwich-Methode besteht. Während die Konzentration der 2019-nCoV-Antigene in Proben höher oder gleich der minimalen Nachweisgrenze ist, reagieren diese Antigene separat mit entsprechenden Antikörpern unter Bildung von Komplexen, und die 2019-nCoV-Antikörper werden im Nachweisreifer (T) beschichtet. Diese Antigene werden eingefangen und eine rote Reaktionslinie gebildet. Das Ergebnis wird als positiv bewertet. Andernfalls wird das in T gebildete Ergebnis ohne rote Linie als negativ beurteilt. Unter normalen Testbedingungen sollte der Qualitätskontrollbereich (C) farbig sein, um anzuzeigen, dass der Test gültig ist.

【BESTANDTEILE】

Komponente	1 T/kit	5 T/kit	25 T/kit	50 T/kit
1 Testkartusche	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
2 Einmaliger Tupfer	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs
3 Extraktionsrohr	1 pc	5 pcs	25 pcs	50 pcs

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

- Bei 4-35 °C bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahren.
- Bitte aufbewahren Sie das Kit oder seine Komponenten nicht im Gefrierfach.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

Der Test kann mit einem Rachenabstrich oder einem Nasenabstrich durchgeführt werden.

- Probenentnahme durch Rachenabstrich: Abstrichtupfer in den hinteren Rachen und ins Bereich der Gaumenmandeln einführen. Reiben Sie den Abstrichtupfer über beide Gaumenmandeln und den hinteren Rachen und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen ein.
- Probenentnahme durch Nasenabstrich: Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Führen Sie einen Minitupfer mit biegsamen Stäbchen (Draht oder Kunststoff) vorsichtig und langsam durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand der Entfernung vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, welche auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hindeutet. Reiben und rollen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig. Lassen Sie den Abstrichtupfer einige Sekunden lang liegen, um Extraktionspufferlösung aufzunehmen. Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam und drehen Sie ihn dabei. Die Proben können mithilfe den beiden Enden von einem Abstrichtupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht notwendig, die Proben von den beiden Enden zu entnehmen, wenn die Minispitze mit Flüssigkeit bei der ersten Entnahme gesättigt ist. Wenn Nasenschleimhautentzündung oder Verstopfung die Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, entnehmen Sie mit demselben Abstrichtupfer die Probe aus dem anderen Nasenloch. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das mitgelieferte Extraktionsröhrchen ein.
- Es wird empfohlen, die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme mit dem beiliegenden Extraktionspufferlösung zu behandeln. Wenn eine sofortige Verarbeitung nicht möglich ist, kann die Probe in einem trockenen, sterilisierten und dicht verschlossenen Plastikröhrchen bei 2°C-8°C bis zu 8 Stunden aufbewahren lassen.

【TESTVERFAHREN】

Testvorbereitung

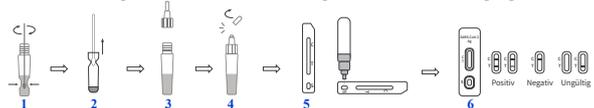
- Lassen Sie alle Komponenten des Kits 30 Minuten lang vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) stehen, wenn sie zuvor an einem Ort mit niedrigerer Temperatur gelagert wurden.

Extraktion

- Öffnen Sie die Abdeckkappe des Entnahmeröhrchens, dann führen Sie die Abstrichtupfer in das Entnahmeröhrchen ein und drehen Sie sie 10 Mal in der Extraktionspufferlösung, gleichzeitig drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen. Anschließend 5 Minuten lang bei Raumtemperatur ruhen lassen.
- Drücken Sie die Seiten des Röhrchens zusammen, während Sie diesen Abstrichtupfer herausziehen, um die Flüssigkeit mit der Probe aus diesem zu extrahieren.
- Schrauben Sie das Extraktionsröhrchen fest mit der Abdeckkappe.
- Schrauben Sie die Spitze der Abdeckkappe des Extraktionsröhrchens ab.

