



# GREEN SPRING® COVID-19 Schnelltest

MEHR SICHERHEIT IN NUR 15 MINUTEN

## PRODUKTINFORMATION GREEN SPRING®

### Vorteile

- BfArM Zulassung
- leicht zu bedienen
- schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- 4 Probenahmemethoden
  - Speichel (Lolly-Test) - speziell geeignet für Kinder!
  - Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)
  - Nasopharyngealabstrich (Nase-Rachen)
  - Oropharyngealabstrich (Mund-Rachen)
- Lagerung bei Raumtemperatur
- alle Testkomponenten sind enthalten
- keine Kreuzreaktivität mit anderen Coronaviren wie MERS, 229E, NL63, KHU1 oder Influenza A, B



### Verwendungszweck

Der Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit.

### Testprinzip

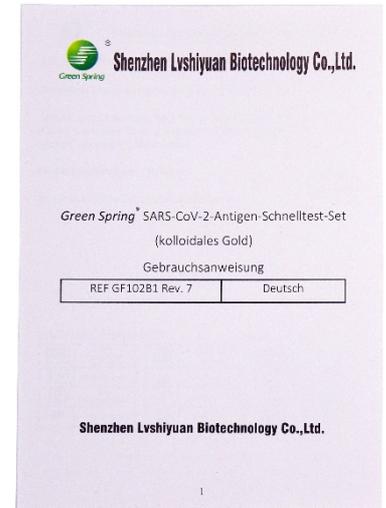
Beim Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich (T). Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C), die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

**BfArM Test-ID: AT1188/21**  
**HSC common list Device ID: 2109**  
**PZN: 17394138**

**Sensitivität 96,77%** beschreibt, wie gut ein Test tatsächlich Infizierte auch erkennt und wie viele Infizierte ihm durch die Maschen gehen. Man spricht in der Statistik von den falsch-negativen Ergebnissen. Je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto zuverlässiger spürt der Test alle Infizierten auf.

**Spezifität 100,00%** beschreibt, wie selten ein Test Leute fälschlich als Infizierte einordnet. Hier geht es um die statistisch gesehen falsch-positiven Ergebnis. Auch hier gilt, je näher der Wert an 100 Prozent ist, desto besser.

**VERPACKUNGSINHALT**



1 x  
Gebrauchsanweisung



1 x  
Arbeitsstation



25 x  
Testkassette



25 x  
Steriler Tupfer



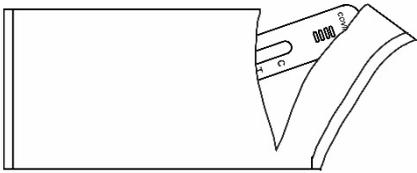
25 x  
Extraktionsröhrchen  
mit Pufferlösung und  
Düsenkappe



**In einer Box sind Materialien für  
25 Tests enthalten.**

## ANWENDUNG

---

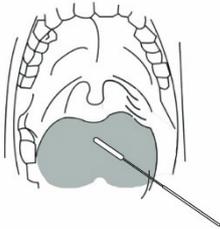


### Schritt 1 (Vorbereitung):

- Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
  - Die Testkassette und die gesammelten Proben sollten innerhalb 1 Stunde verwendet werden.
  - Alle Teile des Testkits sollten Raumtemperatur haben.
- 

### Schritt 2 (Probenentnahme):

Eine der vier Methoden zur Probenentnahme wählen:



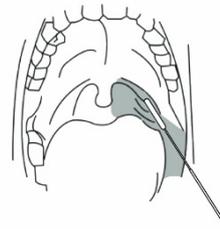
#### Speichel (Lolli-Test)

- Die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel drücken und tief husten. Das Geräusch „kuuuu“ machen und den Speichel konzentrieren.
- Den Tupfer 10 Sekunden auf die Zunge bringen und 3-mal oder öfter drehen, um den Speichelaufzunehmen.



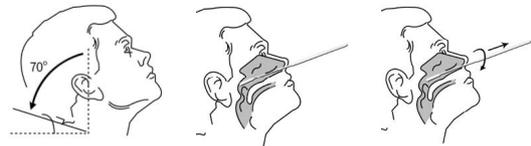
#### Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

- In ein Taschentuch schnäuzen um sicherzustellen, dass genug Nasensekret aufgenommen wird.
- Den Tupfer vorsichtig, bis zu 2,5 cm tief, in das Nasenloch einführen.
- Entlang der Schleimhaut im Nasenloch tupfen um sicherzustellen, dass sowohl Schleim, als auch Zellen gesammelt werden.
- Den Tupfer sanft zwischen den Fingern drehen und aus dem Nasenloch entfernen.



#### Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

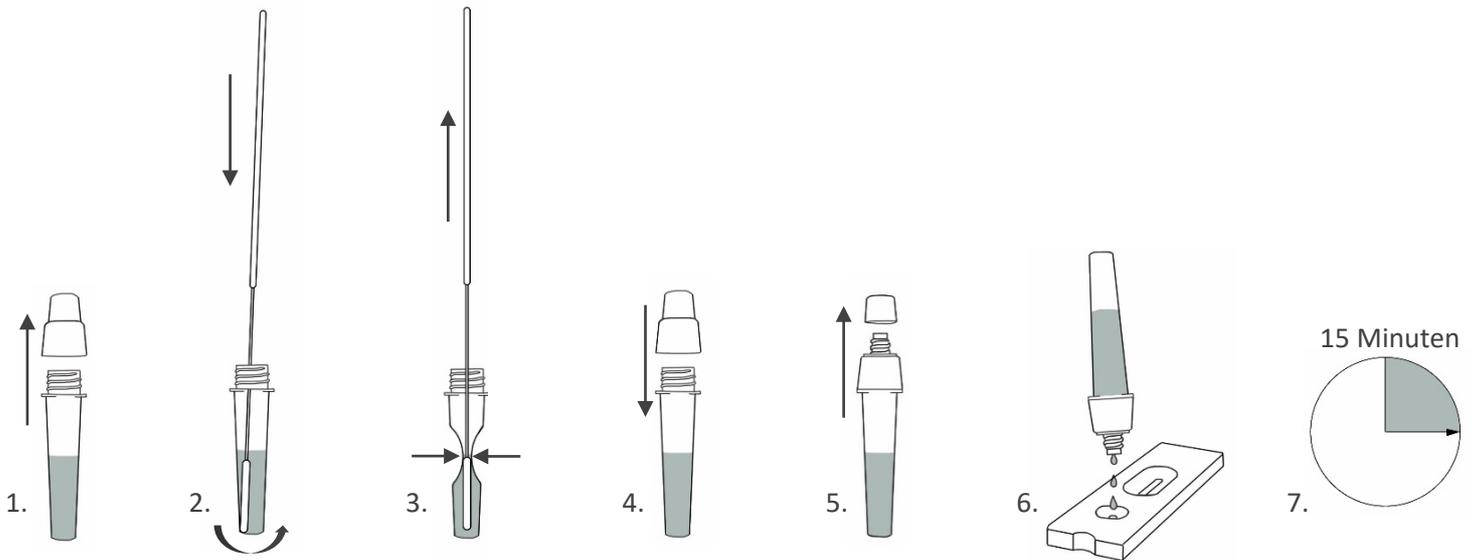
- Den Mund weit öffnen und !Ah“-Geräusche machen, sodass die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
- Mit dem Tupfer an den Rachenmandeln auf beiden Seiten, mindestens dreimal pro Seite, mit mäßiger Kraft hin und her wischen.
- Nicht den Gaumen, die Zunge, die Zähne oder das Zahnfleisch berühren!
- Den Tupfer sanft zwischen den Fingern drehen und langsam entfernen.



#### Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

- Den Kopf leicht nach hinten neigen.
- Den Tupfer durch das Nasenloch, parallel zum Gaumen einführen.
- Während dem Einführen den Tupfer vorsichtig reiben und abrollen. Sobald der Rachenwiderstand spürbar ist aufhören und den Tupfer das Sekret aufnehmen lassen.
- Den Tupfer sanft zwischen den Fingern drehen und langsam und behutsam entfernen.

## ANWENDUNG



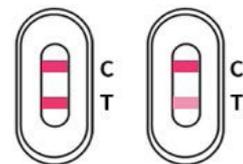
### Schritt 3 (Testdurchführung):

1. Die blaue Verschlusskappe von dem Extraktionsröhrchen abschrauben.
2. Den Tupfer in das Röhrchen einführen und mindestens 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit auf und ab tauchen. Den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens halten und 3 mal drehen. Es ist darauf zu achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
3. Den Tupfer entfernen, während die Seiten des Röhrchens zusammengedrückt werden, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Die Verschlusskappe wieder auf das Extraktionsröhrchen schrauben und die Flüssigkeit durch schütteln gründlich mischen.
5. Die weiße Verschlusskappe von dem Extraktionsröhrchen abschrauben.
6. 3 Tropfen über die Tropferspritze in die Probenvertiefung der Testkassette geben.
7. Nach 15. Minuten die Testergebnisse auswerten.

### Schritt 4 (Auswertung):

#### POSITIV:

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.



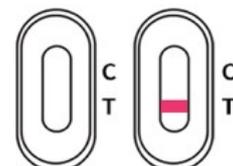
#### NEGATIV:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinie (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.



#### UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test-Sets sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.





## Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co.,Ltd

*Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen- Schnelltest-Set (kolloidales Gold)  
Gebrauchsanweisung



REF GF102B1 Rev. 7

Deutsch

*Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Antigenen. Für den professionellen Gebrauch.*

### VERWENDUNGSZWECK

Der *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichel-, Nasen-, Nasen-Rachen oder Rachenabstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase von Infektionen nachweisbar. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der festgestellte Erreger ist möglicherweise nicht die alleinige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sollten als Verdachtsfälle behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Verwendung des Tests nur durch geschultes medizinisches Personal.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zu einer  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell dafür empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen wenigen Fällen auf.

### TESTPRINZIP

Beim *Green Spring*® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Immunoassay zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigenen von SARS-CoV-2. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Die Probe reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Als Verfahrenskontrolle erscheint eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und die Membran-Durchfeuchtung korrekt stattgefunden hat.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Tests im versiegelten Folienbeutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2 – 30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Die Testkassetten müssen bis zur Verwendung in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. Nicht Einfrieren. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden. Vor Sonne, Feuchtigkeit und Hitze schützen.

### MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Testkassetten (25 Stück)
- Probenahme Tupfer: 25 Stück

- Extraktionsröhrchen mit Puffer: 25 Stück Einweg-Reaktionsröhrchen mit jeweils 0,5 ml Extraktionspuffer und 25 Stück Düsenkappe
- Packungsbeilage: 1 Gebrauchsanweisung
- Arbeitsstation: 1 Stück
- Trockenmittel: 1 Packung

### VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Die Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests sorgfältig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
2. Nur für den professionellen Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.
3. 10 Minuten vor und während der Probenentnahme nicht essen, trinken oder rauchen.
4. Test nicht verwenden, wenn die Verpackung oder Testkomponenten beschädigt sind.
5. Alle Proben müssen als potenziell infektiös betrachtet werden. Beachten Sie während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung der Patientenproben und der gebrauchten Testkomponenten die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
6. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz während die Proben untersucht werden
7. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
8. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen: Extrahierte Proben für PCR Tests können nicht für den Test verwendet werden.
9. Alle verwendeten Testkomponenten sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

### VORBEREITUNG

*Nur die mit dem jeweiligen Set mitgelieferten Materialien verwenden. Testen Sie die Proben sofort.*

Das Test-Set nur bei Raumtemperatur (15 bis 30 °C) verwenden. Das Test-Set ist nur für Abstrichproben bestimmt, die direkt entnommen und getestet werden (d.h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedien gegeben wurden). Dieses Set ist NICHT für das Testen flüssiger Proben wie Wasch- oder Aspirationsproben oder Tupfern in Transportmedien vorgesehen, da die Ergebnisse durch Überverdünnung beeinträchtigt werden können.

1. Reißen Sie den Folienbeutel ab, entnehmen Sie die Testkassette und stellen Sie diese auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Frisch gesammelte Proben sollten innerhalb von 1 Stunde verarbeitet werden.
3. Beschriften Sie die jeweilige Testkassette für jeden Test oder Kontrolle.
4. Stellen Sie die beschrifteten Extraktionsröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.

## GEBRAUCHSANWEISUNG 2/4

### PROBENENTNAHME

Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der vier Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.

#### 1) Speichel (Lolli)

Achten Sie darauf, dass falsche Ergebnisse auftreten können, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel. Husten Sie tief. Machen Sie das Geräusch von „kuuuu“, um den Speichel zu konzentrieren.
3. Bringen Sie den Tupfer für mindestens 10 Sekunden auf die Zunge, drehen Sie ihn 3-mal oder öfter, um den Speichel vollständig aufzunehmen.

#### 2) Anterio-nasaler Abstrich (Nase vorne)

Achten Sie darauf, ausreichend Nasensekret mit dem Abstrichtupfer aufzunehmen. Es empfiehlt sich, vorher zu schnäuzen.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

#### 3) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

#### 4) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

Für bestmögliche Ergebnisse wird die nasopharyngeale Methode (Nase-Rachen) empfohlen.

### TESTDURCHFÜHRUNG

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Drehen Sie die blaue Oberseite des Extraktionsröhrchens ab.
2. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und tauchen Sie den Tupfer mindestens 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit auf und ab. Halten Sie dann den Tupfer gegen den Boden des Röhrchens und drehen Sie ihn 3 Umdrehungen, wobei Sie darauf achten, dass kein Inhalt aus dem Röhrchen spritzt.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.

