

Verifikationsbericht

Design Verifikation von PocRoc®
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold)

Dokumenten Freigabe

Erstellung			
Name	Abteilung / Funktion	Datum	Unterschrift
Kerris Klug	Project Manager IVD, Metecon GmbH	11.02.2021	

Prüfung			
Name	Abteilung / Funktion	Datum	Unterschrift
Claudia Steffan	Geschäftsleitung, Siegmond Care GmbH	11.02.2021	

Freigabe			
Name	Abteilung / Funktion	Datum	Unterschrift
Claudia Steffan	Geschäftsleitung, Siegmond Care GmbH	11.02.2021	

Dokumenten Historie

Version	Änderungsgrund
01	neues Dokument

Inhaltsverzeichnis

1	Rahmen.....	4
2	Durchführung	4
2.1	Auswertung	5
2.2	Akzeptanzkriterien.....	5
3	Ergebnis.....	5

1 Rahmen

Ziel der Verifikation war es nachzuweisen, dass das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) (hergestellt von Lumigenex, Suzhou, China) die Anforderungen des Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Antigentests hinsichtlich diagnostischer Sensitivität und diagnostischer Spezifität erfüllt („Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigentests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 TestVO: AntigenRapid Tests“; Stand 01.12.2020).

Die Verifikation wurde am Institut für Biochemie der Universität für Medizin und Pharmazie in Timisoara (Rumänien) durchgeführt. Der Sponsor der Verifikation war die Siegmund Care GmbH (Oberottmarshausen, Deutschland).

2 Durchführung

Alle Antigentests wurden mit den im Testkit enthaltenen Materialien und gemäß den Gebrauchsanweisungen durchgeführt. Die Chargennummer der Testkits lautete: 201106

Das PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) wurde mit folgender PCR-Methode verglichen:

- GenomeCoV19 Detection kit (cat no G628.v2), hergestellt von Applied Biological Materials Inc, Canada

Dieses Kit verwendet real time PCR-Fluoreszenztechnologie zum spezifischen Nachweis von S- und N-Genen aus SARS-CoV-2 in menschlichen nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichen. Als interne Funktions-Kontrolle wurde endogenes Aktin verwendet, um eine ordnungsgemäße Durchführung der PCR sicherzustellen.

Die Ct-Werte waren ganzzahlig und Werte ≤ 39 wurden als SARS-CoV-2 positiv definiert.

Materialien:

- Automatisierter Nukleinsäureextraktor (Maxwell MDx, hergestellt von Promega, USA)
- Real time PCR Instrument (Rotorgene RG6000, Corbett Forschung Ltd., Australien)

Zur Bestimmung der diagnostischen Sensitivität wurden 101 Personen mit CoViD-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome getestet.

Zur Bestimmung der diagnostischen Spezifität wurden 143 asymptomatische Personen ohne konkretes Expositionsrisiko getestet.

2.1 Auswertung

- Korrelation zwischen den Antigen-positiven / PCR-positiven und den Antigen-negativen / PCR-negativen Proben mit den Ct-Werten der PCR
- Bestimmung des mittleren Ct-Wertes für die Antigen-positiven Proben
- Bestimmung der Nachweisrate des Antigen-Tests in Relation zum Ct-Wert (positive Proben)
- Berechnung der diagnostischen Sensitivität
- Berechnung der diagnostischen Spezifität

2.2 Akzeptanzkriterien

Diagnostische Sensitivität: > 80 % von mindestens 100 unselektierten PCR-positiven Proben müssen im PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) positiv sein

Diagnostische Spezifität: > 97 % von mindestens 100 unselektierten PCR-negativen Proben müssen im PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) negativ sein

3 Ergebnis

Folgende Ergebnisse wurden erhalten:

In Tabelle 1 sind die richtig positiven, falsch positiven, richtig negativen und falsch negativen Ergebnisse des PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kits (Colloidal Gold) zusammengefasst:

Tabelle 1: Zusammenfassung der Rapid Testergebnisse und PCR-Ergebnisse

bewertete Verfahren	PCR positiv	PCR negativ	Total
PocRoc® Rapid Test positiv	94	3	97
PocRoc® Rapid Test negativ	7	140	147
Total	101	143	244

Dies bedeutet, dass 94 von 101 PCR-positiven Proben auch mit dem PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) positiv getestet wurden, 7 Proben wurden falsch negativ getestet. 140 von 143 PCR-negativen Proben wurden auch mit dem PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) negativ getestet, 3 Proben wurden falsch positiv getestet.

