










Self Testing In

- | | | | |
|------------------|---|-------------|---|
| 1 CE1434 |  CERTIFICATE | 6 Lithuania |  VALSTYBINĖ AKREDITAVIMO SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLAI TARNYBA PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS |
| 2 Germany |  Federal Institute for Drugs and Medical Devices | 7 Malaysia |  Medical Device Association MALAYSIA |
| 3 France |  MINISTÈRE DE L'EUROPE ET DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES | 8 Thailand |  ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ |
| 4 Czech Republic |  MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2 | 9 Bulgaria |  Ministry of Health |
| 5 Austria |  Austrian Federal Office for Safety in Health Care BASG | | |



Validated In

Germany

The test has been evaluated and approved by a reputable laboratory from Germany:
Clinical Study Results (>100 positive samples; > 100 negative samples):

1. Analytical Results with correlation to Ct-values of the positive samples:

| Ct-value | No. of Samples | No. of true positive Rapid Test Samples | Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test |
|----------|----------------|---|--|
| ≤30 | 82 | 82 | 100% |
| ≤32 | 94 | 92 | 97.9% |
| ≤34 | 102 | 98 | 96.1% |
| ≤36 | 109 | 103 | 94.5% |

2. Analytical Results with correlation to Ct-values of the negative samples:

| No. of Samples | No. of true negative Rapid Test Samples | Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test |
|----------------|---|--|
| 82 | 82 | 100% |

- 1 France:**
SPIRAL Evaluation with good results: Sensitivity 97.1%, Specificity 100%
- 2 Malaysia:**
IMR(Institute for Medical Research) Evaluation with good results: Sensitivity 96.0%, Specificity 100%
- 3 Thailand:**
Evaluation with good results: Sensitivity 100%, Specificity 100%



**SARS-CoV-2
Antigen-Schnelltest-Kassette
Beipackzettel**

REF COVG-602ST
Version: Z
Zur **Eigenanwendung**
Code : 4.15.03.0141-0

Anwendung: Nasenabstrich
Datum des Inkrafttretens: 2021. 11



HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)

- Welche Vorbereitungen muss ich treffen, wenn ich für den Test bereit bin?
Unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht: Sie sollten sich isolieren und andere schützen, wenn Sie sind, diesen Test zu verwenden. Tragen Sie eine medizinische Maske oder bedecken Sie Mund und Nase mit einem Taschentuch, wenn Sie husten, und halten Sie ausreichend Abstand von anderen Personen.
- Wann kann ich mich selbst testen?
Sie können sich jederzeit selbst testen, ob Sie Symptome haben oder nicht. Achtung! Das Testergebnis ist eine Momentaufnahme, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden wiederholt werden.
- Worauf muss ich achten, um ein möglichst genaues Testergebnis zu erhalten?
Befolgen Sie stets sorgfältig die Gebrauchsanweisung. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Entnahme der Probe durch. Geben Sie die Tropfen aus dem Probenröhrchen nur in die dafür vorgesehene Vertiefung auf der Testkassette. Dosieren Sie zwei Tropfen aus dem Probenröhrchen. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.
- Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was ist der Grund oder was mache ich falsch?
Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass eine zu große Menge an Tropfen aus dem Probenröhrchen in die Vertiefung der Testkassette gelangt ist. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Was soll ich tun, wenn ich den Test gemacht habe, aber keine Kontrolllinie zu sehen ist? In diesem Fall muss das Testergebnis als ungültig betrachtet werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Ich bin mir nicht sicher, wie die Ergebnisse zu interpretieren sind. Was soll ich tun?
Wenn Sie das Ergebnis des Tests nicht eindeutig feststellen können, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Stelle, welche die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde umsetzt.
- Mein Ergebnis ist positiv. Was soll ich tun?
Wenn im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) eine horizontale Linie erscheint, ist Ihr Ergebnis positiv. Dann sollten Sie unverzüglich die zuständige medizinischen Stelle kontaktieren, welche die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde umsetzt. Ihr Testergebnis kann kontrolliert werden, und die nächsten Schritte werden Ihnen erklärt.
- Mein Ergebnis ist negativ. Was soll ich tun?
Wenn im Kontrollbereich (C) nur eine horizontale Linie erscheint, kann dies bedeuten, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Stelle, welche die Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde umsetzt. Sie können den Test auch mit einem neuen Testkit wiederholen.
- Kann diese Testkassette wiederverwendet oder von mehreren Personen benutzt werden? Diese Testkassette ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht von mehreren Personen verwendet oder wiederverwendet werden.
- Warum muss der Abstrich in beiden Nasenlöchern erfolgen?
Bei Abstrichen in beiden Nasenlöchern sammelt man genügend Probenmaterial für ein genaues Ergebnis. In einigen Fällen wurde nur in einem Nasenloch das Virus nachgewiesen. Daher ist es wichtig, Proben aus beiden Nasenlöchern zu nehmen. Es ist wichtig, ein korrektes Ergebnis zu erhalten.

