

testsealabs.de

Produktübersicht

COVID-19 Antigen Schnelltest

Assay Typ	Lateral flow PoC Test	Lagertemperatur	4 - 30°C
Test Typ	Qualitativ	Haltbarkeit	2 Jahre
Probenmaterial	Nasopharynx Oropharynx	Sensitivität	92,1 %
Dauer	10-15 Minuten	Spezifität	98,1 %
Packungsgröße	20 Tests / 1 Tests	Genauigkeit	96.7 %

Antigen-Test zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Beschreibung

Mit der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 14. Oktober 2020 stellen Schnelltests eine neue Säule in der Eindämmung der aktuellen COVID-19 Pandemie dar. Diese Tests können vor Ort durch geschultes Personal durchgeführt werden und weisen den Erreger von COVID-19 und seine Antigene direkt nach. Dazu wird ein Abstrich aus dem hinteren Nasenbereich 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 nach Coronavirus-Testverordnung (TestV) unter der Nummer **AT 129/20**.
- 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 Nasopharynx oder Oropharynx Abstrich
- 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

Die Leistungsdaten des Tests entsprechen den Anforderungen des Robert Koch-Institut (RKI) an Antigen-Schnelltests im Rahmen der bundesweiten Teststrategie. Die Leistungsdaten beziehen sich auf den aktuellen PCR Goldstandard.

Sensitivität: 92.1% CI (87,7% - 93,3%), RKI Anforderung: (>70%)
Spezifität: 98.1% CI (95,14% - 99,14%), RKI Anforderung: (>97%)
Genauigkeit: 96.7%

Ausführungen

Bezeichnung	Beschreibung
Test-Kit: 20 Einheiten 1 Puffer Art. 0049841478241	1x Packungsbeilage 1x Röhrenständer 20 x Testkassette 20x Steriler Tupfer 20x Entnahmeröhrchen mit Deckel 1x Testflüssigkeit
Test-Kit: 20 Einheiten 20 Puffer Art. 0049841478258	1x Packungsbeilage 1x Röhrenständer 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

Bestellung

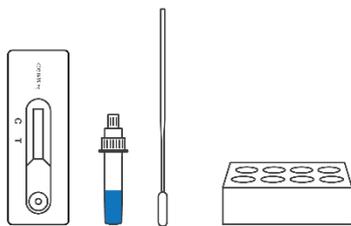
- Bestellung per E-Mail an info@testsealabs.de
- Verfügbar ab Lager Lübeck
- Lieferung innerhalb von 7 Werktagen

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

Kurzanleitung: vorgefüllter Puffer

- ① Bauen sie den Röhrenhalter 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 oder Oropharynx 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 Röhren, während Sie ihn an die Wand des Röhrens 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.

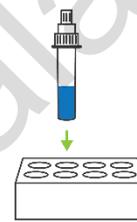
Enthalten:



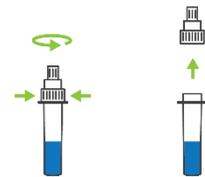
Benötigt:



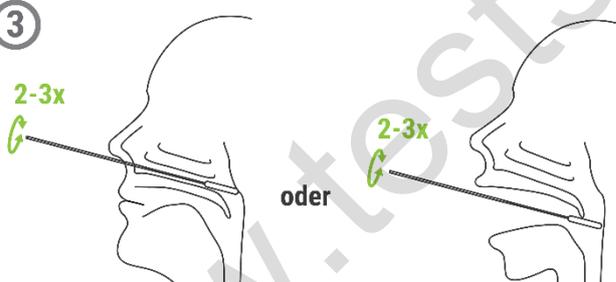
①



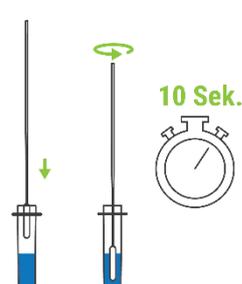
②



③



④



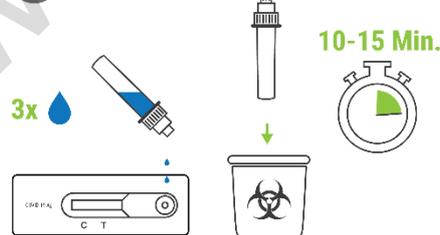
⑤



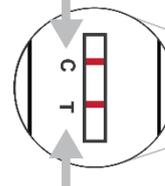
⑥



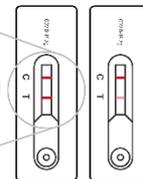
⑦



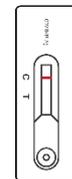
Kontrolle



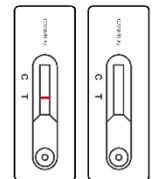
Test



Positiv



Negativ

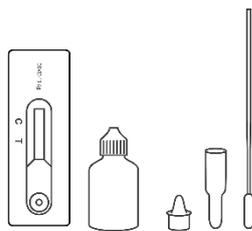


Ungültig

Kurzanleitung: Pufferflasche

- 1 Bauen Sie den Röhrenhalter auf und platzieren Sie die Probenröhrchen.
- 2 Öffnen Sie den Probenpuffer indem sie den Deckel vorsichtig abdrehen. Füllen sie 10 Tropfen des Probenpuffers in das Probenröhrchen.
- 3 Lassen Sie von einer medizinisch geschulten Person den Nasopharynx oder Oropharynx Abstrich mit dem sterilen Tupfer entnehmen.
- 4 Geben sie den Tupfer für 10 Sekunden in den Probenpuffer und drehen sie ihn regelmäßig.
- 5 Ziehen sie den Tupfer aus dem Röhrchen, während sie es leicht zusammendrücken.
- 6 Setzen sie den Deckel mit der Filteröffnung auf das Probenröhrchen.
- 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 ein leichter Teststreifen erkennbar ist, ist der Test positiv.

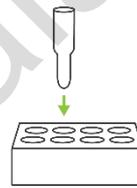
Enthalten:



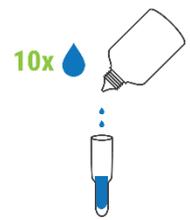
Benötigt:



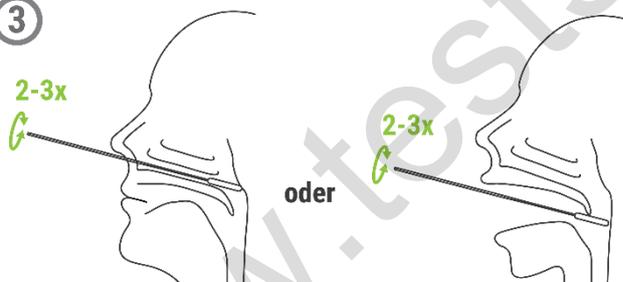
1



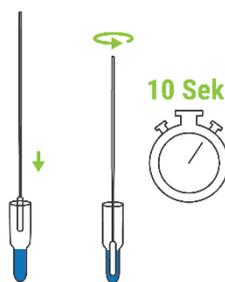
2



3



4



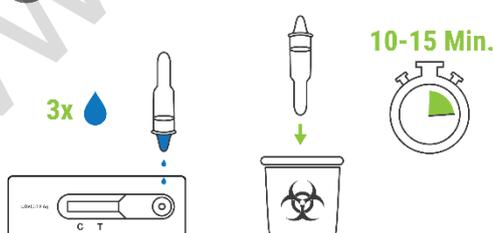
5



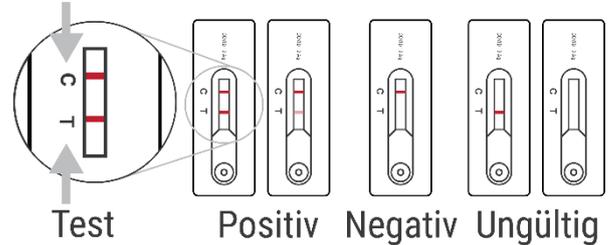
6



7



Kontrolle





Declaration of Conformity



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
杭州泰西生物技术有限公司
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)

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

