



SCHUTZKLEIDUNG.

Lysun Schnelltest
Biotechnology



LYSUN
BIOTECHNOLOGY

LYSUN **BIOTECHNOLOGY** **SCHNELLTEST-KIT**



**LYSUN COVID-19 ANTIGEN SCHNELLTEST-SET
VON HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO.,
LTD.**

ANWENDUNGSBEREICH
(RACHEN, NASAL, NASE & RACHEN)

BfArM Nummer:
AT060/20

PEI evaluiert

INHALT

25 Tests inkl. Verbrauchsmaterial bestehend aus:

- 25x Einzeln Verpackten Testgeräten
- 25x Extraktionslösung
- 25x Sterile Tupfer
- 1x Packungsbeilage
- 1x Probenhalter

Vorteile:

- BfArM gelistet AT060/20
- PEI evaluiert
- Einfach anzuwenden
- Zuverlässiges Testresultat in 10 - 15 Minuten
- Komplettes Test-Kit im Lieferumfang enthalten
- Pre-filled
- Antigen Schnelltest 3 in 1
- Sehr hohe Sensitivität: 96,5%
- Sehr hohe Spezifität: 99,9%



LYSUN BIOTECHNOLOGY SCHNELLTEST-KIT

Eigenschaften / Daten

- BfArM gelistet AT060/20
- PEI evaluiert
- Einfach anzuwenden
- Zuverlässiges Testresultat in 10 – 15 Minuten
- Komplettes Test-Kit im Lieferumfang enthalten





COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät

(Kolloidales Gold) Packungsbeilage

Kat.: COVID-201

Version: 1.62

Proben: Nasopharyngeale/Nasale/Oropharyngeale Abstriche

Datum des Inkrafttretens: 2021-04-22

Verpackungspezifikation:

Einzelpack / Box, 5 Tests / Box, 25 Tests / Box

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) ist ein visueller Schnell-Immunoassay für den qualitativen, präzisen Nachweis von COVID-19-Antigenen aus Rachenabstrichen, Nasen-Rachen-Abstrichen und Nasenabstrichen. Der Test soll als Hilfe bei der schnellen Differenzialdiagnose einer akuten COVID-19-Virusinfektion verwendet werden.

EINFÜHRUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Deshalb sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle asymptotisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsbeschwerden, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) erkennt COVID-19-Antigene durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem Sensitive COVID-19 Antikörper sind jeweils im Testbereich der Membran immobilisiert. Während das Test reagiert die extrahierte Proteine mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an feste Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorwährend sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkreislauf durch die Membran und interagiert mit Reagenzien auf der Membran. Wenn die Produkte gemeinsam COVID-19 Antigene erkennen, bildet sich im Kontrollbereich Teststreifen eine farbige Bande. Das Vorhandensein einer farbigen Bande im Kontrollbereich zeigt ein positives Ergebnis für die bestimmten viralen Antigene an, während das Fehlen eines negativen Ergebnis anzeigen. Das Auftreten einer farbigen Bande im Kontrollbereich kann ein Verfahrensfehler, was darauf hindeutet, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Dach der Membran aufgetreten ist.

ÜBER MUTIPIE VIREN

Derzeit befinden diese Varianten hauptsächlich das RBD-Fragment des S-Proteins, unabhängig davon, ob es sich um N501Y im Vereinigten Königreich, 501Y.V2 in Südafrika oder B.1.617 in Indien handelt. Das konstante Fragment (N-Protein), das als Zielfragment im COVID-19-Schnelltestgerüst verwendet wird, wurde nicht mutiert.

KIT-KOMPONENTEN

Einzeln verpackte Testgeräte	Jeder Test enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorbeschichtet sind
Extraktionslösung	Zur Probenannahme
Extraktionsabstreichen	Zur Probenvorbereitung
Nasopharyngeale Abstriche	Zur Probenannahme
Oropharyngeale Abstriche	Zur Probenannahme
Packungsbeilage	Für die Bedienungsanleitung

Erforderliche Materialien, Aber Nicht Zur VerfüGung Gestellt

Timer Für das Timing verwenden

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.