4. Schließen Sie die untere blaue Abdeckung des Röhrchens. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schnippen.  
HINWEIS: Verwenden Sie keine Röhren oder Spitzen anderer Produkte oder anderer Hersteller.
5. Drehen Sie die weiße Oberseite des Extraktionsröhrchens ab, drücken Sie den geriffelten Körper des Röhrchens vorsichtig zusammen und geben Sie drei Tropfen der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung.
6. Lesen Sie die Testergebnisse zwischen 15 und 20 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

**POSITIV:** Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Bande erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinienregion (T). Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an. Ein positives Ergebnis schließt eine Infektion mit anderen Erregern nicht aus.

**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Bereich der Testbande (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie. Ein negatives Ergebnis schließt eine virale Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.

**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Der Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Es erscheint eine farbige Linie, wenn das Verfahren bzw. das Probenvolumen richtig angewendet wurde. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht mitgeliefert. Als Gute Laborpraxis wird empfohlen, regelmäßig Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testleistung zu überprüfen.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Test dient ausschließlich zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigenen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.

Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit deren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Patientengeschichte, anderen Labortests, therapeutischen Reaktionen und epidemiologischen Informationen betrachtet werden.

Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralem Antigen in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht sachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion nicht aus.

Ein positives Ergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

## GEBRAUCHSANWEISUNG 3/4

Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2 Viren mit geringfügig veränderten Aminosäurewerten in der Region des Zielepitops unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität erkennen.

Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 5. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RTPCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.

Die Tests zielen auf die Nukleocapsid-Proteine. Die Leistungsfähigkeit wird durch Mutationen im Spikeprotein nicht beeinflusst. Mutationen im Nukleocapsid-Protein sind zukünftig nicht ausgeschlossen.

### LEISTUNGSMERKMALE

Die klinische Leistung des Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt. Insgesamt 365 nasopharyngeale Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten wurden innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 1: klinische Studie nasopharyngeal (Nase-Rachen)

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	150	0	150
Negativ	5	210	215
Gesamt	155	210	365
Sensitivität	<b>96,77%</b> (95%KI: 92,24-98,81%)		
Spezifizität	<b>100,00%</b> (95%KI: 97,76-100%)		
Genauigkeit	<b>98,63%</b> (95%KI: 96,89-100%)		

PPA(Ct<sub>s</sub> 37): 96,77% (150/155), (95%KI: 92,24-98,81%)

NPA(Ct<sub>s</sub> 37): 100,00% (210/210), (95%KI: 97,76-100%)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 2: klinische Studie anterior-nasal (Nase-vorne)

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	154	0	154
Negativ	6	138	144
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	<b>96,25%</b> (95%KI: 91,65-98,47%)		
Spezifizität	<b>100,00%</b> (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	<b>97,99%</b> (95%KI: 96,97-100%)		

PPA(Ct<sub>s</sub> 37): 96,25% (154/160), (95%KI: 91,65-98,47%)

NPA(Ct<sub>s</sub> 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

Für die Speichel Abstrichmethode wurden insgesamt 298 Proben symptomatischer und asymptomatischer Patienten innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der ersten Symptome gesammelt. Die Leistung des Kits wurde mit den Ergebnissen eines im Handel erhältlichen molekularen Tests verglichen. Die PCR-Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich.

Tabelle 3: klinische Studie Speichel (Lolli Ct-Wert)

Greenspring SARS-COV2-Antigen-Schnelltest	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	147	0	147
Negativ	13	138	151
Gesamt	160	138	298
Sensitivität	<b>91,88%</b> (95%KI: 86,22-95,43%)		
Spezifizität	<b>100,00%</b> (95%KI: 96,62-100%)		
Genauigkeit	<b>95,64%</b> (95%KI: 93,32-97,96%)		

PPA(Ct<sub>s</sub> 37): 91,88% (147/160), (95%KI: 86,22-95,43%)

NPA(Ct<sub>s</sub> 37): 100,00% (138/138), (95%KI: 96,62-100%)

### KREUZREAKTIVITÄT

Potentieller Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Influenza B	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus HKU1	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus OC43	1.6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Haemophilus influenzae	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
MERS-coronavirus	2.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
SARS-coronavirus	3.2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	JA
Adenovirus C1	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Adenovirus 71	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Candida albicans	4.2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	NEIN
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Enterovirus	5.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Malaria	2.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Dengue	1.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus NL63	1.7 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Human coronavirus 229E	2.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Legionella pneumophila	1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	NEIN
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	NEIN
Rhinovirus	1.3 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	NEIN
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Bordetella pertussis	1.5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN
Konzentrierte menschliche Naseninhalte repräsentativ für normale respiratorische mikrobielle Flora	100%	NEIN
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	NEIN

## GEBRAUCHSANWEISUNG 4/4

### INTERFERENZ

SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferproben wurden mit einer der folgenden Substanzen auf bestimmte Konzentrationen versetzt und in mehreren Wiederholungen getestet. Es wurden keine Falsch-Positive oder Falsch-Negative gefunden:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Whole Blood	5%	Naso GEL(Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	17%v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zicam	4%v/v

### NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE EMPFINDLICHKEIT)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den *Green Spring® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest* beträgt  $4 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL. Die LOD für Green Spring® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkit wurde ermittelt unter Verwendung von Limiting Dilution einer durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusprobe. Die Probe wurde in einer Konzentration von  $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL bereitgestellt.

### HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT

Im Rahmen der LOD-Studie wurde die höchste Konzentration der Probe (TCID<sub>50</sub> von  $1,3 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/mL) getestet. Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

### WEITERE PRODUKTINFORMATIONEN

**Hersteller:** Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120 China

**EU-Bevollmächtigter:** Obelis s.a.



Bd General Wahis 53, 1030 Brussels Belgium

**Importeur:** CTG China Trading GmbH

Immengarten 8, 30926 Seelze, E-Mail: [service@medrhein.com](mailto:service@medrhein.com)

 IVD	In-vitro-Diagnostische Verwendung	 Gebrauchsanleitung beachten	 CE-Kennzeichnung
 LOT	Chargennummer	 Verfallsdatum	 Herstellungsdatum
 Nicht wiederverwenden		 Lagern bei 2 – 30°C	 Von Sonnenlicht fernhalten
 Trocken halten		 Hersteller	 EU-Bevollmächtigter

## KONFORMITÄTserklärung

---



### Declaration of Conformity

According to annex III of the Council Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device  
We,

*Company Name: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.*

*Address: 101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community,  
Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen 518120 China*

Declare under our sole responsibility that the following in vitro diagnostic medical devices  
other than those covered by annex II and devices for performance evaluation

List of Products:

1. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC concerning medical devices which  
apply to them.

Undersigned declares to fulfill the obligations imposed by Annex III section 2 to 5:

- availability of the technical documentation set in Annex III (section 3), allowing the assessment of conformity of the product with the requirements of the Directive.
- the manufacturer shall take necessary measures to ensure that the manufacturing process follows the principles of quality assurance as appropriate for the products manufactured (Annex III section 4).
- the manufacturer shall institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase and to implement appropriate means to apply any necessary corrective actions (Annex III section 5).

