

- In der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, der Antigentests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2.
- WHO Listung - für Diagnostische SARS-COV-2 Tests
- Einzel abgepackte Pufferlösungen
- Testergebnis innerhalb von 15 Minuten
- Lagertemperatur von 2 - 30°C
- Kein Rachen und Nasenabstrich nötig
- 12 Monate Haltbarkeit
- Erkennt Covid-19 Mutationen

Sensitivität: 96,1 %
 Spezifität: 100 %

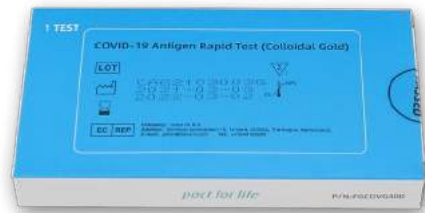
2 Verpackungs-Varianten

25 Test Kits pro Box

400 Tests pro Versandkarton

1 Test Kit pro Einzelverpackung

25 Tests pro Verpackungseinheit
 200 Test Kits pro Versandkarton



COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) Speicheltest - für die Eigenanwendung Gebrauchsanweisung

Zur Anwendung bei Personen zwischen 18 und 75 Jahren.
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, sowie bei Personen über 75 Jahren nur unter Aufsicht einer zur Anwendung berechtigten Person.

PRODUKTNAME

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) - Speicheltest
In-vitro Diagnostik Test für die Eigenanwendung

VERWENDUNGSZWECK

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von **SARS-CoV-2 Nukleocapsid-Proteinen** in Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum (Oropharynx). Er liefert ein schnelles Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig, daher ist der Test auch für die Anwendung durch den Laien geeignet. Der Antigen-Schnelltest kann bei Einhaltung der Gebrauchsanweisung einen wichtigen Beitrag zur Pandemiebekämpfung leisten, da der Antigentest in der akuten Phase der Infektion, wenn die Viruslast groß ist, der Patient aber oft noch symptomfrei ist, bereits reagiert.

Bei korrekter Durchführung des Tests sowie der anschließenden Bestätigung positiver Testergebnisse durch einen PCR-Test, kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 führen.

Das Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel (Abstand, Hygiene, Alltagsmasken, Lüften).

Positives Testergebnis:

Ein positives Ergebnis liefert den Hinweis auf eine SARS-CoV-2 Infektion. Bitte begeben Sie sich in Quarantäne, halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
Ein PCR-Bestätigungstest ist notwendig!

Negatives Testergebnis:

Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Ein negatives Ergebnis entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regel.

Ungültiges Testergebnis:

Ein ungültiges Ergebnis ist eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung. Wiederholen Sie daher bitte den Test. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen ist ein Arzt oder ein COVID-19 Testzentrum zu kontaktieren.

Der Test ist nur für den **einmaligen Gebrauch** geeignet und enthält alle notwendigen Komponenten für die Durchführung mit Ausnahme einer Stoppuhr/Uhr.

ZUSAMMENFASSUNG

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) ist ein neues Beta-Coronavirus, das Anfang 2020 als Auslöser der COVID-19 Erkrankung identifiziert wurde. Coronaviren sind unter Säugetieren und Vögeln weit verbreitet. Sie verursachen beim Menschen vorwiegend milde Erkältungskrankheiten, können aber mitunter schwere Lungenentzündungen hervorrufen. Zu den häufigsten Symptomen zählen Husten, Fieber, Schnupfen und Beeinträchtigung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns. Der Hauptübertragungsweg für SARS-CoV-2 ist die respiratorische Aufnahme virushaltiger Partikel, die beim Atmen, Husten, Sprechen, Singen und Niesen entstehen. Die Übertragung erfolgt von bereits infizierten Personen mit Symptomen aber auch symptomfreien, infizierten Personen. Die mittlere Inkubationszeit beträgt 5-6 Tage, kann jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

VERPACKUNGSEINHEITEN

1 Test/Pck.; 3 Tests/Pck.; 5 Tests/Pck.; 25 Tests/Pck.

TESTPRINZIP

Der COVID 19 Antigentest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis des Nukleocapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum (Oropharynx). Während des Tests reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2-Antikörperkonjugat-beschichteten Partikeln auf der Membran. Das Gemisch wandert durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Testregion. Wenn die Probe SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Testbereich eine farbige Linie, die auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine Linie im Kontrollbereich die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

Der Test kann zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2 eingesetzt werden, auch für Virus Mutationen welche die Bindung an die ACE-2 Rezeptoren begünstigen.

WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke.
2. Der Test ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet.
3. Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Testkits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten.
4. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.
5. Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination.

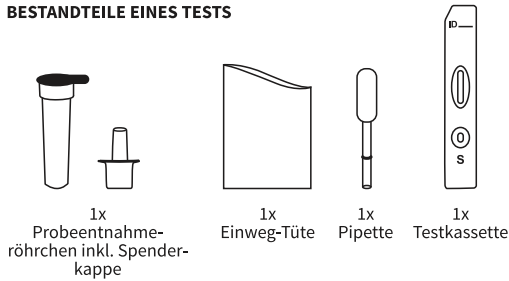
6. ENTSORGUNG

Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
8. Wenn ein Teil des Testpapiers der Kassette außerhalb des Testfensters liegt oder mehr als 2mm Filterpapier oder Latexpad im Testfenster freiliegen, darf die Kassette nicht verwendet werden, da das Ergebnis ungültig sein wird.
9. Die Pufferlösung ist nicht zum Verzehr geeignet.

JOINSTAR SPUCKTEST Colloidal Gold

BESTANDTEILE EINES TESTS



HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf der Rückseite der Verpackung zu finden.
- Die Lagerung sollte lichtgeschützt bei 2-30°C erfolgen.

Achtung: Sobald die Testkassette aus ihrer Verpackung entnommen wurde, muss die Testdurchführung innerhalb einer Stunde erfolgen.

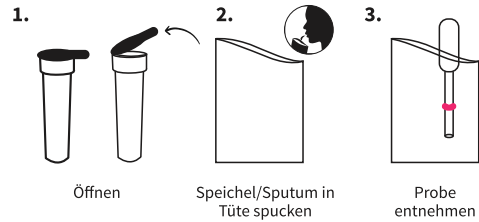
- Bitte **prüfen Sie das Verfallsdatum** auf der Verpackung.
- Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut. Alle Materialien sollten Raumtemperatur (15-30°C) aufweisen. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testbeginn genau durch.** Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Bitte waschen Sie vor der Testdurchführung Ihre Hände.** Vermeiden Sie überflüssigen Hautkontakt mit dem Inneren und dem Rand der Einweg-Tüte und der Pipettenspitze, um Verunreinigungen vorzubeugen.
- Mund mit klarem Leitungswasser ausspülen.** Testdurchführung bestenfalls morgens vor dem Zähneputzen und vor dem Frühstück durchführen.
- Öffnen Sie die Verpackung des Tests und legen Sie alle Bestandteile des Tests (siehe oben) bereit.
- Stellen Sie eine Stoppuhr / Uhr bereit.

TESTDURCHFÜHRUNG

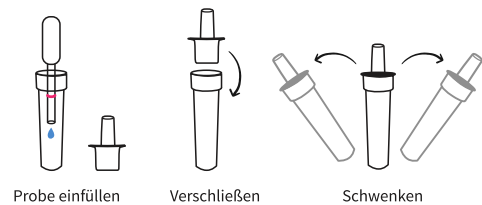
- Öffnen Sie das Probenentnahmeröhrchen mit dem bereits enthaltenen Lösungsmittel, indem Sie die **Schutzfolie entfernen**.
- Nehmen Sie die Einweg-Tüte um im nächsten Schritt Speichel aus dem hinteren Rachenbereich durch **mehrmaliges Räuspern oder Husten** (halten Sie dabei gerne ein Tuch vor den Mund) im Mund zu sammeln und in die Einweg-Tüte zu spucken.

Wiederholen Sie diesen Vorgang bis zu 4 mal, um ausreichend Speichel in der Einweg-Tüte zu sammeln. Die nächsten Schritte der Testdurchführung sollten umgehend nach der soeben getätigten Probenentnahme erfolgen.

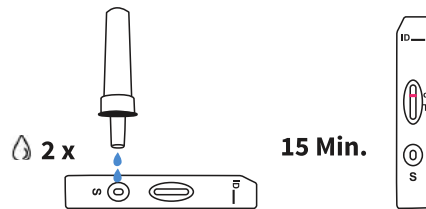
- Nehmen Sie nun die **Pipette** am dickeren Ende und **saugen Sie** durch leichtes Drücken und Lösen den **Speichel** aus der Einweg-Tüte bis zu der **Markierung** auf dem dünnen Teil der Pipette auf (die Markierung entspricht der Menge von 2 Mikrolitern). Sollten Sie zu viel entnommen haben, füllen Sie die zu viel aufgesaugte Menge durch Drücken der Pipette zurück in die Einweg-Tüte bis sich die vorgeschriebene Menge an Speichel (ohne „Schaum“) in der Pipette befindet.