- Die Extraktionslösung enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser.
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede erhobene Probe einen neuen Probenannahmehrührer verwenden.
- Lesen Sie das gesamte Verfahren vor dem Testen sorgfältig durch.
- Cauen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben und Kits gehandhabt werden. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionsvegeren enthalten. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorschriften bezüglich Hygiene, Isolation, Sicherheit, Schutzkleidung und Augenschutz.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Gebrauchte Probenmaterialien sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit sollte bis zum auf dem verpackten Beschleunigerangeboten Verfallsdatum bei 2-30 °C gelagert werden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Ca ist darauf zu achten, dass die Komponenten des Kits von Kontamination geschützt sind. Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Ausfällung vorliegen. Eine biologische Kontamination von Abgängen, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENSAMMLUNG UND LAGERUNG

▪ Probenentnahme

Verwenden Sie für eine ordnungsgemäße Testleistung die im Kit enthaltenen Tupfer.

Nasopharyngealabstrichprobe:

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Um eine nasopharyngeale Tupferprobe zu entnehmen, führen Sie den sterilen Tupfer daher vorsichtig in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das mittlere Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.

Nasenstufferprobe:

Die Nasenstuffer müssen feucht sein. Berühren Sie die Spitze des Tupfers nicht, wenn Sie ihn entfernen. Führen Sie den Tupfer 2-4 cm in das Nasenloch ein (1-2 cm für Kinder). Hinweis: Achten Sie darauf, dass Sie nicht zu tief in das Nasenloch eindringen, um eine Schädigung des inneren Weichgewebes zu verhindern.

Drehen Sie den Tupfer an der Nasenschleimhaut mindestens 5 Mal für ca. 8-10 Sekunden, um sicherzustellen, dass genug Schleim vom Tupfer absorbiert wird. Der gleiche Tupfer wird dann verwendet, um eine Probe aus einem anderen Nasenloch zu entnehmen. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten.



Oropharyngealabstrichprobe:

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Führen Sie daher den oropharyngealen Tupfer den in diesem Kit enthaltenen sterilen Tupfer bis zum Hals ein und streichen Sie über die Mundhöhle und andere entzündete Bereiche des Rachens. Beziehen Sie nicht Ihre Zunge, Wangen oder Zähne mit dem Tupfer.

Es wird empfohlen, Proben hauptsächlich mit einem Nasopharyngeal abzugewinnen um genaueres Ergebnisse zu erhalten.

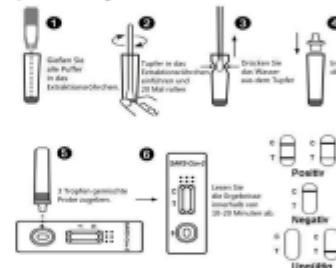
▪ Probentransport und Lagerung:

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme geliefert werden. Wenn der Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen, die getestet wurden und nachweislich die Leistung des Tests nicht beeinträchtigen: Hanks Balance/Mild-Salzlösung, MS-Medien oder Kochsalzlösung. Alternativ können die Proben vor dem Testen gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter bis zu acht Stunden aufbewahrt werden.

TESTVERFAHREN

Bringen Sie Tests, Proben und / oder Kontrollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15-30 °C).

- Nehmen Sie den Test aus dem versiegten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Oberfläche. Beschriften Sie das Gerät mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für beide Ergebnisse sollte der Ausdruck innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Öffnen Sie die Puffeflasche und geben Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsröhrchen.
- Legen Sie die Tupferprobe nach der Probenahme in das Röhrchen. Rollen Sie den Tupfer mindestens 20 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken.
- Rollen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizulassen. Entfernen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahren.
- Setzen Sie die Röhrchenrezipize auf und geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenösch. Fassen oder bewegen Sie das Testgerät erst, wenn der Test abgeschlossen und zum Lesen bereit ist.
- Wenn der Test zu funktionieren beginnt, wandert die Farbe über die Membran. Warten Sie, bis die farbigen Bländer angezeigt werden. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSIТИВНОЕ РЕЗУЛЬТАТЫ: Im Kontrollbereich (C) erscheint ein farbiges Band und im T-Bereich ein weiteres farbiges Band.

NEGATИВНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Im Kontrollbereich (C) erscheint ein farbiges Band. In der Testbereich (T) erscheint keine Farbe.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS: Das Kontrollband wird nicht angezeigt. Ergebnisse von Tests, bei denen zum angegebenen Lesesollzeitpunkt kein Kontrollband erzeugt wurde, müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

HINWEIS:

- Die Intensität der Farbe im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Zielsubstanzen variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testbereich als positiv angesehen werden. Außerdem kann die Stoffqualität durch diesen qualitativen Test nicht bestimmt werden.
- Unzureichendes Probenvolumen, falsches Betriebsverfahren oder die Durchführung abgelesener Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollbands.

QUALITÄTSKONTROLLE

Intensive Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Ein im Kontrollbereich (C) aufsteilendes farbiges Band wird als intensive positive Verfahrenskontrolle angesehen, die ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

LYSUN BIOTECHNOLOGY

bestätigt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von COVID-19 Antigenen verwendet werden.
- Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus COVID-19 zugelassen, nicht für andere Viren oder Körperfänger.
- Die Anfälligkeit der Aktenzoonose durch andere Mikroorganismen als COVID-19-Virus wird mit diesem Test nicht festgestellt. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestgerät (kolloidales Gold) kann sowohl lebensfähig als auch nicht lebensfähige COVID-19-Partikel nachweisen. Das Die Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltestgeräts (kolloidales Gold) hängt von der Antigenbeladung ab und korrekt möglicherweise nicht mit der an denselben Proben durchgeführten PCR.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von COVID-19-Virusangenein in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb des Mindestnachweisverlustes des Tests vorliegen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Die Gültigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltestgeräts (kolloidales Gold) wurde zur Identifizierung oder Bestätigung der PCR nicht nachgewiesen.
- Unzureichende oder ungenau gemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Kindern negieren dazu, wenn länger als Erwachsene auszuzeichnen, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Positive und negative Vorhergesagte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Zeiten geringerer COVID-2019-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz modest bis niedrig ist.
- Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viralen Antigens hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Konfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die endgültige Ursache der Krankheit.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-Viren oder bakterielle Infektions geltet.
11. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als fünf Tage dauern, sollen als vermutlich behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist, kann durchgeführt werden.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Abhängigkeit mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

LEISTUNGSMERKMALE

PCR	COVID-19 Antigen-Schnelltestgerät		
	(Kolloidales Gold)		
	POSITIVES	NEGATIVES	GESAMT
POSITIVES	145	5	150
NEGATIVES	0	487	487
GESAMT	145	492	637

Relative Empfindlichkeit: 145/150 = 96.67% (92.39%~98.91%)
 Relative Spezifität: 487/487 = 100% (99.39%~100%)
 Gesamtverlässlichkeit: 632/637 = 99.22% (98.18%~99.74%)
 *95% Konfidenzintervall

Tabelle: COVID-19 Antigen-Schnelltest vs. PCR-Ergebnisse

Nachweisgrenze (LoD)

2019-nCoV-Dosisung getestet	LYSUN Biotechnology Produkt				
Lage 2019-nCoV Konzentration	4.6×10 ³ TCID50/ml.				
Vorstellung	1/100	1/500	1/1000	1/3000	1/5000
Konzentration in der Vorstellung getestet (TCID50/ml)	4.6×10 ³	9.2×10 ²	4.6×10 ²	1.53×10 ²	8.2×10 ¹

Auslösung von 10 Wiederholungen in der Nähe von Cut-off	100 (100)	100 (100)	100 (100)	100 (100)	10.0 (10.0)
Nachweisgrenze (LoD) per Vorstellung	1.53×10 ² TCID50/ml				

ANALYTISCHE SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestgerät wurde mit insgesamt 47 bakteriellen und viralen Isolaten bewertet.

Bakterienstämme wurden bei einer Konzentration zwischen 10¹ und 10³ organisch bewertet. Viralstämme wurden bei einer Konzentration von mindestens 10¹–10² TCID50/ml bewertet. Adenovirus 18 und Parainfluenza-Virus 3 wurden mit 10³ TCID50/ml und 14 Influenzavirien getestet. Keiner der unten aufgeführten Organismen oder Viren ergab ein positives Ergebnis im COVID-19-Antigen-Schnelltestgerät.

