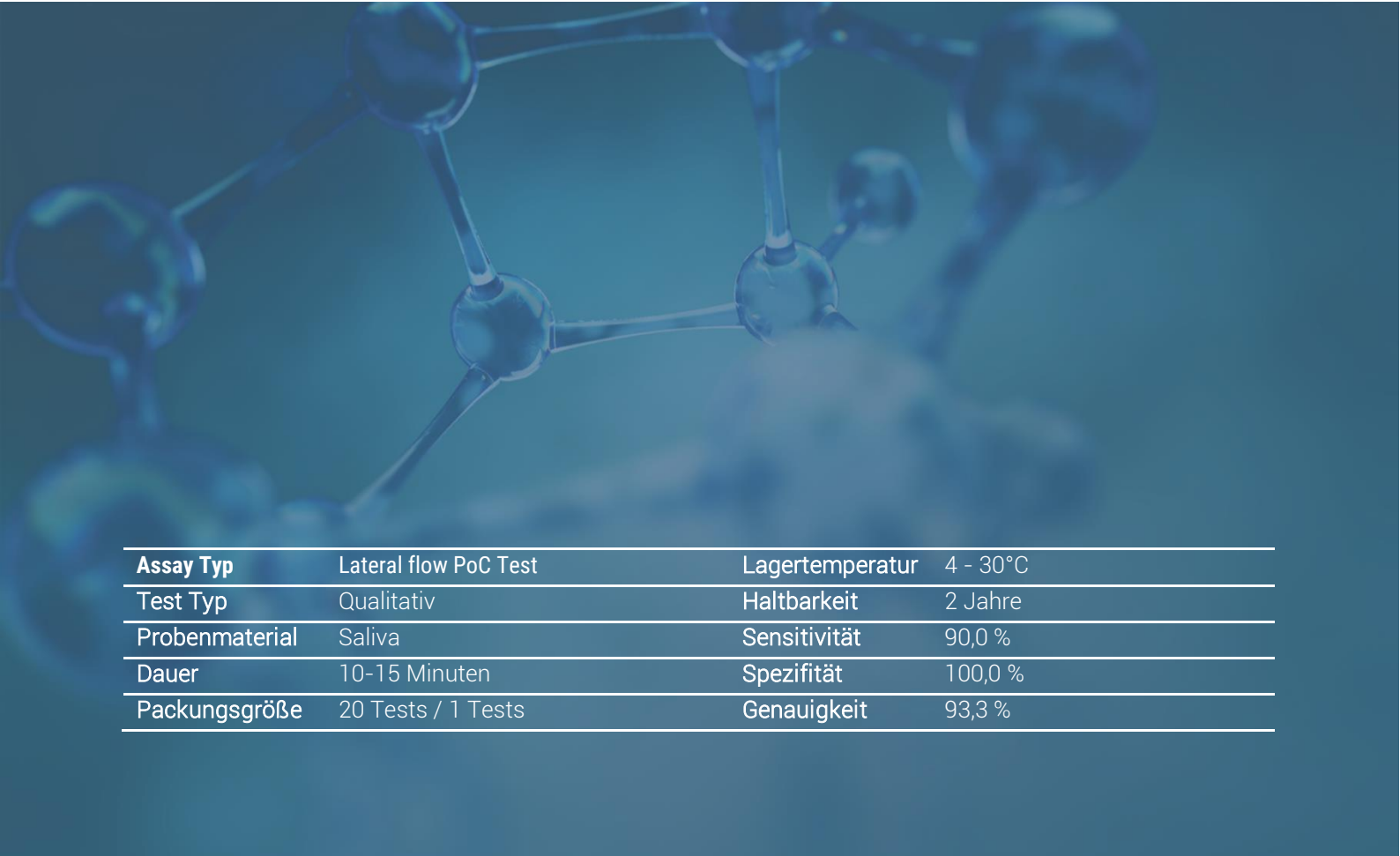


# Produktübersicht

## COVID-19 Antigen Schnelltest (Saliva)



|                       |                       |                        |          |
|-----------------------|-----------------------|------------------------|----------|
| <b>Assay Typ</b>      | Lateral flow PoC Test | <b>Lagertemperatur</b> | 4 - 30°C |
| <b>Test Typ</b>       | Qualitativ            | <b>Haltbarkeit</b>     | 2 Jahre  |
| <b>Probenmaterial</b> | Saliva                | <b>Sensitivität</b>    | 90,0 %   |
| <b>Dauer</b>          | 10-15 Minuten         | <b>Spezifität</b>      | 100,0 %  |
| <b>Packungsgröße</b>  | 20 Tests / 1 Tests    | <b>Genauigkeit</b>     | 93,3 %   |

## Beschreibung

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 lediglich eine Speichelprobe benötigt 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.

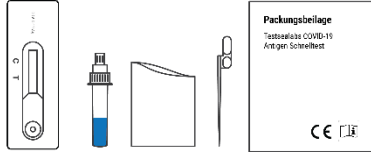


- CE zertifizierter und erstattungsfähiger Test gelistet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Coronavirus-Testverordnung (TestV) unter der Nummer **AT 082/20**.
- Durchführung vor Ort durch medizinisch geschultes Personal, Ergebnis nach 10 bis 15 Minuten
- Zuverlässiges Ausschließen einer Sars-CoV-2 Infektion mit hoher Genauigkeit
- Durchführbar als **Speichelprobe**
- Der Test ist als Point of Care (POC) entwickelt. Es werden keine Gerätschaften benötigt, alle Verbrauchsmaterialien sind enthalten
- Test verwendet eine Testmembran des deutschen Weltmarktführers Sartorius AG.

## Leistungsdaten

Sensitivität: 90,0% 95% CI: (79,49%-96,24%)  
Spezifität: 100,0% 95% CI: (88,43%-100,00%)  
Genauigkeit: 93,3% 95% CI: (86,05%-97,51%)

## Ausführungen

| Bezeichnung                                                                                            | Beschreibung                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Test-Kit:</b><br><b>20 Einheiten</b><br><b>20 Puffer</b>                                            | 1x Packungsbeilage<br>1x Röhrchenständer<br>20x Testkassette<br>20x Pipetten<br>20x Entnahmebehälter<br>20x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit |
| <b>Enthalten:</b><br> | <b>Benötigt:</b><br>                                                                       |

## Bestellung

- Bestellung per E-Mail an [info@testsealabs.de](mailto:info@testsealabs.de)
- Verfügbar ab Lager Lübeck
- Lieferung innerhalb von 1-2 Werktagen



### Welchen Effekt haben Mutationen auf die Zuverlässigkeit des Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest?

In letzter Zeit kommt es vermehrt zu Berichten über Mutationen von SARS-CoV-2, dem Auslöser von COVID-19. Insbesondere eine Variante aus England mit potenziell erhöhter Infektiosität steht dabei im Vordergrund. Dies wirft die Frage auf, welchen Effekt solche Mutationen auf die Zuverlässigkeit von Schnelltests haben und ob auch eine Infektion mit der englischen Variante erkannt werden kann. Nach dem aktuellen Stand ist eine Erkennung genauso zuverlässig möglich wie bei anderen Varianten.

Weitere Produktdaten bezüglich der Zulassung, Validierung und das Sicherheitsdatenblatt stellen wir Ihnen gerne auf Anfrage zur Verfügung.

# 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 Annex III 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)  
杭州泰思生物技术有限公司  
Signed for and on behalf of the manufacture  
HANGZHOU TESTSEA BIOTECHNOLOGY CO., LTD

(Signature and Position)  
江何  
印





**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

Brian Zhou

CEO

Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd

