TESTSEALABS®
Rapid Test Kit

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

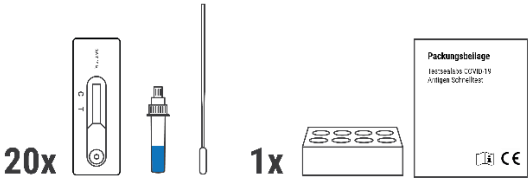
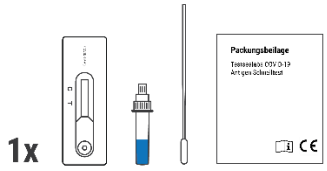
Assay Typ	Lateral Flow PoC Test	Lagertemperatur	4 - 30°C
Test Typ	Qualitativ	Haltbarkeit	2 Jahre
Probenmaterial	Nasopharynx | Oropharynx | Nase	Sensitivität	97,6 %
Dauer	10-15 Minuten	Spezifität	98,4 %
Packungsgröße	20 Tests / 1 Tests	Genauigkeit	98.1 %
PZN	16940136	EU RAT	gelistet
BfArM	AT 082/20	JRC	1392

KS Medizintechnik seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN
www.ksmedizintechnik.de

TESTSEALABS®
Rapid Test Kit

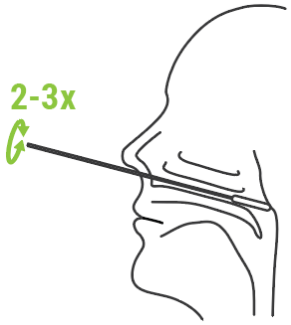
Der Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest kann vor Ort durch geschultes Personal durchgeführt werden und weist den Erreger von COVID-19 und seine Antigene direkt nach. Dazu wird ein Abstrich aus dem hinteren Nasenbereich oder dem Rachen entnommen und auf eine Testkassette aufgetragen. Diese arbeitet 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

Bezeichnung	Beschreibung
Test-Kit: **20 Einheiten** **20 Puffer** Art. 0049841478258 	1x Packungsbeilage 1x Röhrchenständer 20 x Testkassette 20x Steriler Tupfer 20x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit
Test-Kit: **1 Einheit** **1 Puffer** Art. 0049841478234 	1x Packungsbeilage 1 x Testkassette 1x Steriler Tupfer 1x Entnahmeröhrchen mit Verschluss und vorgefüllter Testflüssigkeit

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.

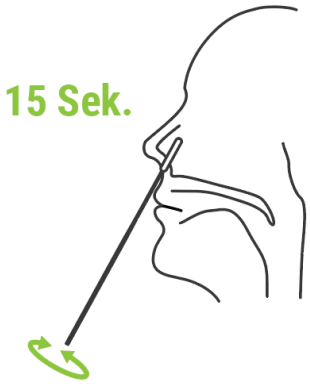
Durchführung als Nasen-Rachen Abstrich



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

Sensitivität: **97,6%** 95% Konfidenzinterval (94,9% - 100%)
Spezifität: **98,4%** 95% Konfidenzinterval (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% Konfidenzinterval (92,5% - 94,7%)
Spezifität: **98,8%** 95% Konfidenzinterval (98,5% - 99,1%)