- Füllen Sie den Speichel aus der Pipette in das geöffnete Probenentnahmeröhrchen** und schließen Sie dieses wieder, indem Sie die Spenderkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen drücken. **Anschließend schwenken** Sie das Probenentnahmeröhrchen 4-5 mal um den Speichel mit der bereits enthaltenen Testlösung im Probenentnahmeröhrchen zu vermischen.



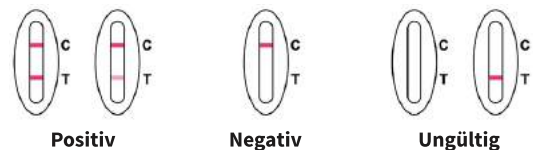
- Nehmen Sie nun die Testkassette aus der Verpackung** und legen Sie diese vor sich flach auf den Tisch. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen auf den Kopf und **tropfen Sie durch vorsichtiges Drücken des Probenentnahmeröhrchens 2 Tropfen Ihrer Probe auf die mit „S“ markierte Vertiefung der Testkassette** am unteren Ende der Testkassette.



- Warten Sie **15 Minuten** und **lesen Sie dann das Testergebnis von der Testkassette ab**.

Achtung: Wenn Sie das Ergebnis erst nach 20 Minuten oder später ablesen, ist das Ergebnis ungültig und die Testdurchführung muss mit einem neuen Test wiederholt werden.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES



Positiv (+): Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

ANMERKUNG: Die Farbintensität der Testlinie (T) variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

JOINSTAR SPUCKTEST Colloidal Gold

Negativ (-):

Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf.

Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig:

Es erscheint keine Linie oder lediglich eine Linie im Testbereich (T).

Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie (C). Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Probe und Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieses Tests ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLEN

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben des hinteren Oropharynx anwendbar. Die Verwendung von Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht getestet und sollte daher mit diesem Test nicht verwendet werden.
- Ein negatives Testergebnis** ist nur eine Momentaufnahme und schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus. Negative Ergebnisse können z. B. dann vorliegen, wenn die Viruslast gering ist, wie unter anderem in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Ein falsch-negatives Testergebnis kann aber auch auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde oder die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Bitte beachten Sie die Hygieneregeln und wiederholen Sie den Test bei Bedarf.
- Bei wiederholt negativem Testergebnis und Vorhandensein von klinischen Symptomen oder Kontakt mit dem Virus bzw. infizierten Personen muss eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden erfolgen, um eine Infektion auszuschließen.
- Wenn Ihre Probe positiv getestet wurde, nehmen Sie bitte Kontakt mit einer Gesundheitsinstitution auf.** Ein Bestätigungstest ist notwendig. Zur Reduzierung des Übertragungsrisikos ist die schnelle Isolierung nach einem positiven Testergebnis notwendig, sowie die Identifikation und die frühzeitige Quarantäne enger Kontaktpersonen. Durch die Kontaktaufnahme mit dem Arzt/der Gesundheitsinstitution erfolgt dann auch der Eingang in das Meldesystem, bei bestätigtem Testergebnis.
- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Es handelt sich bei diesem Test um einen qualitativen, nicht um einen quantitativen Test - es kann weder die SARS-CoV-2 Konzentration noch der Konzentrationsanstieg gemessen werden.

- Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
- Wenn Proben mehr als 2 Stunden nach Probenentnahme getestet werden, können falsche Ergebnisse auftreten. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach Probenentnahme getestet werden, andernfalls müssen Sie den Test wiederholen (neuer Test).

LEISTUNGSDATEN

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests (Kolloidales Gold) liegt bei 100pg/mL rekombinantes SARS-COV-2 N-Protein.

2. Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten, dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität aufweist.

| Methode | | RT-PCR | | Gesamtergebnis |
|---|---------|---------|---------|----------------|
| | | Positiv | Negativ | |
| COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) | Positiv | 98 | 5 | 103 |
| | Negativ | 4 | 495 | 499 |
| Gesamtergebnis | | 102 | 500 | 602 |

Relative Sensitivität: 96,10% (95%CI: 90,26~98,92%)

Relative Spezifität: 99,00% (95%CI: 97,68%~99,67%)

Genauigkeit: 98,50% (95%CI: 97,18%~99,31%)

3. Kreuzreaktivität

Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigentest (Kolloidales Gold) getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

| HCoV-229E | HCoV-OC43 | HCoV-NL63 | MERS-CoV |
|------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------|
| HCoV-HKU1 | Menschliches RSV | Menschliches Enterovirus | Menschliches Rhinovirus |
| Menschliches Metapneumovirus | Mycoplasma pneumoniae | Parainfluenza Typ 2 | Adenovirus Typ 3 |
| Influenza B-Virus (Victoria-Linie) | H1N1 (2009) Influenza-Virus | Influenza A H3N2-Virus | Vogelgrippevirus H7N9 |
| Influenza B-Virus (Yamagata-Serie) | Neisseria meningitidis | Saisonale Influenza A H1N1 | Streptococcus pneumoniae |
| Staphylococcus aureus | | | |

JOINSTAR SPUCKTEST Colloidal Gold

4. Störende Substanzen

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Antigentest getestet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

| Störsubstanzen | Konzentration |
|-----------------|---------------|
| Aspirin | 30ug/dL |
| Ascorbinsäure | 20mg/dL |
| Ibuprofen | 200ug/dL |
| Bilirubin | 60mg/dL |
| Chloramphenicol | 3ug/dL |

BIBLIOGRAPHIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus-Pathogenese. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Entwicklung von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9. DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

STICHTAG UND VERSION

Stichtag: 12.03.2021

Version: 1

| | |
|---|-----------------------------------|
|  | Lesen Sie die Bedienungsanleitung |
|  | Haltbarkeitsdatum |
|  | Chargennummer |
|  | Katalognummer |
|  | Warnung |
|  | Hersteller |
|  | Datum der Herstellung |
|  | In vitro Diagnostika |
|  | Temperaturlimit |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Tests pro Kit |
|  | Biologische Risiken |
|  | EU-Ansässiger Bevollmächtigter |

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ:5640-S-147/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren

 Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Adresse: 10th Floor, Administration Building,
NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and
Technological Development Zone,
Hangzhou, Zhejiang, China 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135

 Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10, Ie Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Address: 10th Floor, Administration Building, NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou, Zhejiang, China, 311188

EC Representative's Name: Lotus NL B.V.

EC Representative's Address: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

Declares, that the product

Product Name and Model:

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)

1Test/Kit, 20Tests/Kit, 25Tests/Kit

as described above are in conformity with the requirements as defined in IVDD98/79/EC Annex III.

Additional information:

Conformity assessment route: Directive 98/79/EC, Annex III

Classification: List Others

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements.

Date Signed:

2020.11.02



Zhong Wang

Management Representative

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

STARTSEITE → MEDIZINPRODUKTE → ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2



Tests zur Eigenanwendung durch Laien

Das BfArM hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Weitere Informationen zur rechtlichen Grundlage und den dabei geprüften Anforderungen finden Sie weiter unten auf dieser Seite unter dem Menüpunkt „Hinweise zur Sonderzulassung von Antigen-Tests durch das BfArM“.

Es handelt sich um folgende Tests, die Liste wird kontinuierlich aktualisiert:

| Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM | Hersteller | Antragsteller | Testname | BfArM-AT-Nummer* |
|--|--|--|--|------------------|
| 5640-S-004/21 | Healgen Scientific LLC | Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH | CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test | AT001/20 |
| 5640-S-007/21 | Xiamen Bosen Biotech Co., Ltd | Technomed Service GmbH | Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | AT116/20 |
| 5640-S-009/21 | Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co. | Lissner Qi GmbH | LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal) | AT011/20 |
| 5640-S-025/21 | SD BIOSENSOR, INC. | MT Promedt Consulting GmbH | SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test | AT307/21 |
| 5640-S-062/21 | AMEDA Labordiagnostik GmbH | AMEDA Labordiagnostik GmbH | AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag | AT033/20 |
| 5640-S-057/21 | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd | Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd | Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest | AT282/21 |
| 5640-S-022/21 | Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG | Aesku Diagnostics GmbH & Co. KG | AESKU.RAPID SARS-CoV-2 | AT363/20 |
| 5640-S-061/21 | AMEDA Labordiagnostik GmbH | AMEDA Labordiagnostik GmbH | AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Sputum | AT033/20 |
| 5640-S-096/21 | NanoRepro AG | NanoRepro AG | NanoRepro Antigen Schnelltest (Viromed)/NanoRepro Antigen Rapid Test (Viromed) | |
| 5640-S-076/21 | MP Biomedicals Germany GmbH | MP Biomedicals Germany GmbH | Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card | |
| 5640-S-041/21 | Biosynex Suisse SA | Biosynex Suisse SA | BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS | AT025/20 |
| 5640-S-168/21 | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. | COVID-19 Antigen Rapid Test | |
| 5640-S-128/21 | MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG | MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG | Medicovid-AG SARS CoV-2 Antigen SELBSTTEST NASE | |
| 5640-S-116/21 | amec GmbH | amec GmbH | COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest) | |
| 5640-S-147/21 | MR Sanicom GmbH | MR Sanicom GmbH | COVID-19 Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) | |