INHALT DER VERPACKUNG

1-Test/Verpackung, 3-Tests/Verpackung, 5-Tests/Verpackung, 7-Tests/Verpackung, 25-Tests/Verpackung

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Kit dient zur qualitativen In-vitro-Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigenen in Proben aus dem Inneren der menschlichen Nase. Es dient der schnellen Untersuchung von COVID-19-Verdachtsfällen und auch als Bestätigungsmethode für den Nachweis von Nukleinsäure bei entlassenen Patienten und Patientinnen. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält. Aber auch bei einem negativen Testergebnis kann eine Infektion vorliegen. Dieses Kit ist für den Heimgebrauch durch Laien in einer nicht-laborähnlichen Umgebung bestimmt (z. B. zu Hause oder an weniger üblichen Orten/Gelegenheiten wie Büros, Sportveranstaltungen, Flughäfen, Schulen usw.). Die Testergebnisse dieses Kits sind nur als

klinische Referenz gedacht. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Zustands des Patienten/der Patientin auf der Grundlage der klinischen Symptome und der Labortests durchzuführen. Antigen Tests werden in der Regel in der akuten Phase der Infektion eingesetzt, wenn Proben innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten von Symptomen in einer verdächtigen Bevölkerungsgruppe untersucht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie alle Informationen in diesem Beipackzettel, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
 - Der Test muss bis zur Verwendung in der versiegelten Verpackung bleiben.
 - Alle Proben müssen als potenziell gefährlich betrachtet und wie ein infektiöser Erreger behandelt werden.
 - Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
 - Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
 - Berühren Sie nicht die Reagenzmembran oder die Probenvertiefung.
 - Ein Test für Kinder und Jugendliche sollte unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.

KIT-BESTANDTEILE

Erforderliche und bereitgestellte Materialien

- Testkassette
- Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen
- Deckel für Extraktionsröhrchen
- Sterile Tupfer
- Beipackzettel
- Röhrchenhalter
- Bioabfallbeutel
- Qualifikationszertifikat

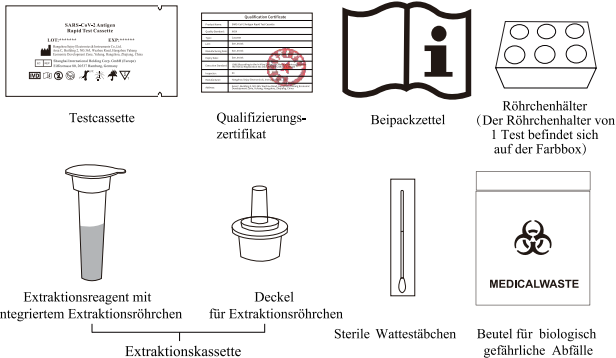
Bemerkung: Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden.