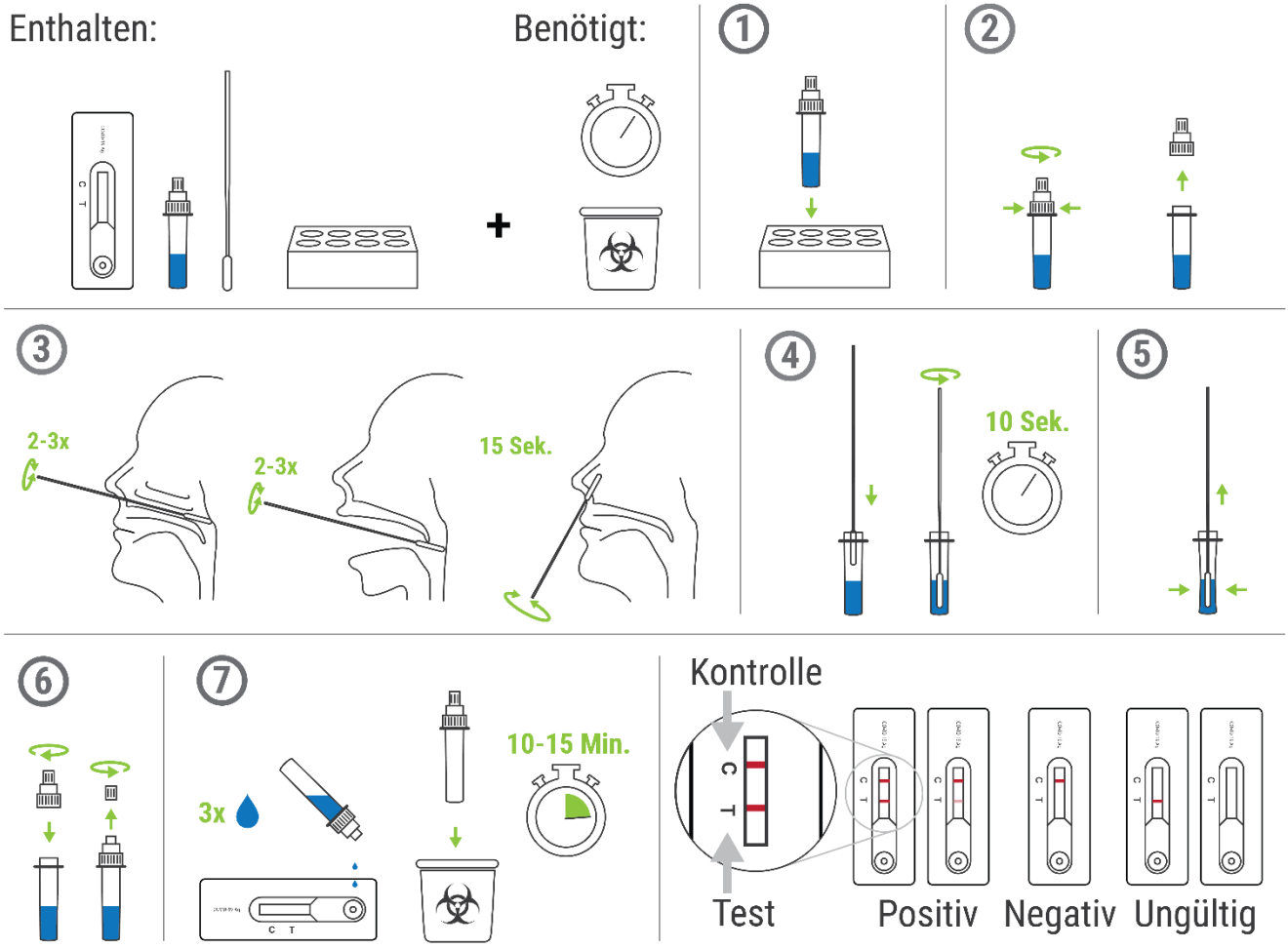
Welchen Effekt haben Mutationen auf die Zuverlässigkeit des Testsealabs COVID-19 Antigen Schnelltest?

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.

TESTSEALABS®
Rapid Test Kit

Kurzanleitung

1. Bauen Sie den Röhrchenhalter auf und platzieren Sie die Probenröhrchen.
2. Öffnen Sie das Probenröhrchen indem Sie den Deckel abschrauben. Das Probenröhrchen ist bereits mit der richtigen Menge Puffer gefüllt.
3. Lassen Sie von einer medizinisch geschulten Person den Nasopharynx-, Oropharynx- oder Nasen-Abstrich mit dem sterilen Tupfer entnehmen.
4. Geben Sie den Tupfer für 10 Sekunden in den Probenpuffer und drehen Sie ihn regelmäßig.
5. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen, während Sie Ihn an die Wand des Röhrchens drücken.
6. Schrauben Sie den Deckel wieder auf das Probenröhrchen, schrauben Sie dann den Deckel des Filterventils ab.
7. Geben Sie drei Tropfen der gelösten Probe auf das Probenkissen der Testkassette. Warten Sie ca. 10 Minuten, bis der Kontrollstreifen sichtbar ist. Der Test kann nur ausgewertet werden, wenn der Kontrollstreifen erscheint. Sobald auch nur eine leichter Teststreifen erkennbar ist, ist der Test positiv.



Deutscher Distributor
Brawa GmbH
Steinrader Hauptstraße 57a
23556 Lübeck
Tel.: 0451/80850790
info@brawa-chemie.de

Amtsgericht Lübeck
Handelsregister: HRB 10810 HL
Ust-Id-Nr.: DE275907885

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-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)

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

Signed for and on behalf of the manufacture

(Signature and Position)

TESTSEALABS®
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 sincelerly

Hangzhou, 01.05.2020

Brian Zhou

Brian Zhou
CEO
Hangzhou Testsea Biotechnology Co. Ltd

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