*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der [Liste der Antigen-Tests gem. § 1 Absatz 1 TestV](#). Wir weisen darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probenahme beinhalten kann, als der sonderzugelassene Test zur Eigenanwendung durch Laien. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 (zur professionellen Anwendung)

[Liste der Antigen-Tests auf SARS-CoV-2](#)

Abfragebogen

[Angaben zur Aufnahme von Antigen-Tests auf SARS-CoV-2-Viren zur professionellen Anwendung in die Liste des BfArM \(PDF, 2MB, nicht barrierefrei\)](#)

Weitere Informationen

[Informationen zum Coronavirus im Zusammenhang mit den regulatorischen Aufgabenstellungen des BfArM](#)

[Hinweis des RKI: Was ist bei Antigen-Tests zur Eigenanwendung \(Selbsttests\) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?](#)

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

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

die Gegenstand des Anpruchs 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.

Allgemeine Hinweise

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

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigen Tests](#) auf [SARS-CoV-2](#).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutscher(r) Vertreter“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests ab ([siehe Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertretern von seiner Liste.

Q Joinstar Los Aktionen

Nach Joinstar suchen

Zurücksetzen

| Test-ID | Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten | Evaluierung PEI | Hersteller | | | Europäischer Bevollmächtigter | | | Sensitivität | | Spezifität | | |
|----------|---|-----------------|--|----------|------|-------------------------------|---------------|------|------------------|-------|-----------------------------|--------|-----------------------------|
| | | | Name | Stadt | Land | Name | Stadt | Land | Testort* | % | 95%iges Vertrauensintervall | % | 95%iges Vertrauensintervall |
| AT179/20 | Joinstar Covid-19 Antigen-Rapid Test | Nein | Joinstar Biomedical Technology, Co., Ltd | Hangzhou | CN | LOTUS NL BV | 's-Gravenhage | NL | POC (ohne Gerät) | 95,00 | 86,08 - 98,96 | 100,00 | 88,43 - 100 |
| AT236/20 | Covid-19 Antigen Schnelltest (Colloidales Gold) | Ja | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd | Hangzhou | CN | Lotus NL E.V. | The Hague | NL | POC (ohne Gerät) | 96,10 | 88,9 - 99,2 | 96,10 | 95,3 - 99,5 |

1 Zeilen ausgewählt

letzte Änderung: 19.03.2021 10:22

* POC = Point of Care

1-2 von 2

SARS-COV-2 DIAGNOSTIC PIPELINE

Home > Diagnostics & testing > SARS-CoV-2 diagnostic pipeline

It has come to our attention that certain companies and websites are claiming to hold certificates endorsed by FIND and referring to the FIND name and logo. Third-party usage of the FIND logo to imply endorsement of services or diagnostic tools is not, and has never been, authorized by FIND.

FIND is collating an overview of SARS-CoV-2 tests that are commercially available or in development for the diagnosis of COVID-19.

For **antigen rapid diagnostic tests (Ag RDTs)** and **molecular point-of-care tests**, we have compiled a fully searchable directory. Manufacturer performance data (sensitivity and specificity) are included, where known, alongside data from independent evaluations conducted by FIND, where applicable.

[COVID-19 TEST DIRECTORY \(AG RDT, MOLECULAR POC\)](#)

We are continuing to build this database, and will be adding other test types as well as data from independent evaluations by other entities.

In the meantime, a simpler listing of all other tests can still be found in our original pipeline tracker, below.