Folgende Materialien sind zusätzlich erforderlich: ein Timer und Desinfektionsmittel, wie Handreiniger, Reinigungsalkohol, Seife usw

GEBRAUCHSANLEITUNG

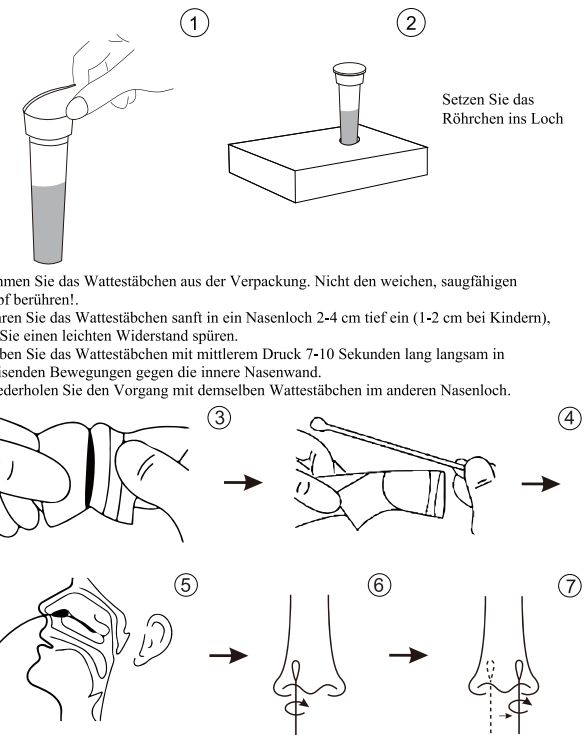
1. Vorbereitungen vor dem Test

- Wählen Sie für diesen Test einen Ort, an dem er 15-30 Minuten lang UNGESTÖRT durchgeführt werden kann. Die Testkassette, die Probenlösung und die Testkomponenten 15-30 Minuten lang bei Raumtemperatur lagern {15-30°C (59°F-86°F)}
- Waschen Sie Ihre Hände vor dem Test mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife. Wenn Seife und Wasser nicht zur Verfügung stehen, verwenden Sie ein Handreinigungsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.
- Nasenhöhlen vor dem Test nicht reinigen. Das kann nämlich die Virenlast reduzieren und somit das Ergebnis verfälschen. Falls die Nasenhöhle zu feucht oder zu trocken ist, nehmen Sie die Probe mindestens 30 Minuten nach der Reinigung der Nasenhöhle.
- Wenn Sie Ihr Testkit öffnen, sollten Sie Folgendes finden:



2. Probenahme

- Entnehmen Sie das Probenröhrchen, öffnen Sie den Deckel und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter (siehe unten).



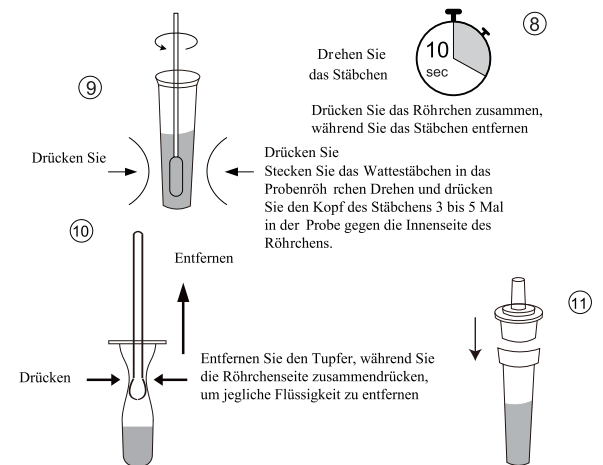
- Nehmen Sie das Wattestäbchen aus der Verpackung. Nicht den weichen, saugfähigen Kopf berühren!
- Führen Sie das Wattestäbchen sanft in ein Nasenloch 2-4 cm tief ein (1-2 cm bei Kindern), bis Sie einen leichten Widerstand spüren.
- Reiben Sie das Wattestäbchen mit mittlerem Druck 7-10 Sekunden lang langsam in kreisenden Bewegungen gegen die innere Nasenwand.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Wattestäbchen im anderen Nasenloch.