Conformity assessment was performed according to Article 9 (7) and Annex III, section 3.

Our current Quality System is formatted to international standards:

- **ISO 9001: 2015**

## Green Spring SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest-Set (kolloidales Gold)

**BfArM gelistet und Prüfung des Paul-Ehrlich-Instituts  
bestanden – gelistet und somit erstattungsfähig**

**BfArM Test-ID: AT1188/21**  
**HSC common list Device ID: 2109**  
**PZN: 17394138**



## Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests / Comparative evaluation of the sensitivities of SARSCoV-2 antigen rapid tests

### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit einheitlichem Probenmaterial

### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen, die als Prüfproben für ein Panel verwendet werden.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer Cq Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden (Cq = Quantifizierungszyklus; auch als CT = cycle threshold bezeichnet). Die Cq Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmaßliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein Cq Wert von 25 etwa 10<sup>6</sup> RNA Kopien/mL. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Aufgrund der hohen Anzahl an zu überprüfenden Tests mussten einzelne Proben des ersten Prüfpanels ersetzt werden (Panel 1 Versionen 1 und 2) bzw. in analoger Weise ein neues Panel (Panel 2) hergestellt werden. Für Panel 1 Versionen 1 bzw. 2 wurden 18 bzw. 17 Proben mit Cq ≤25, 23 Proben mit Cq 25 – 30 und 9 bzw. 10 Proben mit Cq ≥30 eingesetzt. Panel 2 setzt sich aus 20 Proben mit Cq ≤25, 20 Proben mit Cq 25 – 30 und 10 Proben mit Cq ≥30 zusammen.

### Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 µl eines Pools (Panel 1 V1, V2) bzw. 25 µl (Panel 2) mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z. B. Tupfer und Puffer, analysiert. Wenn ein Test für mehrere Probentypen ausgelegt war (z. B. nasopharyngeal, nasal, Speichel, etc.),

### Aim

Comparison of different antigen rapid tests using uniform sample material

### Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs which are used as test specimens included in an evaluation panel.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable Cq values diluted 1:10 in negative samples in PBS (Cq = Quantification cycle; also reported as CT = cycle threshold). The Cq values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standard. In the case of the PCRs used, a Cq value of 25 corresponds to around 10<sup>6</sup> RNA copies/mL. The replication of the virus in cell culture as another characteristic of the samples was determined as a possible correlate for infectiousness.

Due to the high number of tests under evaluation few specimens of the first panel were replaced (resulting in panel 1 versions 1 and 2), and a new panel (panel 2) was manufactured in analogous manner. For panel 1 versions 1 and 2, 18 or 17 samples, respectively, were characterized as Cq ≤25, 23 samples as Cq 25-30, and 9 or 10 samples, respectively, as Cq ≥30; the composition of panel 2 is: 20 samples with Cq ≤25, 20 samples with Cq 25-30, and 10 samples with Cq ≥30.

### Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50µl of the pool (panel 1 versions 1 and 2), or 25µl (panel 2) were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs and buffer. In case of tests designed for various sample types (e.g. nasopharyngeal, nasal, saliva, etc), the test specific swab dedicated for nasopharyngeal samples was used.

wurde der testspezifische Tupfer für die nasopharyngeale Probenahme verwendet. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

### Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit einem einheitlichen Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Der derzeitige Stand der Technik wurde einer Mindestsensitivität von 75 % für die Pools mit einem  $C_q \leq 25$  gleichgesetzt. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

**Tabelle 1** fasst die Ergebnisse der Antigenschnelltests zusammen, die als „dem Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden (alphabetische Reihenfolge der Hersteller).

**Tabelle 2** fasst die Ergebnisse derjenigen Tests zusammen, die das Sensitivitäts-Kriterium nicht erfüllten und aus der Liste des BfArM (erstattungsfähige Tests) gestrichen wurden (alphabetische Reihenfolge der Hersteller).

Der erste Teil der Evaluierung wurde bereits wissenschaftlich veröffentlicht (1); in dieser Publikation sind weitere Details der vergleichenden Evaluierung zusammengefasst.

**Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

### Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

### Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers using the uniform sample sets allows an overview of the current state of the art regarding sensitivity.

The current state of the art was defined as corresponding to a minimal sensitivity of 75% for the pools with  $C_q \leq 25$ . The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

**Table 1** summarizes the results of those POCTs assessed as reflecting the current state of the art (alphabetical order of manufacturers).

**Table 2** summarizes the results of those POCT (alphabetical order of manufacturers) which do not fulfill the sensitivity criteria and consequently are deleted from the list of reimbursable tests (see the homepage of Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM).

The first part of this evaluation has already been published (1); this publication summarizes further details of the comparative evaluation.

**You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for reimbursement, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.**

### Contact

Email: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

(1) Scheiblauber Heinrich, Filomena Angela, Nitsche Andreas, Puyskens Andreas, Corman Victor M, Drosten Christian, Zwirgmaier Karin, Lange Constanze, Emmerich Petra, Müller Michael, Knauer Olivia, Nübling C Micha. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. Euro Surveill. 2021;26(44):pii=2100441. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.44.2100441>

## Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests / Comparative evaluation of the sensitivities of SARSCoV-2 antigen rapid tests

### Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit einheitlichem Probenmaterial

### Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen, die als Prüfproben für ein Panel verwendet werden.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer Cq Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden (Cq = Quantifizierungszyklus; auch als CT = cycle threshold bezeichnet). Die Cq Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmaßliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein Cq Wert von 25 etwa 10<sup>6</sup> RNA Kopien/mL. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Aufgrund der hohen Anzahl an zu überprüfenden Tests mussten einzelne Proben des ersten Prüfpanels ersetzt werden (Panel 1 Versionen 1 und 2) bzw. in analoger Weise ein neues Panel (Panel 2) hergestellt werden. Für Panel 1 Versionen 1 bzw. 2 wurden 18 bzw. 17 Proben mit Cq ≤25, 23 Proben mit Cq 25 – 30 und 9 bzw. 10 Proben mit Cq ≥30 eingesetzt. Panel 2 setzt sich aus 20 Proben mit Cq ≤25, 20 Proben mit Cq 25 – 30 und 10 Proben mit Cq ≥30 zusammen.

### Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50 µl eines Pools (Panel 1 V1, V2) bzw. 25 µl (Panel 2) mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z. B. Tupfer und Puffer, analysiert. Wenn ein Test für mehrere Probentypen ausgelegt war (z. B. nasopharyngeal, nasal, Speichel, etc.),

### Aim

Comparison of different antigen rapid tests using uniform sample material

### Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs which are used as test specimens included in an evaluation panel.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable Cq values diluted 1:10 in negative samples in PBS (Cq = Quantification cycle; also reported as CT = cycle threshold). The Cq values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standard. In the case of the PCRs used, a Cq value of 25 corresponds to around 10<sup>6</sup> RNA copies/mL. The replication of the virus in cell culture as another characteristic of the samples was determined as a possible correlate for infectiousness.