Reaktion auf der Testkassette

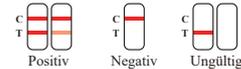
- Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette durch Aufreißen an der Kerbe, und legen Sie sie auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3-4 Tropfen (etwa 100 μ L) der extrahierten Probe senkrecht auf die Probenvertiefung (S) der Testkassette, indem Sie das Extraktionsröhrchen andrücken. Vermeiden Sie die Bildung von Luftbläschen in der Probenvertiefung. Lassen Sie die Testkassette stehen und bewegen Sie sie nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesbar ist.
- Timer starten Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 min ab. Das Testergebnis ist nach 20 Minuten ungültig.



【AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE】

Um die Testergebnisse abzulesen, brauchen Sie nur auf das Beobachtungsfenster zu schauen.

- Positiv:** Wenn im Ergebnisfenster jeweils zwei Farbbänder an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) zu sehen sind, ist das Testergebnis positiv. Das Testergebnis zeigt an, dass die Probe 2019-nCoV-Antigene enthält.
- Negativ:** Wenn eine Farbbande an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und keine Farbbande an der Nachweislinie (T-Linie) im Beobachtungsfenster, ist das Testergebnis negativ. Das Testergebnis zeigt an, dass der Test von 2019-nCoV-Antigenen in der Probe negativ ist und/oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.
- Ungültig:** Wenn Beobachtungsfenster keine Band an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Testlinie (T-Linie) zu sehen ist, ist das Testergebnis UNGÜLTIG. Die Probe sollte erneut entnommen und der Test wiederholt werden.



【EINSCHRÄNKUNGEN】

- Dieses Reagenz ist für die In-vitro-Diagnostik und für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Reagenz wird nur zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen in Speichel- und Sputumproben verwendet, kann jedoch den Gehalt an Antigenen in Proben nicht genau bestimmen.
- Dieses Kit weist eine gute analytische Leistung auf, aber eine unsachgemäße Probenentnahme und Lagerung beeinträchtigen die Genauigkeit der Ergebnisse.
- Die Testergebnisse dienen nur als Referenz, nicht zur endgültigen Diagnose und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte und anderen Experimenten kombiniert werden. Eine umfassende Berücksichtigung der Laboruntersuchung und des Ansprechens der Behandlung sollte berücksichtigt werden.
- Aufgrund der Einschränkungen der Methodik sollten Experimentatoren negative Ergebnisse mehr Aufmerksamkeit schenken, die mit anderen Testergebnissen kombiniert werden müssen, um eine umfassende Beurteilung vorzunehmen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung und Bestätigung Nucleinsäuretests oder Methoden zur Identifizierung von Viruskulturen zu verwenden.
- Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:
 - Unangemessene Probenentnahme, Transport und Verarbeitung sowie niedrige Virustiter in der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
 - Virale Genmutationen können Veränderungen der Antigen determinanten verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze wurde mit 6.0×10^6 TCID₅₀ / ml bewertet.

2. KREUZREAKTIVITÄT

Es gab keine Kreuzreaktion und Interferenz mit den nachstehend aufgeführten potenziellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration	
Virus	Adenovirus	1.0 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Humanes coronavirus OC43	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Humanes coronavirus NL63	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Humanes coronavirus HKU1	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	MERS-coronavirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	SARS-coronavirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Parainfluenza-virus 1	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Parainfluenza-virus 2	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Parainfluenza-virus 3	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Parainfluenza-virus 4	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Influenza A	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Influenza B	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
	Enterovirus	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	
Bakterien	Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 × 10 ⁸ PFU/mL	
	Rhinovirus	1.0 × 10 ⁸ PFU/mL	
	Bordetella pertussis	1.0 × 10 ⁸ cells/mL	
	Chlamydia pneumoniae	1.0 × 10 ⁸ IFU/mL	
	Haemophilus influenzae	1.0 × 10 ⁸ cells/mL	
	Legionella pneumophila	1.0 × 10 ⁸ cells/mL	
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 × 10 ⁸ U/mL	
	Streptococcus pyogenes	1.0 × 10 ⁸ cells/mL	
	Streptococcus pneumoniae	1.0 × 10 ⁸ cells/mL	
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 × 10 ⁸ cells/mL	
	Staphylococcus aureus	1.0 × 10 ⁸ org/mL	
	Staphylococcus epidermidis	1.0 × 10 ⁸ org/mL	
	Hefe	Candida albicans	1.0 × 10 ⁸ cells/mL

3. STÖRENDE STOFFE

Es gab keine Interferenz für potenziell störende Substanzen, die unten aufgeführt sind.

