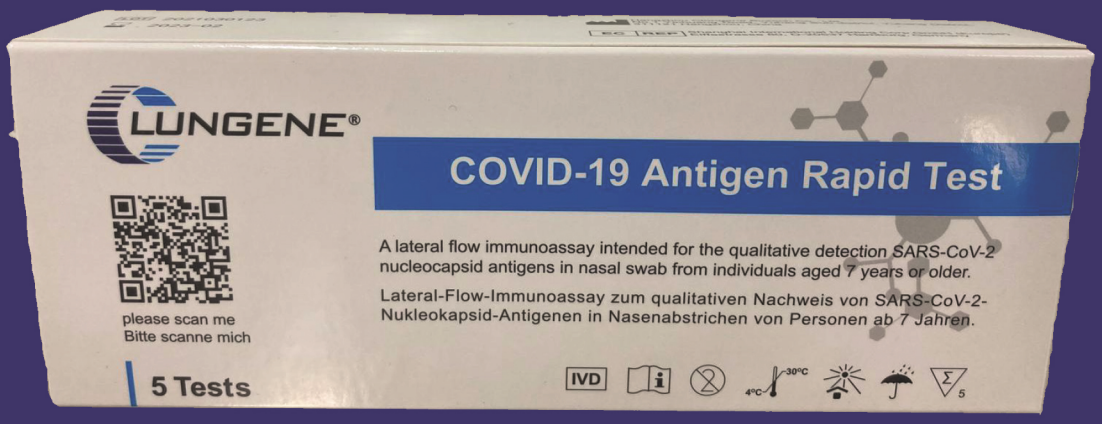
CLUNGENE COVID-19 Antigen Laien Schnelltest



PROTECTIONfuxx
Eine Marke der Vantaggi GmbH

Kontakt:

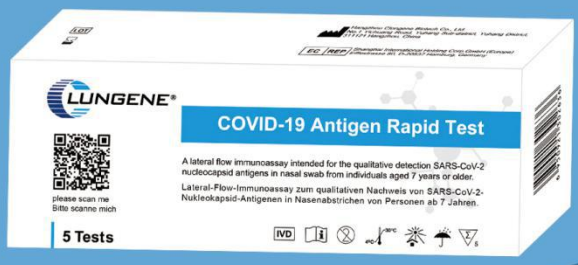
Vantaggi GmbH
Bethmannstr. 8
D-6031 Frankfurt/Main

(T) +49 69 348 682 6-10
(F) +49 69 348 682 6-19
(M) +49 151 227 167 49
(E) post@vantaggi.de

(GF) Frank Jäger
(HR) Frankfurt, HRB 120030
(UID)DE328887818

LUNGENE®

COVID-19 Antigen Rapid Test (Self-Testing)



Kit Contents

Product	Extraction Reagent	Test Cassette	Tube	Swab
1 Test	X 1	X 1	X 1	X 1
5 Tests	X 5	X 5	X 5	X 5

Product Features

- Detection of SARS-Cov-2 antigen
- Easy to collect samples
- No equipment required
- Results are clearly visible
- Instant result at 15-20 minutes
- Suitable for preventing the infection

- **Overview of COVID-19 Antigen Rapid Test (*For Self-Testing*)**

The self-testing product is transformed from the professional-testing product (COVID-19 Antigen Rapid Test) developed by Clongene. The BfArM has granted the first special approvals according to §11 paragraph 1 of the German Medical Devices Act (MPG) of antigen tests for self-administration by laypersons (self-tests) for the detection of SARS-CoV-2. Our self-testing product can be sold and used in Germany.

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-168/21	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	

- **National List of COVID-19 Antigen Rapid Test (*For professional use*)**

1) Listed by BfArM (*Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2*);

2) Listed in the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests on 17 February 2021 (*EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates, agreed by the Health Secu*);

3) Validated by Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Germany (*Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend" bewertet wurden*);

4) Validated by Nationalen Referenzzentrum für neu auftretende Virusinfektionen (NAVI) in Switzerland (*Validierte SARS-CoV-2-Schnelltests*), with comments as "*Diese Ergebnisse liegen deutlich über den Empfehlungen der WHO für Ag-Schnelltests*" by BAG.