Bakterienpanel:

Acinetobacter calcoaceticus Bacteroides fragilis
Helicobacter pylori Meningokokken
Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris Streptococcus sp. Gp. B.
Streptococcus sp. Gp. C Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis Mycoplasma pneumoniae

Virus Panel:

Humanes Adenovirus B. Humanes Rhinovirus 2
Humanes Adenovirus C. Humanes Rhinovirus 14
Adenovirus Typ 10 Humanes Rhinovirus 16
Adenovirus Typ 18 Masern
Humanes Coronavirus 229E Coronavirus NL63
Humanes Coronavirus OC43 Mumps
Humanes Coxsackievirus A9 Sennar-Virus
Coxsackievirus B5 Parainfluenza-Virus 2
Humanes Herpesvirus2 Parainfluenza-Virus 3
MERS-Coronavirus

Influenza-Virus

Viraler Typ

Pork / 20/205	A
H1N1 Stamm A / Neuroradionen / 20/99 NVR	A
H1N1 H1N1 Salomonen / 03/06	A
H3N2-Stamm A / Shandong / 9/93	A
H3N2-Stamm A / Panama / 2007/19	A
H3N2-Stamm A / Kiew / 30/94	A
Respiratory Syncytial Virus (RSV)	A
Wiesbaden / 67/05	A
Britannia / 13/06	A
Panama	B
Lee	B
Hongkong	B
Maryland	B
Stockholm	B

STÖRENDE STOFFE

Vielzahl und mehrere nootropische Produkte (OTC) und gängige Chemikalien wurden bewertet und beweist, dass das COVID-19-Antigen-Test nicht bei den getesteten Konzentrationen: Vollblut (2%), drei OTC-Mundwasser (20%), drei OTC-Kälteleitungen (25%), drei OTC-Hautcreme (10%), 4-Acetamidophenol (10 mg/ml); Acetylsalicylat (20 mg/ml); Chlorpheniramin (5 mg/ml); Deostromethorphan (10 mg/ml); Diphenhydramin (5 mg/ml); Ephedrin (20 mg/ml); Guajakolglycerylether (20 mg/ml); Oxytetracyclin (10 mg/ml); Phenylephrin (100 mg/ml); und Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

INDEX OF SYMBOLS

	Vorsicht		Vor Sonnenlicht schützen
	Herksteller		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwendbar
	Vor Nässe schützen		Verfalldatum
	Katalognummer		In-vitro-Diagnostik
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist		Temperaturgrenzen (2-30°C)
	EU-Konformität		Autorisierter Vertreter
	Produktionsdatum		Inhalt ausreichend für >> Tests

HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

6. Stock, 6. Gebäude, Binwen Road Nr. 95, Xiang Street, Bezirk Binjiang, 310051 Hangzhou, Zhejiang, China. Tel.: 086-571-86716518

Letus NL.B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag,

Nederland. E-Mail: peter@lotusnl.com

Tel.: +31544168999

To Whom it may concern,

We, as the manufacturer of Lysun COVID-19 antigen Rapid Test Device (colloidal Gold) that the following major Sars-CoV-2 variants which seem to spread more easily and quickly than other variants and are circulating globally, can be detected by Lysun COVID-19 antigen Rapid Test Device (colloidal Gold):

- *B.1.1.7: This variant was initially detected in the UK;
- *B.1.351: This variant was initially detected in the South Africa in December 2020;
- *P.1: This variant was initially identified in Travelers from Brazil, who were tested during routine screening at an airport in Japan, in early January;
- *B.1.617: This variant was initially detected in India.
- *B.1.1.529: This variant was initially detected in the South Africa in November 2021

The recombinant N proteins of these variants can be detected by Lysun COVID-19 antigen Rapid Test Device (colloidal Gold), at the same concentrations as that of the ordinary recombinant N protein without variation(amino acid: Met1-Ala419, accession #QHO62884.1)

Your sincerely

Chen Jungang

CEO of Hangzhou Lysun Biotechnology Co.,Ltd.

杭州联景生物科技有限公司

HANGZHOU LYSUN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

LYSUN BIOTECHNOLOGY

Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Core Technology Co., Ltd. Shenzhen Micropoint Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochemistry)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. Icve DIS.Ltd.STI
SGT1-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc.
softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.
Genedia W Covid-19 Ag	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)
COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.
FRENND™ COVID-19 Ag	NanoEntek Inc
RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd
PCL COVID19 Ag Gold Saliva	PCL, Inc.
reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.
IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
Zhenrui COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kits	Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.
SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific,Inc.