Anhand dieser Ergebnisse werden folgende diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität und Gesamtübereinstimmung erzielt (siehe Tabelle 2):

Tabelle 2: Übersicht über diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität und Gesamtübereinstimmung

Diagnostische Sensitivität	93,1%	95% CI = 88,0 - 98,1%
Diagnostische Spezifität	97,9%	95% CI = 95,5 - 100,0%
Gesamtübereinstimmung	95,9%	

Die Ct-Werte für die 101 PCR-positiven Proben lagen in einem Bereich von 14 bis 33. Der mittlere Ct-Wert betrug 20,3 Zyklen.

Die Nachweisrate des Antigen-Tests beträgt 93,1 % bezogen auf einen Ct-Mittelwert von 20,3.

Die Korrelation zwischen den Antigen-positiven / PCR-positiven und den Antigen-negativen / PCR-negativen Proben mit den Ct-Werten der PCR ist im Anhang gezeigt.

Schlussfolgerung:

Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Kit (Colloidal Gold) erfüllt die vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) veröffentlichten Mindestkriterien für diagnostische Sensitivität und diagnostische Spezifität.

Anhang

Die Korrelation zwischen Antigen-positiven / PCR-positiven Proben wird in Tabelle 3 aufgezeigt:

Tabelle 2: Korrelation zwischen Antigen-positiven/ PCR-positiven Proben

Probe	Ct- Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
1	16	+	+	ja
2	17	+	+	ja
3	19	+	+	ja
4	24	+	+	ja
5	25	+	+	ja
6	21	+	+	ja
7	17	+	+	ja
8	22	+	+	ja
9	17	+	+	ja
10	22	+	+	ja
11	23	+	+	ja
12	24	+	+	ja
13	21	+	+	ja
14	20	+	+	ja
15	15	+	+	ja
16	16	+	+	ja
17	14	+	+	ja
18	21	+	+	ja
19	19	+	+	ja
20	16	+	+	ja
21	18	+	+	ja
22	19	+	+	ja
23	17	+	+	ja
24	21	+	+	ja
25	21	+	+	ja
26	20	+	+	ja
27	25	+	+	ja
28	27	+	+	ja
29	33	+	-	nein
30	22	+	+	ja
31	18	+	+	ja
32	22	+	+	ja
33	22	+	-	nein
34	19	+	+	ja
35	19	+	+	ja
36	27	+	+	ja
37	26	+	-	nein
38	18	+	+	ja
39	18	+	+	ja
40	18	+	+	ja
41	25	+	+	ja
42	20	+	+	ja
43	24	+	+	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
44	20	+	+	ja
45	31	+	-	nein
46	26	+	+	ja
47	20	+	+	ja
48	18	+	+	ja
49	20	+	+	ja
50	22	+	+	ja
51	21	+	+	ja
52	18	+	+	ja
53	18	+	+	ja
54	15	+	+	ja
55	15	+	+	ja
56	31	+	-	nein
57	22	+	+	ja
58	22	+	+	ja
59	18	+	+	ja
60	18	+	+	ja
61	31	+	+	ja
62	30	+	-	nein
63	28	+	-	nein
64	17	+	+	ja
65	20	+	+	ja
66	18	+	+	ja
67	19	+	+	ja
68	18	+	+	ja
69	16	+	+	ja
70	19	+	+	ja
71	19	+	+	ja
72	20	+	+	ja
73	20	+	+	ja
74	19	+	+	ja
75	18	+	+	ja
76	19	+	+	ja
77	18	+	+	ja
78	18	+	+	ja
79	17	+	+	ja
80	21	+	+	ja
81	16	+	+	ja
82	16	+	+	ja
83	20	+	+	ja
84	21	+	+	ja
85	20	+	+	ja
86	20	+	+	ja
87	20	+	+	ja
88	18	+	+	ja
89	20	+	+	ja
90	22	+	+	ja
91	18	+	+	ja
92	16	+	+	ja
93	20	+	+	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
94	16	+	+	ja
95	16	+	+	ja
96	19	+	+	ja
97	20	+	+	ja
98	22	+	+	ja
99	21	+	+	ja
100	20	+	+	ja
101	22	+	+	ja