- **Related Products**

Catglog No.	Product Name	Specimen	Remark
ICOV4212	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Whole Blood/Serum/Plasma	Professional-testing/CE
ICOV5002	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)	Nasal Swab	Professional-testing/CE
ICOV5002	COVID-19 Antigen Rapid Test	Nasal Swab/Nasopharyngeal Swab/ Oropharyngeal Swab	Professional-testing/CE
ICOV7002	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Saliva	Professional-testing/CE
IrID5325	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Nasopharyngeal Swab	Professional-testing/CE

COVID-19 Antigen Rapid Test

Deutsch

Für den Selbsttest

Hinweis: *Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-xxx) gemäß § 11 Abs. 1 MPG in Deutschland in den Verkehr gebracht werden.*
Diese Produktvariante für die Heimanwendung durch medizinische Laien unterliegt – anders als gekennzeichnet – nicht der CE-Kennzeichnungspflicht für IVD-Medizinprodukte. Sie ist ausschließlich zum Vertrieb und zur Anwendung in Deutschland und Österreich bestimmt.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Tests diese Gebrauchsanweisung.

[Bestimmungsgemäßer Gebrauch]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren.

Kinder im Alter von 7–14 Jahren sollten von einem Erwachsenen (über 18 Jahre alt) getestet werden. Personen, die über 65 Jahre alt sind, sollten sich bei der Durchführung des Tests helfen lassen.

Der Test liefert nur ein vorläufiges Screening-Testergebnis. Das Ergebnis kann Ihnen und Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Entscheidungen für Ihre Versorgung zu treffen. Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Personen, die ein negatives Testergebnis haben und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer zusammenarbeiten, um die nächsten Schritte zu verstehen, die Sie unternehmen sollten.

[Wann ist das Testkit zu verwenden?]

Verwenden Sie diesen Test:

✓ Wenn Sie COVID-ähnliche Symptome haben, wie z. B. Kopfschmerzen, Fieber, Husten, Halsschmerzen, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen.

✓ Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind.

Verwenden Sie diesen Test nicht:

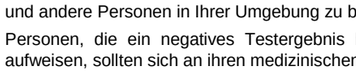
X An Personen unter 7 Jahren

X Wenn Sie zu Nasenbluten neigen

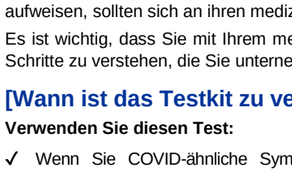
[Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]

- Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Verwenden Sie diesen Test nicht als einzige Orientierungshilfe für den Umgang mit Ihrer Krankheit. Wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verschlimmern oder wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt besorgt sind, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Kleine Teile des Kits können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie nur die mitgelieferten Testkomponenten. Ersetzen Sie die Extraktionsreagenz nicht durch eine andere Flüssigkeit.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit der Extraktionsreagenz.
- Bei diesem Test wird eine Probe aus dem Inneren Ihrer Nase entnommen. Achten Sie bei der Durchführung des Tests besonders auf die Anweisungen für den Abstrich in der Nase. Eine falsche Durchführung des Abstrichs kann zu einem ungenauen Testergebnis führen. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie keine Symptome haben.
- Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich anzusehen und wie infektiöses Material zu behandeln.
- Die verwendete Testkassette ist gemäß den bundes-, landes- und ortsüblichen Vorschriften zu entsorgen.

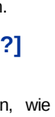
[Inhalt des Testkits]



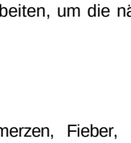
Tupfer (1x)



Testkassette (1x)



Extraktionsreagenz (1x)



Röhrchen (1x)

Eine Gebrauchsanweisung und eine Schachtel sind enthalten.

[Lagerung und Stabilität]

- Wie verpackt im versiegelten Beutel zwischen **4–30** ℃ lagern.
- Charge und Verfallsdatum sind auf den Verpackungen aufgedruckt.