Due to the high number of tests under evaluation few specimens of the first panel were replaced (resulting in panel 1 versions 1 and 2), and a new panel (panel 2) was manufactured in analogous manner. For panel 1 versions 1 and 2, 18 or 17 samples, respectively, were characterized as Cq ≤25, 23 samples as Cq 25-30, and 9 or 10 samples, respectively, as Cq ≥30; the composition of panel 2 is: 20 samples with Cq ≤25, 20 samples with Cq 25-30, and 10 samples with Cq ≥30.

### Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50µl of the pool (panel 1 versions 1 and 2), or 25µl (panel 2) were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs and buffer. In case of tests designed for various sample types (e.g. nasopharyngeal, nasal, saliva, etc), the test specific swab dedicated for nasopharyngeal samples was used.

wurde der testspezifische Tupfer für die nasopharyngeale Probenahme verwendet. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

### Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit einem einheitlichen Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Der derzeitige Stand der Technik wurde einer Mindestsensitivität von 75 % für die Pools mit einem  $C_q \leq 25$  gleichgesetzt. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

**Tabelle 1** fasst die Ergebnisse der Antigenschnelltests zusammen, die als „dem Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden (alphabetische Reihenfolge der Hersteller).

**Tabelle 2** fasst die Ergebnisse derjenigen Tests zusammen, die das Sensitivitäts-Kriterium nicht erfüllten und aus der Liste des BfArM (erstattungsfähige Tests) gestrichen wurden (alphabetische Reihenfolge der Hersteller).

Der erste Teil der Evaluierung wurde bereits wissenschaftlich veröffentlicht (1); in dieser Publikation sind weitere Details der vergleichenden Evaluierung zusammengefasst.

**Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und manche Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

### Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

### Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers using the uniform sample sets allows an overview of the current state of the art regarding sensitivity.

The current state of the art was defined as corresponding to a minimal sensitivity of 75% for the pools with  $C_q \leq 25$ . The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

**Table 1** summarizes the results of those POCTs assessed as reflecting the current state of the art (alphabetical order of manufacturers).

**Table 2** summarizes the results of those POCT (alphabetical order of manufacturers) which do not fulfill the sensitivity criteria and consequently are deleted from the list of reimbursable tests (see the homepage of Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM).

The first part of this evaluation has already been published (1); this publication summarizes further details of the comparative evaluation.

**You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for reimbursement, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.**

### Contact

Email: [sarscov2ivd@pei.de](mailto:sarscov2ivd@pei.de)

(1) Scheiblaue Heinrich, Filomena Angela, Nitsche Andreas, Puyskens Andreas, Corman Victor M, Drosten Christian, Zwirgmaier Karin, Lange Constanze, Emmerich Petra, Müller Michael, Knauer Olivia, Nübling C Micha. Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked rapid diagnostic tests for SARS-CoV-2 antigen, Germany, September 2020 to April 2021. Euro Surveill. 2021;26(44):pii=2100441. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.44.2100441>

## Ergebnisse der Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests / Results of the Comparative Evaluation of the Sensitivity of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests

(sortiert in alphabetischer Reihenfolge der Hersteller / sorted in alphabetical order of manufacturers)

Stand vom / dated: 14.12.2021

**Tabelle 1: Ergebnisse der SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die das Sensitivitätskriterium erfüllen**  
**Table 1: SARS-CoV-2 antigen rapid diagnostic tests passing the sensitivity criteria**