We do not guarantee that this is a comprehensive list, since the information below has been submitted voluntarily by test suppliers and is not independently verified. If you have any queries or wish for us to make updates in the pipeline, please [contact us](#).

If you would like your test to be included in the pipeline, please click on this button to download the form. [SUBMISSION FORM](#)

To know more about the FIND evaluations of submitted SARS-CoV-2 tests, click here. [ONGOING TEST EVALUATIONS](#)

EUA: Emergency Use Authorization — **HSA:** Health & Safety/Sciences Authority — **MFDS:** Ministry of Food & Drug Safety — **MOH:** Ministry of Health — **MHRA:** Medicines & Health Care Products Regulatory Agency — **NRA:** National Regulatory Authority — **RUO:** Research Use Only — **TGA:** Therapeutic Goods Administration — **WHO EUU:** World Health Organization Emergency Use Listing

| | | | | | |
|----------|--------------|------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|
| SHOW ALL | IMMUNOASSAYS | MOLECULAR ASSAYS | SAMPLE COLLECTION / INACTIVATION | DIGITAL SOLUTIONS | OTHER DIAGNOSTICS |
|----------|--------------|------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|

| | | | |
|--------|-------------|-------------|------------|
| Status | Test format | Test target | Regulatory |
|--------|-------------|-------------|------------|

FILTER

EXPORT TO XLS

1131 RESULT(S)

- [Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette (CE-VID) [Contact](#)
- [Jiangsu Qitian Gene Biotechnology Co., Ltd](#) Fluorescent RAA Detection for 2019-nCoV (RUO) [Contact](#)
- [Jiangsu Superbio Biomedical Technology \(Nanjing\) Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) (US FDA EUA - CE-IVD) [Contact](#)
- [Jiangxi YeLi Medical Apparatus](#) Detection Kit for Novel Coronavirus 2019-nCoV RNA (RT-PCR Fluorescence Probing) (RUO) [Contact](#)
- [JinHuan Medical Instrument Co., Ltd](#) (COVID-19) IgM/IgG Antibody Fast Detection Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JN Medsys](#) ProTect Covid-19 RT-qPCR kit (Singapore HSA - CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 / MERS-CoV / Influenza A&B Antigen Rapid Test (CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) (immunology sample) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) SARS-CoV-2 / Influenza A&B Antigen Rapid Test (CE-IVD) [Contact](#)
- [Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd](#) COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JOYSBIO \(Tianjin\) Biotechnology Co., Ltd](#) COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JOYSBIO \(Tianjin\) Biotechnology Co., Ltd](#) COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (CE-IVD) [Contact](#)
- [JOYSBIO \(Tianjin\) Biotechnology Co., Ltd](#) COVID-19 Neutralizing Antibody Test Kit (Lateral Flow Rapid Test) (CE-IVD) [Contact](#)
- [Kephera Diagnostics](#) K Dx SARS-CoV-2 IgG/IgM ELISA (In development) [Contact](#)
- [Kephera Diagnostics](#) K Dx Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (In development) [Contact](#)
- [Kephera Diagnostics](#) K Dx COVID-19 IgG/IgM Rapid Detection Test Kit (In development) [Contact](#)
- [KH Medical Co. Ltd](#) RADi COVID-19 Detection Kit and RADi COVID-19 Triple Detection Kit (CE-IVD) [Contact](#)

JOINSTAR SPUCKTEST Colloidal Gold



Live, work, travel in the EU

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

[Home](#) > [COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices](#)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Devices

Quick searches

Manufacturer

Commercial Name

CE Marking

Method

Rapid diagnostic

Target

Clear filters

Search

Show advanced filters

3 records found

Download as [JSON](#) or [XML](#)

| CE Marking | Manufacturer | Commercial Name | Method | Target | Format | |
|------------|---|--|----------------------|---------|----------------|---|
| Yes | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd | COVID-19 Antigen Rapid Test (Latex) | Immunoassay | Antigen | Near POC / POC | > |
| Yes | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd | COVID-19 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold) | Immunoassay | Antigen | Near POC / POC | > |
| Yes | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd | SARS-COV-2/Influenza A&B Rapid Antigen Test | Immunochromatography | Antigen | Manual | > |

The database contains publicly available In Vitro Diagnostic Medical Devices for COVID-19 and it is being updated periodically. Please note that additional performance (as retrieved from manufacturers web pages) is provided only for devices commercially available with CE-IVD mark.

[Acknowledgements](#)