Substanz	Concentration
Vollblut	4%
Mucin	0.5%
Chloraseptikum (Menthol / Benzocain)	1.5 mg/mL
Naso Gel (NeilMed)	5% v/v
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Homöopathisch (Alkaloi)	1:10 dilution
Halschmerzen Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasonpropionat	5% v/v
Tamiflu (Osetlamivirphosphat)	5 mg/mL

4. HOOK-EFFEKT:

Bei 1.5 × 10⁷ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19-bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

5. KLINISCHE BEWERTUNG:

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem The 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography) und der RT-PCR erhalten wurden. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

5.1 Nasopharyngeal-Abstrichs

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immuno-Chromatographie) Leistung innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gegenüber der RT-PCR-Testmethode								
Nasopharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay			95% CL				
	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI		
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	340	1	341	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	16*	362	378	PPV	99.71%	98.12%	99.98%
	Gesamt	356	363	719	NPV	95.77%	93.08%	97.48%
					Häufigkeit	49.51%	45.80%	53.23%
				OPA	97.64%	96.25%	98.52%	
				Kappa	95.27%	93.45%	97.11%	

* 3 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

5.2 Oropharyngeal-Abstrichs

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immuno-Chromatographie) Leistung innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome gegenüber der RT-PCR-Testmethode								
Oropharyngeal-Abstrichs	Referenz Extrahierter SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay			95% CL				
	POS	NEG	Gesamt	PPA	LCI	UCI		
2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	POS	339	1	340	NPA	99.72%	98.23%	99.99%
	NEG	17*	362	379	PPV	99.71%	98.11%	99.98%
	Gesamt	356	363	719	NPV	95.51%	92.78%	97.28%
					Häufigkeit	49.51%	45.80%	53.23%
				OPA	97.50%	96.08%	98.41%	
				Kappa	94.99%	93.10%	96.88%	

* 4 der nicht übereinstimmenden Proben hatten hohe Ct-Werte (> 30), wenn sie mit der Vergleichsmethode getestet wurden

Bemerkungen: PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität) NPV - Negativer Vorhersagewert LCI - Unteres Konfidenzintervall
 NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität) OPA - Overall Percent Agreement UCI - Oberes Konfidenzintervall
 PPV - Positiver Vorhersagewert CI - Konfidenzintervall

【SYMBOLERKLÄRUNG】

Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols	Symbole	Titel des Symbols
	In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt		Batch-Code		Bei 4–35°C lagern
	Nicht wiederverwenden		Herstellungsdatum		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vermeide direktes Sonnenlicht		Halbbarkeitsdatum		CE-Kennzeichnung
	Trocken aufbewahren		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Hersteller
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu		

【WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Treffen Sie gegebenenfalls die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gegen infiziertes Material.
2. In der Packung befindet sich ein Trocknenmittel, das nicht oral eingenommen werden darf.
3. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und befolgen Sie genau die Anweisungen. Die Reagenzien dürfen nicht verwendet werden, wenn sie nach Verfallsdatum abgelaufen sind, der Verpackung beschädigt ist oder das Siegel gebrochen ist. Auf der Testkassette sollten vor der Verwendung keine farbigen Linien zu sehen sein.
4. Achten Sie beim Öffnen des Folienbeutels darauf, dass die Testkassette nicht herausfällt. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden.
5. Das Testkit sollte versiegelt und bei 4–35 °C gelagert werden, wobei sie vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht zu schützen ist. Das Testkit, das bei niedriger Temperatur gelagert ist, sollte die Testkassette vor dem Gebrauch bei Raumtemperatur stehen lassen.
6. In Bezug auf Proben, die eine Infektionsquelle enthalten oder eine Infektionsquelle enthalten könnten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Im Folgenden sind die relevanten Vorsichtsmaßnahmen:
- 1) Die bei der Bearbeitung der Proben verwendeten Handschuhe oder Reagenzien sollten desinfiziert werden,
- 2) Verwenden Sie Desinfektionsmittel, um die verschütteten Proben oder Reagenzien zu desinfizieren.
7. Es handelt sich um ein Einwegprodukt für die In-Vitro-Diagnostik. Für experimentelle Abfälle wie Testkassette, Handschuhe, Pipettenspitzen, unbenutzte Proben oder Reagenzien usw., die die potenziellen biologischen Gefahren bergen, sollte man die Vorschriften für biologischen Sicherheit, die Umweltschutzvorschriften oder die Vorschriften für medizinische Abfälle zur Desinfektion und Entsorgung beachten.
8. Vermeiden Sie, Ihre Haut oder Augen mit dem Extraktionspufferlösung in Berührung zu kommen. Wenn Sie versichert mit dem Extraktionspufferlösung in Berührung kommen, spülen Sie Ihre Haut oder Augen sofort mit reichlich Wasser durch. Es ist verboten, den Extraktionspufferlösung zu trinken. Bei unvorsichtiger Einnahme bitte gründlich gurgeln. Gehen bitte ins Krankenhaus, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Guangdong Longsee Biomedical Co.,Ltd.
Address 5/F Building A, No.83, Ruihe Road, Huangpu District, 510000, Guangzhou, China