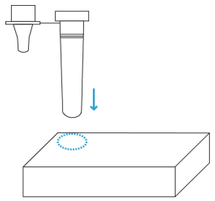
[Vorbereitung des Tests]

- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben (**15–30** ℃).
- Uhr, Timer oder Stoppuhr müssen in Reichweite sein.
- Stellen Sie sicher, dass die Verpackungen unversehrt sind. Verwenden Sie den Test nicht, wenn die Folienverpackung sichtbar beschädigt ist.
- Öffnen Sie die Folienverpackung erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Verwenden Sie die Testkassette innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen.
- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie gründlich ab.

[Schritt-für-Schritt-Anleitung]

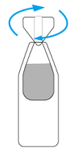
1. Röhrchen in die Schachtel einsetzen

Drücken Sie das Loch auf der Schachtel ein und setzen Sie das Röhrchen in das Loch.

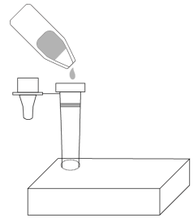


2. Extraktionsreagenz in das Röhrchen geben

a. Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenzes ab.

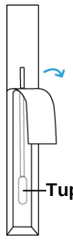


b. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Röhrchen.



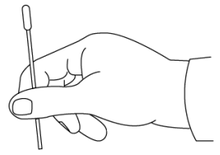
3. Tupfer öffnen

a. Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchenende.



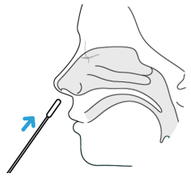
Hinweis: *Berühren Sie die Tupferspitze nicht mit den Fingern.*

b. Entnehmen Sie den Tupfer.

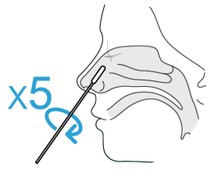


4. Abstrich linkes Nasenloch

a. Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa **2,5 cm** in das linke Nasenloch ein.

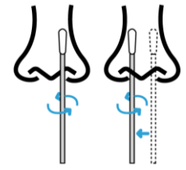


b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des linken Nasenloches.

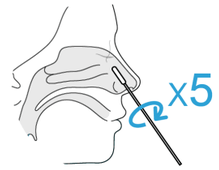


5. Abstrich rechtes Nasenloch

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch etwa **2,5 cm** hinein.



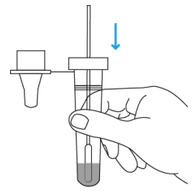
b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des rechten Nasenloches.



Hinweis: *Wenn der Nasenabstrich nicht korrekt entnommen wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten.*

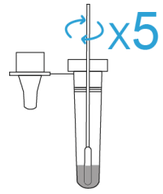
6. Tupfer in das Röhrchen einführen

Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen mit dem Extraktionsreagenz ein.



7. Tupfer 5-mal drehen

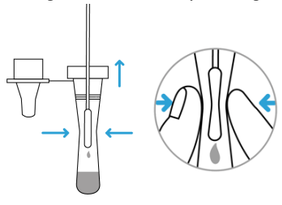
a. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens.



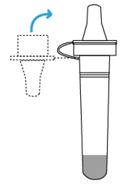
b. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenz ruhen.

8. Tupfer entnehmen

a. Nehmen Sie den Tupfer heraus und drücken Sie dabei die Seiten des Röhrchens zusammen, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu gewinnen.

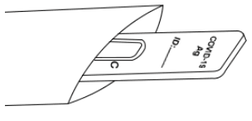


b. Verschließen Sie das Röhrchen gut mit der dazugehörigen Tropfkappe und setzen Sie es wieder in die Schachtel.

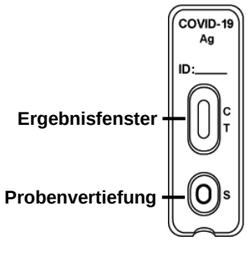


9. Testkassette öffnen

Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.



Hinweis: *Die Testkassette muss während des gesamten Tests **FLACH** auf dem Tisch liegen.*



10. Probe in Probenvertiefung geben

a. Halten Sie das Röhrchen genau senkrecht über die Probenvertiefung.

b. Geben Sie **3 Tropfen (drops)** in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken.

