



MedRhein Laintest TN05. C01

Clungene Antigen Schnelltest
(Nasal) von Clongene Biotech.

BfArM Nr: AT373/21

Sonderzulassung: 5640-S-168/21

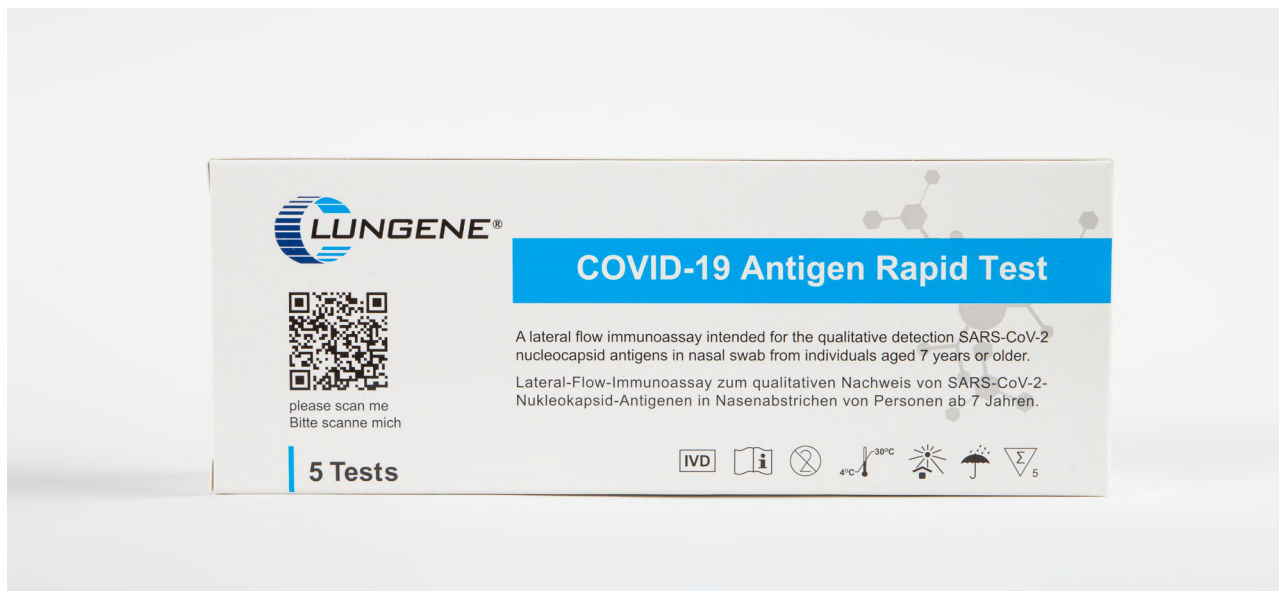
MedRhein



MedRhein Laintest TN05. C01

Clungene Antigen Schnelltest
(Nasal) von Clungene Biotech.





Nachweiskit

X 5



Tupfer (kurz)

X 5



Röhrchen

X 5



Extraktionsreagenz

X 5

Verpackungsinhalt (verpackt mit 5 Tests):

- 5 X Nachweiskit (in steriler Einzelverpackung verpackt)
- 5 X sterile Tupfer kurz
- 5 X Extraktionsröhrchen inkl. Tropfenverschlüsse
- 5 X Extraktionsreagenz (Pufferlösung)
- 1 X **DE** Gebrauchsanweisung

MedRhein Laientest TN05. C01

Clungene Antigen Schnelltest (Nasal) von Clongene Biotech.

Eigenschaften:

- Hohe Spezifität
- Sehr empfindlich bei hoher Viruslast
- Einfach anzuwenden: Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- Die Tests können mit Nasalprobe durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich sterilem Abstrichtupfer, sind enthalten

Sensitivität 91,40% 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 99,40% 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.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

*Stand: 01.04.2020

Anwendungsbeschreibung Blatt 1/2

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[KITINHALT]

Bereitgestellte Materialien

- 5 Testkassetten: Jede Testkassette verpackt im Folienbeutel mit Trockenmittel
- 5 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 5 Sterile Abstrichtupfer: Einweg-Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 5 Extraktionsröhrchen
- 5 Tropfaufsätze
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns gewonnen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen gewonnen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

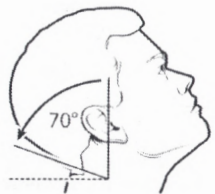
Der für den Test zulässige Probentyp ist eine direkte Nasenabstrichprobe, die durch das Sammelverfahren in den beiden Nasenlöchern erhalten wird.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Nasenabstrich zur Probenentnahme.