LYSUN BIOTECHNOLOGY

Table 1
Comparative evaluation results of SARS-CoV-2 antigen RDT passing the sensitivity criteria

No.	Manufacturer	Test name	Sensitivity			
			CT <25	CT 25-30	CT >30	CT 17-36
1	Shenzhen Lvhuiyan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	95.7%	40.0%	86.0%
2	Toda Pharma	Toda Coronadig Ag	100.0%	95.7%	40.0%	86.0%
3	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	95.7%	20.0%	82.0%
4	ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	100.0%	95.7%	20.0%	82.0%
5	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	87.0%	30.0%	80.0%
6	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	100.0%	87.0%	30.0%	80.0%
7	LumiQuick Diagnostics, Inc.	QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	100.0%	91.3%	20.0%	80.0%
8	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19-Antigen-Testkit	100.0%	87.0%	20.0%	78.0%
9	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	87.0%	20.0%	78.0%
10	ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	100.0%	91.3%	10.0%	78.0%
11	Siemens Healthineers	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	100.0%	87.0%	0.0%	76.0%
12	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	100.0%	87.0%	0.0%	76.0%
13	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	100.0%	78.3%	11.1%	74.0%
14	Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	100.0%	82.6%	0.0%	72.0%
15	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	100.0%	82.6%	0.0%	72.0%
16	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	100.0%	78.3%	0.0%	72.0%
17	Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
18	BioRepair GmbH	Covid 19 Antigen Schnelltest	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
19	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.	Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	100.0%	78.3%	0.0%	70.0%
20	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	100.0%	78.3%	0.0%	68.0%
21	Sugentech, Inc.	SGT1-flex COVID-19 Ag	100.0%	73.9%	0.0%	68.0%
22	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	100.0%	73.9%	0.0%	68.0%
23	ASAN PHARM.CO.,LTD.	Asan Easy Test COVID-19 Ag	100.0%	69.6%	0.0%	66.0%
24	BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	100.0%	65.2%	0.0%	66.0%
25	SD BIOSENSOR	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	100.0%	65.2%	0.0%	66.0%
26	ProGnosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCoV	94.1%	65.2%	10.0%	64.0%
27	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.	PocRoc SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	100.0%	65.2%	0.0%	64.0%
28	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
29	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
30	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)	Exdia COVID-19-Ag-Test	100.0%	60.9%	0.0%	64.0%
31	Guangdong Wesall Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	100.0%	52.2%	11.1%	62.0%
32	Atlas Link Technology Co.,Ltd.	Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
33	Chil Tibi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
34	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.	Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
35	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	100.0%	60.9%	0.0%	62.0%
36	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	100.0%	56.5%	0.0%	60.0%
37	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	100.0%	56.5%	0.0%	60.0%
38	LumiraDX	LumiraDX SARS-CoV-2 Ag Test	100.0%	52.2%	0.0%	60.0%
39	Shenzhen Micropfifit Biotech Co., Ltd	fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	100.0%	47.8%	10.0%	58.0%
40	Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	94.1%	56.5%	0.0%	58.0%
41	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
42	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
43	PCL, Inc.	PCL COVID19 Ag Gold Saliva	100.0%	52.2%	0.0%	58.0%
44	Affimedix	TestNOW® - COVID-19 Antigen	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
45	MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
46	Mölab GmbH	mö·screen Corona Antigen Test	100.0%	47.8%	0.0%	58.0%
47	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	100.0%	47.8%	0.0%	56.0%
48	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd	Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	100.0%	47.8%	0.0%	56.0%



KONTAKT.



Wir lassen Ihre Marke lebendig werden

MARKENMERCH GMBH & Co.KG
HEHNER STRASSE 105
41069 MÖNCHENGLADBACH

T: +49 2166 39200 70

F: +49 2166 39200 79

E: INFO@MARKENMERCH.DE

W: MARKENMERCH.DE

©Adobe/ MARKENmerch GmbH & Co.KG
Portfolio nur für den internen Gebrauch.
Design by ©FOX Marketing + Communication