European Representative MedPath GmbH
Address Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

Product Information 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)
Model code LS-C-T-009
Classification Other IVD Device
Registration Number in German DIMDI Database DE/CA61/1M50/294
Conformity Assessment Route: Annex III

General

Applicable

Directives: In vitro diagnostic medical devices Directive: 98/79/EC

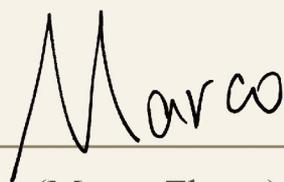
Standards EN13612:2002/AC: 2002 EN ISO13485:2016

Applied EN ISO 23640:2015 EN ISO14971:2012
EN 13641:2002 EN ISO18113-1:2011
EN 15223-1:2016 EN ISO18113-2:2011

We, the manufacturer, hereby declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives and Standards. The products meet prospective uses and all supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Place, date of issued: Guangzhou, P. R. China, May 10, 2021

Signature of Vice President:



(Marco Zhang)



Statement

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd. ,based on the mutation site nucleic acid sequence of Omicron (B.1.1.529) published by GISAID database.

A detailed comparison with the specific N protein sequence used in our 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit(Immuno-Chromatography), and bioinformatics analysis of the monitoring area with the mutation site of the above mutant strain showed that the nuclear shell mutation point of the new variant Omicron (B.1.1529) was located in DEL31/33. P13I, R203K and G204R, all mutation points are outside the epitope region identified by one of our antibodies.

Our 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit will not appear off-target or missed detection, which can guarantee the sensitivity and specificity of the detection kit. The LONGSEE 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit can effectively cover the Omicron (B.1.1529), with no effect on performance.

We will continue to monitor the ever-changing situation, also strive to comply with high-quality management standards to ensure high-quality products that meet customer expectations and market needs.

Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.