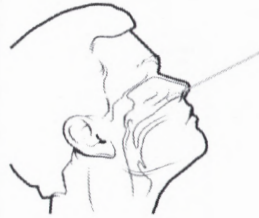
Probenentnahme für den Nasenabstrich



1. Nehmen Sie den Nasenabstrich aus der Verpackung.



2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



3. Mit vorsichtigem Drehen führen Sie den Nasenabstrich etwa 2,5 cm in das Nasenloch ein, bis bei der hinteren Nasenwand ein leichter Widerstand auftritt.



4. Drehen Sie den Nasenabstrich mehrmals gegen die hintere Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in dem anderen Nasenloch mit demselben Nasenabstrich.

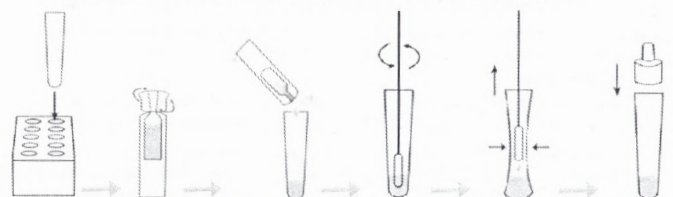
Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie den Nasenabstrich nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

[TESTVERFAHREN]

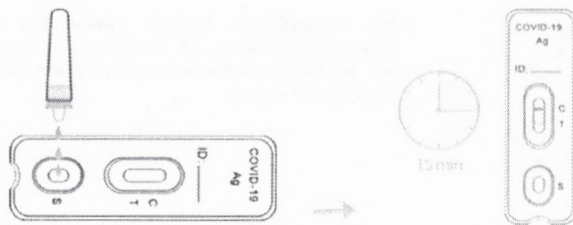
Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F) äquilibrieren.

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation.
2. Drehen Sie den Verschlussdeckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Extraktionsröhrchen.
3. Informationen zur Probenahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.
4. Führen Sie die Nasenabstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Nasenabstrich mindestens fünfmal, während Sie ihn gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Nasenabstrich eine Minute im Extraktionsröhrchen.**
5. Entnehmen Sie den Nasenabstrich, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Nasenabstrich auszudrücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
6. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen fest mit einem Tropfaufsatz.



7. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
8. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
9. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Bewerten Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

Anwendungsbeschreibung Blatt 2/2



[ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv		Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig		Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, die vollständige Durchdringung der Membran mit der Probe sowie und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweischwelle des Testverfahrens liegt oder das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤ 30 und Ct-Wert ≤ 37).

Datenblatt 1/2

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤30)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	117	3	120
	Negativ	3	462	465
Gesamt		120	465	585

PPA (Ct ≤30): 97,5% (117/120), (95% CI: 92,9%~99,2%)
 NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	139	3	142
	Negativ	13	462	475
Gesamt		152	465	617

PPA (Ct ≤37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9%~94,9%)
 NPA: 99,4% (462/465), (95% CI: 98,1%~99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
 NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasenabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei rekombinantem MERS-CoV NP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 µg/mL getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^5$ PFU/mL getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ CFU/mL getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

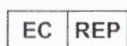
Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) wurde bis zu $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀/mL vom inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.



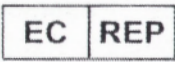
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121
 Hangzhou, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eifestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Datenblatt 2/2

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum
	Lagern Sie zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1,0

Datum des Inkrafttretens: 29. Januar 2021

Konformitätserklärung



杭州隆基生物技术有限公司
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Tel: +86-571-88262120
Fax: +86-571-88261752

Web: www.clongene.com
Email: marketing@clongene.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.**
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016** **EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 23640:2015 **EN13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003 **EN ISO 14971:2012**
EN ISO 18113-1:2011 **EN ISO 18113-2:2011**
EN 62366-1:2015

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Hangzhou, July.15.2020

Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

EC Declaration of Conformity
Revision 1.0

Page 1/1

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-25
Certificate Registration No.: SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 008
This Certificate is valid until: 2023-11-18

Certification Body



Date 2020-11-25



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

MedRhein Laientest TN05. C01

Clungene Antigen Schnelltest
(Nasal) von Clongene Biotech.

BfArM Nr: AT373/21
Sonderzulassung: 5640-S-168/21

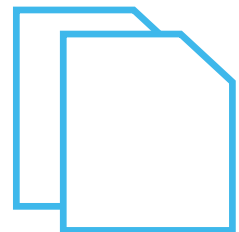
gelistet und somit erstattungsfähig

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut



25.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT 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 CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. 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 demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

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 viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 25.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA® QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd. PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. İçve DIS.Ltd.STI