Hinweis 1: *Bei Verwendung von weniger als 3 Tropfen Probe können falsch negative Ergebnisse auftreten.*

Hinweis 2: *Wenn die farbige Linie im Kontrollbereich (C) erscheint, können 1–2 weitere Tropfen der Probe zugegeben werden. Das Ergebnis wird dadurch nicht beeinflusst.*

11. Zeitmessung

Starten Sie die Uhr/Stoppuhr oder den Timer.

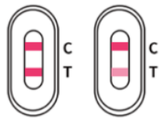
12. 15 Minuten warten

Lesen Sie das Testergebnis nach 15–20 Minuten ab; nach mehr als 20 Minuten darf es **NICHT** mehr abgelesen werden.

Hinweis: *Wenn die Testergebnisse nach weniger als 15 Minuten oder mehr als 20 Minuten abgelesen werden, können falsche Ergebnisse auftreten.*

[Ihr Ergebnis und was es für Sie bedeutet]

Positives Ergebnis: **Es erscheinen zwei Linien.** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), eine weitere im Testbereich (T).



Bitte schauen Sie genau hin!

Die T-Linie kann sehr schwach ausgeprägt sein. Jede hier sichtbare farbige Linie ist als positiv zu bewerten.

Ein positives Testergebnis zeigt an, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren medizinischen Betreuer oder an das örtliche Gesundheitsamt und befolgen Sie die ortsüblichen Richtlinien zur Selbstisolierung, um eine Übertragung des Virus auf andere zu vermeiden. Möglicherweise ist ein neuer Test mit einer anderen Methode erforderlich (z. B. ein molekularer Test).

Wenn Sie keine Symptome haben, insbesondere wenn Sie in einem Gebiet mit einer geringen Anzahl von COVID-19-Infektionen leben und keinen Kontakt zu einer Person hatten, bei der COVID-19 diagnostiziert wurde, sind zur Bestätigung Ihres Ergebnisses eventuell zusätzliche molekulare Tests erforderlich. Bitte teilen Sie Ihrem medizinischen Betreuer mit, dass Sie ein positives Testergebnis haben und keine Symptome aufweisen. Siehe FAQ „Kann ich ein falsch positives Testergebnis haben?“

Negatives Ergebnis: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

Ein negatives Testergebnis zeigt an, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind.

Folgendes müssen Sie dann tun:

Bitte wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn Sie Symptome bekommen oder die Symptome anhalten oder wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen. Sie müssen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen sowie Schutzmaßnahmen einhalten.

Es ist möglich, dass dieser Test bei manchen Personen mit COVID-19 fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (falsch negativ) liefert. Siehe FAQ „Kann ich ein falsch negatives Testergebnis haben?“

Ungültiges Ergebnis: **Es erscheint keine Kontrolllinie.**

Hinweis: *Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die T-Linie erscheint oder nicht.*

Sie müssen den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen oder Ihren medizinischen Betreuer konsultieren.

[Häufig gestellte Fragen (FAQ)]

Wie funktioniert der CLUNGENE COVID-19 Antigen-Schnelltest?

Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test ist eine Art von Test, die als Antigentest bezeichnet wird. Wenn Sie COVID-19 haben, kann das SARS-CoV-2-Virus (das Virus, das COVID-19 verursacht) in Ihrem Nasensekret vorhanden sein. Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test kann kleine Teile des SARS-CoV-2-Virus in Ihrem Nasensekret nachweisen. Diese kleinen Teile des SARS-CoV-2-Virus werden als Proteine oder Antigene bezeichnet.

Ist dieser Test schmerzhaft?

Nein, der Nasentupfer ist nicht spitz und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Nasentupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und wenden Sie sich an einen medizinischen Betreuer.

Welche möglichen Vorteile und Risiken hat dieser Test?

Mögliche Risiken:

- Mögliche: Unbequem bei der Probenentnahme.
- Mögliche: falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt „Ergebnisse“).

Mögliche Vorteile:

- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung/Versorgung abzugeben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

Was ist der Unterschied zwischen Antigentests, Molekulartests und Antikörpertests auf COVID-19?