VORSICHT! Wenn das Wattestäbchen während der Probenahme bricht, wiederholen Sie die Probenahme mit einem neuen Wattestäbchen. Bei der Verwendung eines Wattestäbchens sollten die Benutzer auf die Sicherheit bei der Probenahme achten. Vermeiden Sie ein zu tiefes Einführen in die Nasenhöhle, da dies Schmerzen und Blutungen verursacht.

3. Umgang mit der Probe

- Stellen Sie das Wattestäbchen in das Probenröhrchen und tauchen Sie die gesamte Spitze/Kopf des Wattestäbchens in die Probenlösung.
- Tauchen Sie das Wattestäbchen unter den Flüssigkeitsspiegel der Probenlösung. Drehen Sie das Wattestäbchen und drücken Sie es etwa 10 Sekunden lang hinein. (Stecken Sie das Wattestäbchen in das Probenröhrchen. Drehen Sie das Wattestäbchen 3 bis 5 Mal in der Probenlösung gegen den Rand des Röhrchens)
- Drücken Sie den Kopf des Wattestäbchens gegen die Innenseite des Probenröhrchens, ziehen Sie das Stäbchen heraus und drücken dabei das Probenröhrchen zusammen, damit die ganze Flüssigkeit herausgepresst wird.

Mischen Sie mit dem Wattestäbchen die Testflüssigkeit mit der Probe:

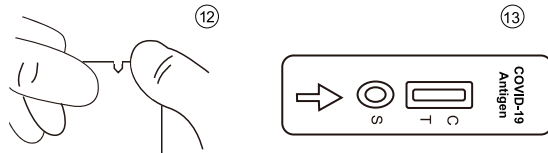


- Drehen Sie das Stäbchen 10 sec
- Drücken Sie das Röhrchen zusammen, während Sie das Stäbchen entfernen
- Drücken Sie das Stäbchen in das Probenröhrchen. Drehen und drücken Sie den Kopf des Stäbchens 3 bis 5 Mal in der Probe gegen die Innenseite des Röhrchens.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Röhrchenseite zusammendrücken, um jegliche Flüssigkeit zu entfernen

4. **Lagerung der Probe:** Die Probe kann eine Stunde lang bei Raumtemperatur (15–30°C (59°F–86°F)) gelagert werden.

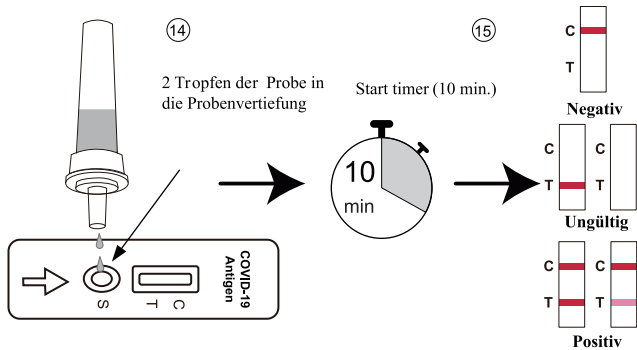
TESTVORGANG

- Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette und stellen Sie die Testkassette auf eine ebene.



- Die Kassette flach hinlegen und 2 Tropfen der behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette geben. 20 Minuten nach der Zugabe der Probe ist das Testergebnis sichtbar. 30 Minuten nach Zugabe ist das Ergebnis ungültig.

Führen Sie den Test durch



ENTSORGUNG DER PROBE UND DESINFEKTION

- Die Testkassette, die Probenlösung und das Wattestäbchen für die Virusproben-Entnahme werden in dem Spezialbeutel für biologisch gefährliche Stoffe gesammelt und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt.
- Desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

NEGATIVES

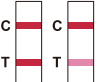
ERGEBNIS:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist oder dass die Viruslast für die Nachweisgrenze des Tests zu gering ist.

POSITIVES

ERGEBNIS:



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie muss sich im Kontrollbereich (C) und eine andere sichtbare farbige Linie im Testbereich (T) befinden. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass SARS-CoV-2 in der Probe nachgewiesen wurde.