Die Korrelation zwischen Antigen-negativen / PCR-negativen Proben (asymptomatisch) wird in Tabelle 4 aufgezeigt:

Tabelle 4: Korrelation zwischen Antigen-negativen / PCR-negativen Proben (asymptomatisch)

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
1	nicht bestimmbar	-	-	ja
2	nicht bestimmbar	-	-	ja
3	nicht bestimmbar	-	-	ja
4	nicht bestimmbar	-	-	ja
5	nicht bestimmbar	-	-	ja
6	nicht bestimmbar	-	+	nein
7	nicht bestimmbar	-	-	ja
8	nicht bestimmbar	-	-	ja
9	nicht bestimmbar	-	-	ja
10	nicht bestimmbar	-	-	ja
11	nicht bestimmbar	-	-	ja
12	nicht bestimmbar	-	-	ja
13	nicht bestimmbar	-	-	ja
14	nicht bestimmbar	-	-	ja
15	nicht bestimmbar	-	-	ja
16	nicht bestimmbar	-	-	ja
17	nicht bestimmbar	-	-	ja
18	nicht bestimmbar	-	-	ja
19	nicht bestimmbar	-	-	ja
20	nicht bestimmbar	-	-	ja
21	nicht bestimmbar	-	-	ja
22	nicht bestimmbar	-	-	ja
23	nicht bestimmbar	-	-	ja
24	nicht bestimmbar	-	-	ja
25	nicht bestimmbar	-	-	ja
26	nicht bestimmbar	-	-	ja
27	nicht bestimmbar	-	-	ja
28	nicht bestimmbar	-	-	ja
29	nicht bestimmbar	-	-	ja
30	nicht bestimmbar	-	-	ja
31	nicht bestimmbar	-	-	ja
32	nicht bestimmbar	-	-	ja
33	nicht bestimmbar	-	+	nein