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT005/20	41FK10	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%
AT018/21	n.a.	Abiateq	Cora Gentest-19	N	100,0%	45,0%	0,0%	58,0%
AT084/21	ABT-IDTB367	AccuBioTech Co.,Ltd.	Accu-Tell Rapid In-vitro Diagnostiktest	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%
AT155/20	L031-11815	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	N	94,1%	4,3%	0,0%	34,0%
AT1024/21	n.a.	Acro Diagnostics Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (LFA)	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT363/20	840001	Aesku Diagnostics GmbH	Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	N	82,4%	17,4%	0,0%	36,0%
AT181/21	1166-25	Affimedix	TestNOW® COVID-19-Antigen-Test	N	100,0%	47,8%	0,0%	58,0%
AT303/20	RICOV2	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd	CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)	N	76,5%	8,7%	0,0%	30,0%
AT033/20	RT2952	Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%
AT412/21	MU00325	Amper,Inc.	Amper COVID-19 Antigen Rapid Testing Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	100,0%	40,0%	88,0%
AT147/20	A6061202	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )	N	100,0%	52,2%	0,0%	58,0%
AT031/20	n.a.	Anhui Deepblue Medical Technology Co., Ltd.	COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	39,1%	0,0%	52,0%
AT785/21	FCB-103	Anhui Formaster Biosci Co., Ltd	New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test	N	100,0%	50,0%	10,0%	62,0%
AT518/20	A03-50-422	Artron Laboratories Inc.	COVID-19 Antigentest	N	100,0%	95,0%	20,0%	82,0%
AT431/20	AM3474-K	ASAN PHARM.CO.,LTD.	Asan Easy Test COVID-19 Ag	N	100,0%	69,6%	0,0%	66,0%
AT286/20	NL-CA002-2020-52777	Assure Tech (Hangzhou) Co.,Ltd	ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	N	95,0%	50,0%	0,0%	58,0%
AT791/21	MY28	Asterion Otel Insaat Bilisim Medikal Maden Tic.Ltd.Sti.	AS-check COVID-19 Antigen Schnelltest	N	85,0%	5,0%	0,0%	36,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT132/20	nCOV-500	Atlas Link Technology Co.,Ltd.	Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%
AT441/20	8004664	Avalun	Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%
AT374/20	88 99 19	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	N	100,0%	52,2%	0,0%	58,0%
AT061/20	B62000	Azure Biotech Inc.	Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	N	76,5%	13,0%	20,0%	36,0%
AT200/20	256082	Becton Dickinson	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	N	83,3%	8,7%	0,0%	34,0%
AT074/20	n.a.	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Schnelltest	N	77,8%	0,0%	0,0%	28,0%
AT967/21	P2311	Beijing Homa Biological Engineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test Kit	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT120/20	n.a.	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	N	100,0%	47,8%	0,0%	56,0%
AT205/20	C3042	Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	Jinwofu Novel Coronavirus (SARS-COV-2) Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%
AT313/20	601460	Beijing Kewei Clinical Diagnostic Reagent Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N	95,0%	0,0%	0,0%	38,0%
AT216/20 (AT052/20)	n.a.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	26,1%	0,0%	46,0%
AT820/21	00013C	Beijing O&D Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N	100,0%	75,0%	10,0%	72,0%
AT122/21	TG1417	Beijing Tigsun Diagnostics Co.;Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	N	100,0%	87,0%	30,0%	80,0%
AT022/21	WJ-2850	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	N	100,0%	78,3%	0,0%	72,0%
AT496/20	WJ-2910	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.	Wantai SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	N	100,0%	25,0%	0,0%	50,0%
AT284/21	B255C	Biocan Diagnostics Inc.	Tell Me Fast Rapid Diagnostic Test	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%
AT787/21	GMT102	BioDetect (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltest-Karte	N	95,0%	15,0%	0,0%	44,0%
AT879/21	209.01.25.01	Biohit Healthcare (Hefei) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	95,0%	20,0%	82,0%
AT172/21	1-367-K020	BioMaxima S.A.	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	100,0%	60,0%	0,0%	64,0%
AT007/21	1509A-I	BIOMERICA Inc.	COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)	N	100,0%	30,4%	0,0%	48,0%
AT014/20	RG1901DG	BIONOTE	NowCheck® COVID-19 Ag Test	N	100,0%	65,2%	0,0%	66,0%
AT219/20	COV-201	BioRepair GmbH	Covid 19 Antigen Schnelltest	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT805/21	n.a.	Bioscience (Tianjin) Diagnostic Technology Co., Ltd	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT025/20	SW4000605	BIOSYNEX SWISS SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	N	100,0%	78,3%	11,1%	74,0%
AT349/21	400-678-8982	BioTeke Corporation (Wuxi) Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%
AT373/20	COV-19C25	BTNX, Inc.	Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	N	94,1%	13,0%	10,0%	40,0%
AT924/21	C2104N01	Cesna Biyoteknoloji Arastirma Gelistirme Laboratuvar Sist.	Check Up SARS-CoV-2 Nasal Antigen Rapid Test	N	100,0%	45,0%	10,0%	60,0%
AT1010/21	n.a.	Changzhou Biowin Pharmaceutical Co.,Ltd.	Novel Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT337/20	CCOV-201	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti	COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%
AT635/21	n.a.	Chongqing ISIA BIO-Technology Co.,Ltd	ISIA SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	90,0%	15,0%	0,0%	42,0%
AT595/21	n.a.	Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd.	2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	25,0%	0,0%	48,0%
AT889/21	n.a.	CITEST Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	N	100,0%	100,0%	90,0%	98,0%
AT409/20	7200331	Co-Innovation Biotech Co. Ltd	Whole Power One Step 2019-Novel Coronavirus(2019-nCoV) Antigen Test	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%
AT498/20	1100-5330	Convergent Technologies	Convergys® COVID-19 Rapid Antigen Test	N	100,0%	35,0%	10,0%	56,0%
AT267/20	n.a.	Core Technology Co., Ltd.	Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	N	88,2%	26,1%	0,0%	42,0%
AT390/21	R0182C	CTK Biotech, Inc.	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%
AT085/21	CV19IC	DNA Diagnostic A/S.	Covid-19 Antigen Detection Kit	N	100,0%	39,1%	10,0%	54,0%
AT1173/21	3715270	Dräger Safety AG & Co. KGaA	Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%
AT342/21	DNK-1425-1	Dynamiker Biotechnology (Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 AG Rapid Test	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT032/20	EGCV0101B	Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	N	100,0%	34,8%	0,0%	50,0%
AT491/20	EBS 1020	Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	N	94,1%	34,8%	0,0%	48,0%
AT767/21	PCSYHN02	Fosun Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd (ehemals Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd.)	Fosun Covid-19 Ag Card	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%
AT587/21	16696722	FUJIFILM Corporation	FUJIFILM COVID-19 Ag Test	N	85,0%	10,0%	0,0%	38,0%
AT029/20	231906	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)	ESPLINE® SARS-CoV-2	N	100,0%	21,7%	0,0%	46,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT019/20	COVAG025	GenBody Inc.	GenBody COVID-19 Ag	N	94,4%	26,1%	0,0%	46,0%
AT1100/21	CoVSLFA-20	Genobio Pharmaceutical Co., Ltd.	Virusee® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (Saliva/Swab)	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT111/20	52026075	Genrui Biotech Inc.	Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	56,5%	0,0%	58,0%
AT161/20	P2004	GenSure Biotech Inc.	DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	N	94,1%	13,0%	0,0%	38,0%
AT166/20	CG2061	Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%
AT755/21	600008	Glallergen CO., LTD.	Novel Corona Virus (2019-nCoV) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	100,0%	60,0%	92,0%
AT533/21	CG123005	Goldsite Diagnostics Inc.	Goldsite COVID-19 SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT018/20	n.a.	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)	Genedia W Covid-19 Ag	N	83,3%	8,7%	0,0%	34,0%
AT542/20	n.a.	Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%
AT731/21	LS-C-T-009	Guangdong Longsee Biomedical Co., Inc.	Longsee 2019-nCoV Ag Rapid Detection Kit (Immuno-Chromatography)	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
AT086/20	BE0040	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Test Kit	N	100,0%	52,2%	11,1%	62,0%
AT582/21	n.a.	Guangzhou Tebsun Bio-Tech Development Co., Ltd.	Tebsun 2019-nCoV Antigen Test Kit	N	95,0%	65,0%	0,0%	64,0%
AT125/20	W196	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	N	88,2%	0,0%	0,0%	30,0%
AT276/21	ICOV-802	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Rapid Test (Oral fluid)	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%
AT766/21	INCP-502-N	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	AllTest SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	N	90,0%	20,0%	0,0%	44,0%
AT568/21	302281	Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	Sienna COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Nasenabstrich)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT825/21	n.a.	Hangzhou Careomedic Tech Co., Ltd.	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	N	75,0%	0,0%	0,0%	30,0%
AT079/20	2020110090	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	N	94,4%	34,8%	0,0%	50,0%
AT816/21	n.a.	Hangzhou DIAN Biotechnology Co., Ltd.	GENEDIAN COVID-19 Antigen Test Cassette	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%
AT415/21	n.a.	Hangzhou Funworld Biotech. Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestgerät	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%
AT818/21	P211128	Hangzhou Genesis Biodetection & Biocontrol Co., Ltd.	KaiBiLi COVID-19 Antigen Pro	N	100,0%	90,0%	0,0%	76,0%
AT228/20	YMC050G	Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.	IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	N	88,2%	13,0%	0,0%	36,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT961/21	n.a.	Hangzhou Jucheng Medical Products Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Schnelltestkit	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT011/20	n.a.	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)	Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,4%	17,4%	0,0%	42,0%
AT060/20	COV-201	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.	Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	N	100,0%	78,3%	0,0%	70,0%
AT628/21	COVG-602	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltestkassette	N	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%
AT082/20	n.a.	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd	Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	N	100,0%	47,8%	0,0%	56,0%
AT821/21	IFC-SCoV2-AG	Hangzhou Zheda Dixun Biological Gene Engineering Co., Ltd.	SARS-Cov-2 Nucleocapsid(N) Antigen Rapid Test Cassette	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%
AT934/21	G-C-0104	Hangzhou Zheda Dixun Biological Gene Engineering Co., Ltd.	Bisdeal SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	N	100,0%	25,0%	0,0%	50,0%
AT001/20	GCCOV-502a-H5	Healgen Scientific Limited Liability Company (Siemens Healthineers)	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	N	100,0%	87,0%	0,0%	76,0%
AT563/21	HYT-G01	Hoyotek Biomedical Co., Ltd.	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N	90,0%	10,0%	0,0%	40,0%
AT1076/21	n.a.	Hubei Jinjian Biology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	65,0%	0,0%	66,0%
AT083/20	ACOVA-7025	Humasis Co., Ltd.	Humasis COVID-19 Ag Test	N+S	88,2%	21,7%	0,0%	40,0%
AT637/21	BT1389	Innova Medical Group, Inc.	INNOVA SARS-CoV-2 Selbsttest (Qualitativer-Antigen-Schnelltest)	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT1073/21	n.a.	Innovation Biotech (Beijing) Co. LTD	INVBIO One Step Diagnostic Rapid Test Cassette	N	100,0%	100,0%	70,0%	94,0%
AT247/21	n.a.	Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd	INVBIO Antigen Rapid Test Device (Saliva)	N	95,0%	25,0%	0,0%	48,0%