UNGÜLTIGES

ERGEBNIS:



Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichende Probenmenge oder unsachgemäße Durchführung sind höchstwahrscheinlich die Gründe für eine Störung der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Durchführung und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS:

Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Konzentration des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens ab. Daher gilt jeder Farbton im Bereich der Testlinie (T) als positiv.

PRINZIP DER ANALYSE

Die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette ist ein qualitativer, lateraler Durchfluss-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenproben. Bei diesem Test wird für das N-Protein von SARS-CoV-2 spezifische Antikörper separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper auf das auf Partikeln aufgebraute N-Protein von SARS-CoV-2. Das Gemisch wandert auf die Membran und reagiert dort mit dem Antikörper auf das N-Protein von SARS-CoV-2, wodurch in den Testbereichen eine einzelne farbige Linie entsteht. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum verwendbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

NICHT EINFRIEREN!

Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum sind auf der versiegelten Verpackung angegeben. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

GRENZEN DES TESTS

- Das Testergebnis dieses Kits ist nicht der alleinige Bestätigungsindikator für klinische Indikationen. Die Infektion muss von einem Spezialisten bestätigt werden, zusammen mit anderen Laborergebnissen, der Epidemiologie der klinischen Symptome und zusätzlichen klinischen Daten.
- Die Testergebnisse hängen mit der Qualität der Probenahme, der Verarbeitung, des Transports und der Lagerung zusammen. Fehler können zu ungenauen Ergebnissen führen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.
- In den frühen Stadien der Infektion kann eine geringe Antigenexpression zu negativen Ergebnissen führen.
- Ein negatives Ergebnis mit diesem Kit muss durch PCR bestätigt werden. Ein negatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 im Abstrich nicht ausreicht oder unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Die negativen Ergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere Infektionen mit dem nCoV-Virus auszuschließen, die nicht auf das Jahr 2019 beschränkt sind.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit dem Coronavirus nicht aus und befreit Sie nicht von den geltenden Vorschriften für die Eindämmung der Ausbreitung (z. B. Kontaktbeschränkungen und Schutzmaßnahmen).
- Überschüssiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Leistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Nachweisgrenze (LoD)

Es ist erwiesen, dass die SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette SARS-CoV-2 bei 400TCID₅₀/ml nachweist.

Studie über störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch die folgenden Stoffe in bestimmten Konzentrationen nicht verfälscht:

| Störende Substanz | Konz. | Störende Substanz | Konz. |
|-------------------|--------|-------------------------------------|----------|
| Vollblut | 4% | Verbindung Benzoe-Gel | 1,5mg/ml |
| Ibuprofen | 1mg/ml | Cromolyn-Glykate | 15% |
| Tetracyclin | 3µg/ml | Chloramphenicol | 3µg/ml |
| Muzin | 0,5% | Mupirocin | 10mg/ml |
| Erythromycin | 3µg/ml | Oseltamivir | 5mg/ml |
| Tobramycin | 5% | Naphazolinhydrochlorid Nasentropfen | 15% |
| Menthol | 15% | Fluticasonpropionat-Spray | 15% |
| Afrin | 15% | Deoxyepin-Hydrochlorid | 15% |

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere Atemwegsviren und die übliche mikrobielle Flora sowie niedrig pathogene Coronaviren, die in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

| Name | Konzentration |
|-----------------------------------|--|
| HCOV-HKU1 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Staphylococcus aureus | 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Masern-Virus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Mumps-Virus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Mykoplasmatische Lungenentzündung | 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml |
| Parainfluenzavirus Typ 2 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Menschliches Coronavirus OC43 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Menschliches Coronavirus 229E | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |

| | |
|--|---|
| Influenza B Victoria-STAM | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza B YSTRAIN | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza A H1N1 2009 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Influenza A H3N2 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| H7N9 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| H5N1 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Epstein-Barr-Virus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Enterovirus CA16 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| Menschliches Coronavirus NL63 | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| MERS-Coronavirus | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| MERS CoV Florida/ USA-2 Saudi-Arabien 2014 | 1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml |
| Synzytiales Virus der Atemwege | 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml |
| RSV-A 2006 Isolat | 5.01 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml |
| RSV-B CH93-18(19) | 1.55 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml |

Klinische Leistung

Die klinische Leistungsfähigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch Testung von 109 positiven und 300 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen ermittelt. Analytische Ergebnisse mit Korrelation zu den Ct-Werten der positiven Proben:

| Ct-Wert | PCR bestätigte Probennummer | Korrekt identifiziert | RATE |
|----------|-----------------------------|-----------------------|---------------------------|
| ≤30 | 82 | 82 | 100% (Sensitivität) |
| ≤32 | 94 | 92 | 97,9% (Sensitivität) |
| ≤34 | 102 | 98 | 96,1% (Sensitivität) |
| ≤36 | 109 | 103 | 94,5% (Sensitivität) |
| Negative | 300 | 300 | 99,9% (Spezifität) |
| gesamt | 409 | 403 | 98,5% (Gesamtgenauigkeit) |

Die Korrelation zwischen den Ct-Werten der analysierten Proben und der Sensitivität zeigt eine Sensitivität von 100%(95%CI*95,5%-100,0%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 30. Die Sensitivität zeigt eine Sensitivität von 97,9% (95%CI* 92,6%-99,4%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 32. Die Sensitivität zeigt eine Sensitivität von 96,1% (95%CI* 90,4%-98,5%) für Proben mit einem Ct-Wert von bis zu 34.

Bis zu einem Ct-Wert von 36 ist die Sensitivität mit 94,5% (95%CI*88,5%-97,5%) immer noch sehr gut. Dies entspricht den Erwartungen an den Virusnachweis durch Antigen-Schnelltests im Vergleich zur PCR-Analyse 99,9% (95%CI* 98,7%-100%)Spezifität: Insgesamt 300 PCR bestätigte negative Proben: 300 durch PCR bestätigte negative Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette korrekt erkannt. Es gibt keine falsch positiven Fälle. 98,5%(95%CI*96,8%-99,3%)Genauigkeit:Insgesamt 409 PCR bestätigte Proben:403 PCR bestätigte Proben wurden von der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette richtig erkannt. Die beobachtete Genauigkeit kann in Abhängigkeit von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

LITERATUR

- Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J, Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

INDEX DER SYMBOLE

| | | | | | |
|--|--|--|-------------------|--|------------------------|
| | Beachten Sie die Gebrauchsanleitung | | Tests pro Kit | | Zugelassener Vertreter |
| | Für in vitro, nur für Diagnosezwecke | | Haltbarkeitsdatum | | Nicht wiederverwenden |
| | Temperaturbegrenzung | | Chargennummer | | Katalog-Nr |
| | Entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG | | Hersteller | | Herstellungsdatum |

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

pvh GmbH
Von-Steuben-Straße 10
48143 Münster Germany



Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste.