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
34	nicht bestimmbar	-	-	ja
35	nicht bestimmbar	-	-	ja
36	nicht bestimmbar	-	-	ja
37	nicht bestimmbar	-	-	ja
38	nicht bestimmbar	-	-	ja
39	nicht bestimmbar	-	-	ja
40	nicht bestimmbar	-	-	ja
41	nicht bestimmbar	-	-	ja
42	nicht bestimmbar	-	-	ja
43	nicht bestimmbar	-	-	ja
44	nicht bestimmbar	-	-	ja
45	nicht bestimmbar	-	-	ja
46	nicht bestimmbar	-	-	ja
47	nicht bestimmbar	-	-	ja
48	nicht bestimmbar	-	-	ja
49	nicht bestimmbar	-	-	ja
50	nicht bestimmbar	-	-	ja
51	nicht bestimmbar	-	-	ja
52	nicht bestimmbar	-	-	ja
53	nicht bestimmbar	-	-	ja
54	nicht bestimmbar	-	-	ja
55	nicht bestimmbar	-	-	ja
56	nicht bestimmbar	-	-	ja
57	nicht bestimmbar	-	-	ja
58	nicht bestimmbar	-	-	ja
59	nicht bestimmbar	-	-	ja
60	nicht bestimmbar	-	-	ja
61	nicht bestimmbar	-	-	ja
62	nicht bestimmbar	-	-	ja
63	nicht bestimmbar	-	+	nein
64	nicht bestimmbar	-	-	ja
65	nicht bestimmbar	-	-	ja
66	nicht bestimmbar	-	-	ja
67	nicht bestimmbar	-	-	ja
68	nicht bestimmbar	-	-	ja
69	nicht bestimmbar	-	-	ja
70	nicht bestimmbar	-	-	ja
71	nicht bestimmbar	-	-	ja
72	nicht bestimmbar	-	-	ja
73	nicht bestimmbar	-	-	ja
74	nicht bestimmbar	-	-	ja
75	nicht bestimmbar	-	-	ja
76	nicht bestimmbar	-	-	ja
77	nicht bestimmbar	-	-	ja
78	nicht bestimmbar	-	-	ja
79	nicht bestimmbar	-	-	ja
80	nicht bestimmbar	-	-	ja
81	nicht bestimmbar	-	-	ja
82	nicht bestimmbar	-	-	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
83	nicht bestimmbar	-	-	ja
84	nicht bestimmbar	-	-	ja
85	nicht bestimmbar	-	-	ja
86	nicht bestimmbar	-	-	ja
87	nicht bestimmbar	-	-	ja
88	nicht bestimmbar	-	-	ja
89	nicht bestimmbar	-	-	ja
90	nicht bestimmbar	-	-	ja
91	nicht bestimmbar	-	-	ja
92	nicht bestimmbar	-	-	ja
93	nicht bestimmbar	-	-	ja
94	nicht bestimmbar	-	-	ja
95	nicht bestimmbar	-	-	ja
96	nicht bestimmbar	-	-	ja
97	nicht bestimmbar	-	-	ja
98	nicht bestimmbar	-	-	ja
99	nicht bestimmbar	-	-	ja
100	nicht bestimmbar	-	-	ja
101	nicht bestimmbar	-	-	ja
102	nicht bestimmbar	-	-	ja
103	nicht bestimmbar	-	-	ja
104	nicht bestimmbar	-	-	ja
105	nicht bestimmbar	-	-	ja
106	nicht bestimmbar	-	-	ja
107	nicht bestimmbar	-	-	ja
108	nicht bestimmbar	-	-	ja
109	nicht bestimmbar	-	-	ja
110	nicht bestimmbar	-	-	ja
111	nicht bestimmbar	-	-	ja
112	nicht bestimmbar	-	-	ja
113	nicht bestimmbar	-	-	ja
114	nicht bestimmbar	-	-	ja
115	nicht bestimmbar	-	-	ja
116	nicht bestimmbar	-	-	ja
117	nicht bestimmbar	-	-	ja
118	nicht bestimmbar	-	-	ja
119	nicht bestimmbar	-	-	ja
120	nicht bestimmbar	-	-	ja
121	nicht bestimmbar	-	-	ja
122	nicht bestimmbar	-	-	ja
123	nicht bestimmbar	-	-	ja
124	nicht bestimmbar	-	-	ja
125	nicht bestimmbar	-	-	ja
126	nicht bestimmbar	-	-	ja
127	nicht bestimmbar	-	-	ja
128	nicht bestimmbar	-	-	ja

Probe	Ct-Wert	PCR Ergebnis	PocRoc Ergebnis	Übereinstimmung
129	nicht bestimmbar	-	-	ja
130	nicht bestimmbar	-	-	ja
131	nicht bestimmbar	-	-	ja
132	nicht bestimmbar	-	-	ja
133	nicht bestimmbar	-	-	ja
134	nicht bestimmbar	-	-	ja
135	nicht bestimmbar	-	-	ja
136	nicht bestimmbar	-	-	ja
137	nicht bestimmbar	-	-	ja
138	nicht bestimmbar	-	-	ja
139	nicht bestimmbar	-	-	ja
140	nicht bestimmbar	-	-	ja
141	nicht bestimmbar	-	-	ja
142	nicht bestimmbar	-	-	ja
143	nicht bestimmbar	-	-	ja

15.03.2021

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

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 15.03.2021

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 Antigen 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. İcve DIS.Ltd.STI
SGTi-flex COVID-19 Ag	Sugentech, Inc.
softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.
Genedia W Covid-19 Ag	Green Cross Medical Science Corp. (Weko Pharma GmbH)
COVID-19 (SARS CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Anhui Deepblue Medical Technology Co. , Ltd.
FREND™ COVID-19 Ag	NanoEntek Inc
RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd
PCL COVID19 Ag Gold Saliva	PCL, Inc.
reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.
IMMUNOBIO SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (COVID-19 Ag)	Hangzhou Immuno Biotech Co.,Ltd.
Zhenrui COVID-19 (SARS-COV-2) Antigen Test Kits	Shenzhen Zhenrui Biotech co.Ltd.

SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
Asan Easy Test COVID-19 Ag	ASAN PHARM.CO.,LTD.
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.