AT199/21	n.a.	Innovita (Tangshan) Biological Technology Co.; LTD.	2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	N	85,0%	5,0%	0,0%	36,0%
AT981/21 (AT574/21)	ITP16010-TC25	InTec Products, Inc.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Colloidal Gold (Nasopharyngeal/Nasal specimen)	N	100,0%	95,0%	30,0%	84,0%
AT849/21	n.a.	Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit	N	100,0%	75,0%	0,0%	70,0%
AT418/20	n.a.	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	N	100,0%	78,3%	0,0%	68,0%
AT231/20	n.a.	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd	Konsung COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	70,0%	30,0%	74,0%
AT244/20	1031-02	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)	N	94,1%	21,7%	0,0%	42,0%
AT1082/21	R220T001B0C0	Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette	N	100,0%	65,0%	0,0%	66,0%
AT883/21	CO-05	Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Schnelltestgerät	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT770/21	n.a.	Jiangxi Province JinHuan Medical Instrument Co.,LTD.	COVID-19 antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) / Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT882/21	n.a.	Jiaxing Wisetest Bio-Tech Co., Ltd.	Saliva SARS-CoV-2 (2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	N	85,0%	15,0%	10,0%	42,0%
AT559/21	n.a.	Jinan Babio Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT236/20	n.a.	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)	COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%
AT527/20	COV-AG-20 / G10313	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) SPUCKTEST	N	100,0%	90,0%	0,0%	76,0%
AT692/21	G10322	JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co.,Ltd.	Joysbio SARS-CoV-2 Antigen rapid test kit -PRO (Colloidal Gold)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT127/20	B63000	Labnovation Technologies, Inc.	Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	N	94,1%	17,4%	0,0%	40,0%
AT1054/21	n.a.	Lifecosm Biotech Limited	COVID-19 Rapid Test Cassette Antigen Test Kit	N	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
AT455/20	PR210101	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.	PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	N	100,0%	65,2%	0,0%	64,0%
AT151/20	71110	LumiQuick Diagnostics, Inc.	Quick Profile Covid-19 Antigen Test Card	N	100,0%	91,3%	20,0%	80,0%
AT075/20	SPEC-32312 R2 ART-00571 R4	LumiraDX	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	N	100,0%	52,2%	0,0%	60,0%
AT012/20	76748	MEDsan GmbH	MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	100,0%	47,8%	0,0%	58,0%
AT214/20	CP01810011	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	N	100,0%	82,6%	0,0%	72,0%
AT790/21	CP02150011	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	N	100,0%	55,0%	0,0%	62,0%
AT047/20	0230005SP	Mölab GmbH	mö-screen Corona Antigen Test	N	100,0%	47,8%	0,0%	58,0%
AT198/20	07AG6020B	MP Biomedicals Germany GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	N	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%
AT823/21	0000000168	MSP bodmann GmbH	MSP SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%
AT021/20	243103N-20	nal von minden gmbh	NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	N	83,3%	13,0%	0,0%	36,0%
AT593/21	500200	Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd.	StrongStep® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	N	95,0%	80,0%	0,0%	70,0%
AT462/20	n.a.	Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	26,1%	0,0%	44,0%
AT678/21	RQ005	Nanjing Synthgene Medical Technology Co., Ltd.	Synthgene Neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnellerkennungskit (Collate Gold-Methode)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT255/20	C8602C	Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Vazyme SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	N+S	85,0%	5,0%	0,0%	36,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT090/20	FRCOG 020P	NanoEntek Inc	FREND™ COVID-19 Ag	N	88,2%	8,7%	0,0%	34,0%
AT517/20	17252668	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	56,5%	0,0%	60,0%
AT425/21	n.a.	Nantong Egens Biotechnology	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	100,0%	100,0%	50,0%	90,0%
AT722/21	SVRAG	Neo-nostics (Suzhou) Bioengineering Co., Ltd.	COVID 19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	75,0%	10,0%	72,0%
AT331/21	COVID-19-NG08	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19-Antigen-Testkit	N	100,0%	87,0%	20,0%	78,0%
AT989/21	NBMLRS-XG-S2	Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology	Saliva SARS-CoV-2(2019-nCoV) Antigen Test Kit (Nanocarbon Assay)	N	100,0%	35,0%	0,0%	54,0%
AT036/21	MY28	Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri San. Ve Tic.A.S.	novacheck®-Ag SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test	N	94,1%	21,7%	0,0%	42,0%
AT117/20	CAT-01	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic.A.S.	CAT Antigen Covid Rapid Test	N	94,1%	30,4%	0,0%	46,0%
AT362/20	COV04S	PCL, Inc.	PCL COVID19 Ag Gold Saliva	N	100,0%	52,2%	0,0%	58,0%
AT209/20	n.a.	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	N+S	100,0%	17,4%	0,0%	42,0%
AT078/20	PR-FC13	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)	Exdia COVID-19-Ag-Test	N	100,0%	60,9%	0,0%	64,0%
AT376/20	V1330	ProGnosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCoV	N	94,1%	65,2%	10,0%	64,0%
AT863/21	n.a.	Pro-med (Beijing) Technology Co.,Ltd.	Pro-med COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit	N	80,0%	5,0%	0,0%	34,0%
AT935/21	n.a.	Qingdao AIBO Diagnostic CO., Ltd.	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%
AT320/20	H100G	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	N	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%
AT008/20	N6803	R-Biopharm AG	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	N	100,0%	17,4%	0,0%	44,0%
AT199/20	COV Ag-6012	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.	Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%
AT106/20	COV-06-S	Salofa OY	salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%
AT506/21	S3109E	Sansure Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	N	100,0%	25,0%	0,0%	50,0%
AT069/20	34	ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	N	100,0%	91,3%	10,0%	78,0%
AT023/20 (AT004/20)	Q-NCOV-01G (9901-NCOV-01G)	SD Biosensor, Inc. (Roche Diagnostics GmbH)	STANDARD Q COVID-19 Ag Test (SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test)	N	88,9%	30,4%	0,0%	46,0%
AT022/20	F-NCOV-01G	SD Biosensor, Inc.	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	N	100,0%	65,2%	0,0%	66,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr. / ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt-Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT1064/21	2.13.1.587	Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH	GreenLight SARS-CoV-2 Antigen-Test	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%
AT918/21	SCVC02	SGA Mühendislik DAN. EG. Içve DIS.Ltd.STI	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	N	94,1%	26,1%	0,0%	44,0%
AT748/21	n.a.	Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co., Ltd.	LionRun™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Lateral Flow Immunoassay)	N	100,0%	85,0%	0,0%	74,0%
AT857/21	n.a.	Shen Zhen Zi Jian Biotechnology Co., Ltd.	Zijian SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Detection Kit (Lateral Flow Method)	N	80,0%	10,0%	0,0%	36,0%
AT928/21	CG201A	Shenzhen CAS-Envision Medical Technology Co., Ltd.	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Detection Kit	N	100,0%	100,0%	70,0%	94,0%
AT260/21	n.a.	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	30,0%	0,0%	52,0%
AT829/21	n.a.	Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	30,0%	0,0%	52,0%
AT458/21	HRK-6820	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit	N	100,0%	90,0%	10,0%	78,0%
AT424/21	HRK-6620	Shenzhen Huaree Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	N	100,0%	45,0%	0,0%	58,0%
AT472/21	203-020	Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	60,0%	0,0%	64,0%
AT1065/21	808151-1	Shenzhen Kang Sheng Bao Bio- Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Assay)	N	95,0%	10,0%	0,0%	42,0%
AT1019/21	150129	Shenzhen Kingfocus Biomedical Engineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Quantum Dots-Based Immunofluorescence Chromatography)	N	100,0%	95,0%	60,0%	90,0%
AT420/21	K602-20	Shenzhen Kishealth Biotechnology Co., Ltd.	KISSH SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	N	100,0%	85,0%	10,0%	76,0%
AT417/20	n.a.	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	95,7%	40,0%	86,0%
AT070/20	MF-60	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	S	100,0%	47,8%	10,0%	58,0%
AT071/20	MF-63	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	S	100,0%	85,0%	10,0%	76,0%
AT544/21	MF-68	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	fluorecare SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	N	90,0%	15,0%	0,0%	42,0%
AT844/21	RNS92048B	Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB	N+S	100,0%	50,0%	0,0%	60,0%
AT108/20	LFA0401-25N	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	95,7%	20,0%	82,0%
AT385/20	LFB0401-25N	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)	N	100,0%	60,9%	0,0%	62,0%
AT409/21	G86247	Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.	GLINE-2019-nCoV Ag	N	90,0%	30,0%	0,0%	48,0%
AT211/20	n.a.	Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd.	Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	N	82,4%	13,0%	0,0%	34,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT941/21	T3701W, T3702W, T3706W	Sichuan Xincheng Biological Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit by Latex Immunochromatography method	N	100,0%	95,0%	40,0%	86,0%
AT010/20	CAGT025E0	Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	N	100,0%	73,9%	0,0%	68,0%
AT789/21	COVID19AGVCG	SureScreen Diagnostics Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	N	100,0%	20,0%	0,0%	48,0%
AT765/21	n.a.	Surge Medical Inc.	COVID-19 Antigen Test Kit	N	100,0%	40,0%	0,0%	56,0%
AT830/21	n.a.	Suzhou Soochow University Saier Immuno Biotech Co., Ltd.	InstantSure Covid-19 Ag CARD	N	100,0%	100,0%	80,0%	96,0%
AT848/21	04A024	TBG Biotechnology Xiamen Inc.	TBG SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	95,0%	80,0%	10,0%	72,0%
AT379/20	2276-20	Toda Pharma	Toda Coronadiag Ag	N	100,0%	95,7%	40,0%	86,0%
AT044/21	C011906	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	100,0%	87,0%	20,0%	78,0%
AT492/20	RTC03	Türklab Tibbi Malzemeleri San. Ve Tic. A.S	Rapidan Tester COVID-19 Ag Test	N	90,0%	10,0%	0,0%	40,0%
AT075/21	012G521	ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	N	100,0%	95,7%	20,0%	82,0%
AT507/20	VSCD02	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	N	100,0%	30,4%	0,0%	48,0%
AT711/21	n.a.	Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co., Ltd.	Kanzone COVID-19 Antigen Rapid Test	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%
AT430/20	W-Ag03-20	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	N	100,0%	73,9%	0,0%	68,0%
AT997/21	FP-318	Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	N	90,0%	0,0%	0,0%	36,0%
AT172/20	SF24025	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)	n.a.	100,0%	56,5%	0,0%	60,0%
AT429/20	CoV2Ag-25	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	N	88,2%	17,4%	0,0%	38,0%
AT847/21	COV-S31	Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay)	N	100,0%	60,0%	0,0%	64,0%
AT246/21	CG01Ag-25	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	87,0%	30,0%	80,0%
AT116/20	07AG6020B	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	N	100,0%	43,5%	0,0%	54,0%
AT109/20	51232012	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.	Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	N	88,2%	13,0%	0,0%	36,0%
AT311/21	n.a.	ZandCell AB	ZandCell COVID-19 Saliva Antigen-Test	N	90,0%	5,0%	0,0%	38,0%
AT167/20	n.a.	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.	softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	N	82,4%	21,7%	10,0%	40,0%

