

Ansprechpartner
Dr. Thomas Wüstefeld

E-Mail
info@medsanbiotech.com

Telefon
+49 40 38 02 38 38

Datum
16. November 2021

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit:

MEDsan SARS-CoV-2 Ag Duo Home

Aktenzeichen: S640-S-167/21
Sonderzulassung gemäß §11 Abs.1 MPG
Inhaber der Sonderzulassung / Hersteller: MEDsan GmbH

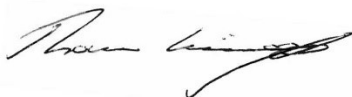
Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass der Selbst-Test MEDsan SARS-CoV-2 Ag Duo Home, gemäß den Vorgaben der Sonderzulassung über MEDsan Biotech GmbH verkehrsfähig ist.

Zitat BfArM

»Die Sonderzulassung des BfArM und deren Befristung regelt das erstmalige Inverkehrbringen, also die erste Abgabe des Herstellers an einen Dritten«,

»Das weitere Inverkehrbringen im Rahmen von Handelsketten wird davon nicht erfasst. Daher ist nach unverbindlicher Auffassung des BfArM das Abverkaufen vorhandener Lagerware durch Apotheken oder Vertreiber (nicht durch den Hersteller!) auch nach dem Ablauf der Frist der Sonderzulassung möglich.«



Dr. Thomas Wuestefeld / CEO

SARS-CoV-2 Mutationen und Impfgeschehen

-Update 2022/14-

Die sanaGroup informiert, dass die aktuell kursierenden besorgniserregenden Varianten (VOC)- Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2) und Omikron (B.1.1.529) und **Omikron BA.4 und Omikron BA.5** - nach aktuellem Kenntnisstand - keine Auswirkungen auf die Resultate der In-Vitro-Diagnostika der sanaGroup zur Detektion von SARS-CoV-2 bzw. COVID- 19 haben.

Die Detektion der Produkte der sanaGroup zielen auf das Nucleocapsid Protein (N-Protein) ab, während die in den VOC auftretenden spezifischen Mutationen, die unter anderem zu einer erhöhten Übertragbarkeit und veränderten Immunantwort führen, vorwiegend im viralen Spike Protein zu finden sind. Alle Varianten werden daher zuverlässig detektiert. Dies gilt ebenso für die derzeit unter Beobachtung stehenden Varianten, wie z.B. Lambda und Mu.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

MEDsan® Ag Duo / MEDsan® Ag Duo Home

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test^{Hybrid}

MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test

Bei den Antigen Schnelltests **MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test/ MEDsan® Ag Duo/ MEDsan® Ag Duo Home** und **MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test** werden ausschließlich Antikörper verwendet, die eine spezifische Bindung mit dem N-Protein eingehen. Zusätzlich bestätigt die sanaGroup, dass eine Impfung mit den derzeit zugelassenen Impfstoffen die Testergebnisse beim Einsatz dieser Produkte nicht beeinflusst.

Das sanaGroup Produkt **MEDsan® COVID-19 /gM/IgG Rapid Test^{Hybrid}** detektiert Antikörper, die sowohl spezifisch an das N- Protein als auch das S-Protein binden und kann daher eine Antikörperbildung als Reaktion auf die Krankheit COVID-19 wie auch auf eine Impfung gegen SARS-CoV-2 nachweisen. Das Produkt **MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test** kann zudem zwischen einer überstandenen COVID-19 Infektion und einer Impfung differenzieren.

Über die sanaGroup

Die sanaGroup ist ein Biotech- und Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit dem Fokus auf Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von pharmazeutischen und diagnostischen Produkten. Der Unternehmenshauptsitz ist in Hamburg.

Mit mehr als 44 Jahren Erfahrung und mit unseren 680 Mitarbeitern weltweit, verfügt die sanaGroup über ein breites Spektrum immunbiologischer Arzneimittel, Medizinprodukte und diagnostischer Lösungen weltweit.

Das Unternehmen MEDsan® ist fokussiert auf die Entwicklung und Herstellung von in-Vitro Diagnostika speziell im Bereich Schnelltests und *Ultra PCR* Lösungen. Die Entwicklungen basieren auf neusten Forschungserkenntnissen und innovativen Technologien.

Kontakt: kommunikation@sanagroup.com

SARS-CoV-2 mutations and vaccination

-Update 2022/14-

The sanaGroup informs that according to current knowledge the latest circulating variants of concern (VOC) - Alpha (B.1.1.7), Beta (B1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2) und Omikron (B.1.1.529) und **Omikron BA.4 und Omikron BA.5** - have no effect on the results of in vitro diagnostics of the sanaGroup for the detection of SARS-CoV-2 or COVID-19.

The detection of sanaGroup's products target the nucleocapsid protein (N-protein), whereas the specific mutations occurring in the VOCs, which among other things lead to increased transmissibility and altered immune response, are predominantly found in the viral spike protein. All variants are therefore reliably detected. This also applies to the variants of interest currently under observation, such as Lambda and Mu.

MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

MEDsan® Ag Duo / MEDsan® Ag Duo Home

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test^{Hybrid}

MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test

The antigen rapid tests **MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test/ MEDsan® Ag Duo I MEDsan® Ag Duo Home** and **MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test** use only antibodies that form a specific bond with the N-protein. In addition, sanaGroup confirms that vaccination with the currently approved vaccines does not affect the test results when using these products.

The sanaGroup product **MEDsan® COVID-19 IgM/IgG Rapid Test^{Hybrid}** detects antibodies that bind specifically to both the N- protein and the S-protein and therefore can detect antibody formation in response to COVID-19 disease as well as vaccination against SARS-CoV-2. The **MEDsan® SARS-CoV-2-Vaccine Multiplex Antibody Rapid Test** product can additionally differentiate between previous COVID-19 infection and vaccination..

About sanaGroup

sanaGroup is a family-owned biotech and pharmaceutical company with the focus on the development, manufacture and marketing of pharmaceutical and diagnostic products. The headquarter is located in Hamburg.

With more than 44 years of experience and with our 680 employees worldwide, sanaGroup has a wide range of immunobiological pharmaceuticals, medical devices and diagnostic solutions worldwide.

The company MEDsan® GmbH is focused on the development and production of *in vitro* diagnostics especially in the field of rapid tests and *Ultra PCR* solutions. The developments are based on the latest research findings and innovative technologies.

Contact: kommunikation@sanagroup.com