December 2, 2021



AT-Nr.	AT-Nr. Selbsttest #	Ref-Nr. *	Hersteller	Testname	Zielantigen target antigen	Sensitivität / Sensitivity				Omikron Erkennung entsprechend der Bridging Prüfung
						Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	Gesamt- Sensitivität total sensitivity	
AT-No.	AT-No. self- test #	ID-No. *	Manufacturer	Test name						Omicron detection by bridging
AT587/21		16696722	FUJIFILM Corporation	FUJIFILM COVID-19 Ag Test	N	85,0%	10,0%	0,0%	38,0%	
AT029/20		231906	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)	ESPLINE® SARS-CoV-2	N	100,0%	21,7%	0,0%	46,0%	
AT019/20		COVAG025	GenBody Inc.	GenBody COVID-19 Ag	N	94,4%	26,1%	0,0%	46,0%	
AT1100/21		CoVSLFA-20	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%	
AT111/20	AT1200/21	52026075	Gennui Biotech Inc.	Gennui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	56,5%	0,0%	58,0%	
AT161/20		P2004	GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%	
AT168/20	AT1257/21	CG2061	Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%	
AT755/21		600008	Giallergen CO., LTD.	Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%	
AT533/21	AT1295/21	CG123005	Goldsite Diagnostics Inc.	Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%	
AT018/20		n.a.	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	N	83,3%	8,7%	0,0%	34,0%	
AT542/20		n.a.	Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%	
AT731/21		LS-C-T-009	Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.	Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	Ja
AT086/20	AT1158/21	BE0040	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	N	100,0%	52,2%	11,1%	62,0%	Ja
AT582/21		n.a.	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd.	Tebsun 2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	65,0%	0,0%	64,0%	
AT125/20		W196	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	N	88,2%	0,0%	0,0%	30,0%	Ja
AT276/21	AT1117/21	ICOV-802	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%	
AT766/21	AT1172/21	INCP-502-N	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	AllTest SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	N	90,0%	20,0%	0,0%	44,0%	Ja
AT568/21	AT1331/21	302281	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%	Ja
AT825/21		n.a.	Hangzhou Careomedic Tech Co., Ltd.	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	N	75,0%	0,0%	0,0%	30,0%	Ja
AT079/20		n.a.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test	N	94,4%	34,8%	0,0%	50,0%	Ja
AT816/21		n.a.	Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd.	GENEDIAN COVID-19 Antigen Test Cassette	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%	Ja



Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # ¹⁵	Clinical performance <i>As reported by independent validation studies</i>	Clinical performance <i>Data by manufacturer</i> ¹⁶	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Specimen ¹⁷	Included in EU common list since:
				<i>Nasopharyngeal</i> : Clinical sensitivity: 97.14% (95% CI: 91.88 – 99.41%); Clinical specificity: 99.60% (95% CI: 98.58 – 99.95%)				
Green Cross Medical Science Corp.	GENEDIA W COVID-19 Ag	1144	<i>Retrospective in vitro study</i> DE : Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Sensitivity of 83% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	100% sensitivity 90.1% sensitivity 100% specificity NP swab, Anterior nasal swab	DE ^[2]	Nucleo-protein	Anterior nasal swab, Nasopharyngeal swab	10 May 2021
Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	1747	<i>Retrospective in vitro study</i> DE : Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Sensitivity of 82% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.07%	96.83% sensitivity 99.39% specificity Nasal swab	DE ^[2]	Nucleo-capsid protein	Nasopharyngeal swab	10 May 2021
Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	1216	<i>Retrospective in vitro study</i> DE : Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.5%	<i>OP swab</i> : sensitivity 95.22%, specificity 99.72% <i>Nasal swab</i> : sensitivity 94.15%, specificity 99.68% <i>NP swab</i> : sensitivity 95.51%, specificity 99.72%	DE ^[2]	Nucleo-capsid protein	Nasopharyngeal swab, Oropharyngeal swab, Nasal swab	14 July 2021
Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd	COVID-19 Ag Test Kit	1360	<i>Retrospective in vitro study</i> DE : Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98%	90% sensitivity 98% specificity Nasal swab	DE ^[2]	Nucleo-protein	Nasal swab, Nasopharyngeal swab	17 February 2021
Guangzhou Decheng Biotechnology CO., Ltd	V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immuno-chromatography)	1324	<i>Retrospective in vitro study</i> DE : Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (PEI): Sensitivity of 94,1% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99,5%	Clinical Sensitivity: 95.83% Specificity 99.57% Nasal swab	DE ^[2]	Nucleo-protein	Nasal swab	7 July 2021

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur professionellen Anwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Schnelltests“)

Nach 'long' suchen Nach 'Longsee' suchen

Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Testort*	Sensitivität		Spezifität		Gebrauchsanwe
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall	
AT215/21	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Ja	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	Guangzhou	CN	MedPath GmbH	München	DE	POC (ohne Gerät)	87,58	81,04 - 92,17	99,09	96,40 - 99,84	Link ...
AT731/21	2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	Ja	Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	Guangzhou	CN	MedPath GmbH	München	DE	POC (ohne Gerät)	95,51	92,66 - 97,32	99,72	98,23 - 99,99	Link ...

|< < 1 > >| 1 - 2 von 2



BETTER AG

General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz



 ZUM SHOP

Kontakt:

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