AT-Nr. / AT-No.	Ref-Nr./ ID-No. *	Hersteller / Manufacturer	Testname / Test name	Zielantigen / target antigen	Sensitivität / Sensitivity			Gesamt- Sensitivität / total sensitivity
					Cq ≤25	Cq 25-30	Cq ≥30	
AT102/20	COVG10S	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	N	94,1%	30,4%	0,0%	46,0%
AT516/21	n.a.	Zhejiang Gene Science Co., Ltd.	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Detection Kit (Latex Immunochromatography)	N	100,0%	70,0%	40,0%	76,0%
AT039/20	GCCOV-502a	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	N	100,0%	87,0%	0,0%	76,0%
AT839/21	n.a.	Zhongxiu Science and Technology Co., Ltd	Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Antigendetektionsreagenz (immunochromatographischer Assay)	N	100,0%	70,0%	10,0%	70,0%
AT583/21	RDC-802	Zhuhai Encode Medical Engineering Co., Ltd.	ENCODE SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device	N	95,0%	15,0%	0,0%	44,0%
AT542/21	n.a.	Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	N	100,0%	80,0%	0,0%	72,0%

**Abkürzungen und Zeichenerklärung / Abbreviations and explanation of symbols:**

Cq = Quantifizierungszyklus / quantitative cycle

n.a. = nicht verfügbar / not available

\* Ref-Nr. oder Katalog-Nummer wie bei Einreichung zur Evaluierung / Ref. No. or catalog number as submitted for evaluation