726461

Rapportage onafhankelijke studies

LYHER®NovelCoronavirus(COVID-19)AntigenTestKit(ColloidalGold)

a) De test is goedgekeurd door het Duitse instituut BfArM voor gebruik/afname in Duitsland

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) www.bfarm.de/antigentests Stand 16.10.2020, 09:00 Uhr

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Hersteller	Stadt des Herstellers	Land des Herstellers	Deutsche/r Vertreiber	Europäischer Bevollmächtigter	Stadt des Bevollm.	Land des Bevollm.	Handelsname des Tests	Artikelnummer	Sensitivität in %	95%iges Vertrauensintervall (Sensitivität)	Spezifität in %	95%iges Vertrauensintervall (Spezifität)	Webadresse der deutschen Gebrauchsanweisung
Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	Jena	DE	Abbott Rapid Diagnostics Germany GmbH				Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	41FK10	91,4	85,5 - 95,5	99,8	98,8 - 100	https://ensur.invmed.com/ensur/contentAction.aspx?key=ensur.547995.S2R4E4A3.20201014.11230.4318006
Bionote, Inc.	Hwaseong-si, Gyeonggi-do	KR	Concile GmbH	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	NowCheck COVID-19 Ag Test	DE/CA70/40838/156134	89.2	81.7-93.9	97.6	95.1 - 98.8	https://drive.google.com/file/d/1AlH45rUy95ESgY5Tt0lvlhj6-xJbgz1C/view?usp=sharing
BTNX INC.	Ontario L3R 4G7	CA	NanoRepro AG	MDSS GmbH	Hannover	DE	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Device	COV-19C25	94.55	83.93- 98.58	100	97.1 - 100	https://www.nanorepro.com/media/nanorepro-covid-19-antigen-packungsbeilage.pdf
Green Cross Medical Science Corp.	Geumwang-eup, Eumseong-gun	KR	N/A	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	GENEDIA W COVID-19 Ag	643G	87.25	79.2-93.0	100	97.2-100	https://drive.google.com/file/d/1eZZEHoLs8S9-UuivAJ31mWl1o_dk6eFl/view?usp=sharing
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	TREKSTOR GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	bink COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	30800	90,4	79-96,8	99,5	97,2-99,9	https://www.bink-healthcare.com/ifu/GA_30800_Antigentest_EN-IT-DE-201015.pdf
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	TREKSTOR GmbH	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	bink COVID-19 Antigen Rapid Test	30800	90,4	79-96,8	99,5	97,2-99,9	https://www.bink-healthcare.com/ifu/GA_30801_Antigentest_Kombi_EN-IT-DE-201015.pdf
Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.	Hangzhou, Zhejiang Province	CN	Lissner Qi GmbH	SUNGO Europe B.V.	Amsterdam	NL	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	303035	95,07	91.13 - 97.61	99.74	98.55 - 99.99	
Healgen Scientific Limited Liability Company	Houston	US	Siemens Healthcare GmbH	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Clinitest Rapid COVID-19 Antigentest - Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	GCCOV-502a	96,72	88,65 - 99,60	99,22	97,21 - 99,91	https://www.siemens-healthineers.com/point-of-care-testing/covid-19-testing/covid-19-tests/clinitest-covid-19-antigen-test
MEDsan GmbH	Hamburg	DE					MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	T00023 (Single box)/ T00019 (25er Packung)	92,5	86,4 - 96,0	99,8	98,9 - 100	https://www.medsan.eu/en/medsan-sars-cov-2-antigen-rapid-test-eu-version/
MEXACARE GmbH	Heidelberg	DE	MEXACARE GmbH				COVID-19 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest	30110333	93,75	86,14 - 97,3	98,3	91,1 - >99,9	https://www.mexacare.com/index.php?id=725
MEXACARE GmbH	Heidelberg	DE	MEXACARE GmbH				COVID-19 Antigen (Nasen-Rachenabstrich)	3011030	93,5	82,4 - 97,1	99,5	94,2 - 99,7	https://www.mexacare.com/index.php?id=725
nal von minden GmbH	Moers	DE					NADAL COVID-19 Ag Test	243103-N20	97,6 (Ct ≤30)	93,1 - 99,2	99,9	97,7 - 100	https://www.nal-vonminden.com/pdf/243103N-20_MPI%20A1_A2_COVID-19%20AgTest_20201012.pdf
Quidel Corporation	San Diego, CA	US	Quidel Germany GmbH	MDSS GmbH	Hannover	DE	Sofia SARS Antigen FIA	20378	96,7	83,3 - 99,4	100	97,9 - 100	https://www.quidel.com/sites/default/files/product/documents/EF1451901DE00_08_20_Sofia_SARS_Antigen_XUS_Pkg_Insert.pdf
R-Biopharm AG	Darmstadt	DE					RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	N6803	95	84 - 99	100	66 - 100	https://clinical.r-biopharm.com/wp-content/uploads/sites/3/2020/09/n6803_ridaquick-sars-cov-2_antigen_2020-09-10_de.pdf
SD Biosensor Inc.	Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16690	KR	Roche Diagnostics GmbH	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	9327592190	96,52	91,33 - 99,04	99,68	98,22 - 99,99	
Sugentech, INC.	Cheongju	KR	DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH	MT Promedt Consulting GmbH	St. Ingbert	DE	SGTi-flex COVID-19 Ag	CAGT025E1	91.57	83.60 - 95.85	99.00	94.55 - 99.82	https://www.diasys-deutschland.de/produkte/schnelldiagnostika/
Unioninvest Ltd.	Istanbul	TR	Science&Care Vertriebs GmbH	Science&Care Vertriebs GmbH	Laudenbach	DE	UNIBIOSCIENCE SARS-COV-192 AG SCHNELLTEST		97,44	95,47 - 98,72	99,3	98,68 - 99,68	http://bit.ly/Unibioscience_DE_IFU
Xiamen Biotime Biotechnology Co., Ltd.	Fujian	CN	MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Logcon East GmbH	Wien	AT	Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest		96	73,2 - 100,0	100	96,34 - 100,0	https://medice.com/api/de-de/service/downloads/403000002001-gi-sars-cov-2-antigen-schnellt-medicovid.pdf

b) De test is aangemeld bij het onafhankelijke instituut Hangzhou Center for Medical Device Quality Supervision and Testing of China Food and Drug Administration (http://mdst.org.cn/welcome/index) en ondergaat momenteel een validatie.