Suchen: Alle Textspalten

| Test-ID | Name des Tests | Evaluierung PEI | Hersteller | | Europäischer Bevollmächtigter | | Probennahme | Sensitivität | | Spezifität | | Gebrauchsanw... |
|-----------|--|-----------------|--|------|---|------|------------------|--------------|-----------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | | | Name ↑ | Land | Name | Land | | % | 95%iges Vertrauensintervall | % | 95%iges Vertrauensintervall | |
| AT1217/21 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test(Self-testing) | Ja | ACON Biotech(Hangzhou) Co, Ltd | CN | MedNet GmbH | DE | nasal | 97,10 | 93,1 - 98,9 | 99,50 | 98,2 - 99,9 | Link öffnen |
| AT1288/21 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kollo... | Ja | ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY C... | CN | Luxus Lebenswelt GmbH | DE | Speichel | 98,70 | 92,33 - 99,07 | 99,90 | 98,17 - 100 | Link öffnen |
| AT1190/21 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentestkit (kollo... | Ja | ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY C... | CN | Luxus Lebenswelt GmbH | DE | nasal | 96,40 | 90,8 - 98,2 | 99,80 | 94,4 - 99,9 | Link öffnen |
| AT1236/21 | Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest- | Ja | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. | CN | MedNet GmbH | DE | nasal | 96,95 | 92,4 - 99,2 | 98,88 | 96,8 - 99,8 | Link öffnen |
| AT1265/21 | WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloid... | Ja | Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterpri... | CN | Qarad BV | BE | Speichel / nasal | 89,76 | 85,42 - 92,92 | 99,61 | 98,58 - 99,89 | Link öffnen |
| AT1189/21 | Dräger COVID-19 Home Test | Ja | Dräger Safety AG & Co KGaA | DE | | | nasal | 87,50 | 81,3 - 91,9 | 99,30 | 97,6 - 99,8 | Link öffnen |
| AT1200/21 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gol... | Ja | Genrui Biotech Inc. | CN | Lotus NL B.V. | NL | nasal | 98,13 | 93,0 - 99,0 | 100,00 | 96,0 - 100,0 | Link öffnen |
| AT1257/21 | Einstufiger Test für SARS-CoV-2-Antigen (Kol... | Ja | Getein Biotech, Inc | CN | CMC Medical Devices & Drugs S.L. | ES | nasal | 97,06 | 93,30 - 98,74 | 98,71 | 96,73 - 99,50 | Link öffnen |
| AT1295/21 | SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold) | Ja | Goldsite Diagnostics Inc. | CN | CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L. | ES | nasal | 92,44 | 86,13 - 96,48 | 99,32 | 96,29 - 99,98 | Link öffnen |
| AT1158/21 | COVID-19 Ag Test | Ja | Guangdong Wesail | CN | Lotus NL B.V. | NL | nasal | 82,40 | 74,68 - 88,15 | 99,70 | 98,24 - 99,99 | Link öffnen |
| AT1291/21 | 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochem... | Nein | Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd | CN | Caretechion GmbH | DE | nasal | 96,55 | 93,7 - 98,1 | 99,42 | 98,3 - 99,8 | Link öffnen |
| AT1117/21 | COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) for ... | Ja | Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. | CN | MedNet GmbH | DE | Speichel | 90,10 | 82,50 - 95,10 | 99,30 | 97,70 - 99,90 | |
| AT1172/21 | SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Nasabestr... | Ja | Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. | CN | MedNet GmbH | DE | nasal | 95,40 | 92,6 - 97,3 | 99,40 | 98,3 - 99,9 | Link öffnen |
| AT1228/21 | Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test ... | Ja | Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd | CN | SUNGO Europe B.V. | NL | nasal | 95,00 | 90,39 - 97,82 | 99,60 | 97,80 - 99,99 | Link öffnen |
| AT1269/21 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette | Ja | Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments C... | CN | Shanghai International Holding Corp.GmbH (... | DE | nasal | 94,50 | 88,5 - 97,5 | 99,90 | 99,7 - 100,0 | Link öffnen |
| AT1259/21 | COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) | Nein | Hangzhou Singclean Medical Products Co, Ltd. | CN | SUNGO Europe B.V. | NL | nasal | 97,99 | 94,25 - 99,31 | 99,71 | 98,40 - 99,95 | Link öffnen |



Product Service

Certificate

No. Q5 095295 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
 Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road
 Yuhang Economic Development Zone
 311100 Hangzhou City, Zhejiang
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Medical Device based on Immunochromatography, Dry Chemistry and Electrochemistry Method, Include Instrument, Test Strip and Control Solution

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). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert.Q5.095295.0001.Rev.00

Report No.: SH20167601

Valid from: 2020-10-30
Valid until: 2023-10-29

Date, 2020-10-30

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificate

No. Q5 095295 0001 Rev. 00

Applied Standard(s):

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

Facility(ies):

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

EC CERTIFICATE (SELF-TEST)

NO. 1434-IVDD-474/2021



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-474/2021

EC Design-examination

**Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China

**in vitro diagnostic medical devices
for self-testing**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
COVG-602ST

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 22.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/10/2021
Module A1
FBM-30-E_10

Vice-President