Es gibt verschiedene Arten von Tests für COVID-19. Molekulare Tests (auch als PCR-Tests bekannt) weisen genetisches Material des Virus nach. Antigentests weisen Proteine des Virus nach. Antigentests sind zwar sehr spezifisch für das Virus, jedoch nicht so empfindlich wie molekulare Tests. Das bedeutet, dass ein positives Ergebnis sehr genau ist, ein negatives Ergebnis eine Infektion jedoch nicht ausschließt. Wenn Ihr Testergebnis negativ ist, sollten Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer besprechen, ob ein zusätzlicher molekularer Test für Ihre Versorgung sinnvoll wäre und wann Sie die Heimisolation beenden sollten.

Eine andere Art von Test ist der Antikörpertest. Ein COVID-19-Antikörpertest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet hat. Antikörpertests eignen sich nicht für die Diagnose einer aktiven COVID-19-Infektion.

Ist der Test wiederverwendbar?

Nein. Der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Einwegtest und kann nicht wiederverwendet werden.

Kann ich ein falsch negatives Testergebnis haben?

Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein negatives Ergebnis (ein falsch negatives Ergebnis) liefert. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise COVID-19 haben könnten, obwohl der Test negativ ist.

Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Mit zunehmender Anzahl von Tagen nach Auftreten der Symptome besteht eine immer größere Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse des Antigentests im Vergleich zu einem molekularen SARS-CoV-2-Test negativ ausfallen. Es kann auch sein, dass Ihr Testergebnis zu Beginn Ihrer Infektion, bevor Sie Symptome entwickeln, negativ ausfällt.

Negative Ergebnisse, insbesondere bei Personen ohne Symptome von COVID-19, gelten als mutmaßliche Ergebnisse, was bedeutet, dass eventuell zusätzliche Tests mit einem hochempfindlichen molekularen Assay empfohlen werden, um festzustellen, ob Sie COVID-19 haben. Wenn Sie Symptome bekommen, die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, wenn Sie sich Sorgen um Ihre Gesundheit machen oder wenn Sie eines der Anzeichen entwickeln, die auf einen Notfall hinweisen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer.

Kann ich ein falsch positives Testergebnis haben?

Es ist möglich, dass dieser Test fälschlicherweise ein positives Ergebnis (ein falsch positives Ergebnis) liefert.

Jeder, der ein positives Testergebnis erhält, muss eine medizinische Fachkraft aufsuchen. Wenn Sie Zweifel an Ihrem Testergebnis haben, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem medizinischen Betreuer. Ihr medizinischer Betreuer wird anhand Ihres Testergebnisses, Ihrer Krankengeschichte und Ihrer Symptome mit Ihnen zusammen bestimmen, wie Sie am besten versorgt werden können.

Wenn Sie keine Symptome von COVID-19 haben und ein positives Ergebnis erhalten, sollten Ihre Testergebnisse mit einem molekularen SARS-COV-2-Test bestätigt werden. Positive Ergebnisse des CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test sind bei asymptomatischen Patienten mutmaßlich, insbesondere wenn Sie keine bekannte SARS-CoV-2-Exposition hatten und/oder in einem Gebiet leben, das bekanntermaßen eine geringe Anzahl von SARS-CoV-2-Infektionen aufweist.

[Klinische Leistung]

Die klinische Leistung der CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test 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 CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test 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 ≤33 und Ct-Wert ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
Gesamt		136	465	601

PPA (Ct ≤33): 97.1% (145/148), (95% CI: 92.7% ~ 98.9%)

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)

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

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg

Verzeichnis der Symbole

Nicht wiederverwenden	*In-vitro*-Diagnostikum
Zwischen 4 und 30 ℃ lagern	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

Entwurfsversion Nr.: 2.0
Wirksamkeitsdatum:

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, excluding Section 6**

Applicable standards:

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

Name and address of the authorized representative:

Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany

杭州隆基生物技术有限公司
HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD.

Hangzhou, February 22, 2021.
Place, date

Shujian Zheng, Legal representative
Name and function

26.01.2021

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 106 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 26.01.2021

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.)
Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (REF BT1309)	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
Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit	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.
GensureTM COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test

LUNGENE®

COVID-19 Antigen Rapid Test

please scan me
Bitte scanne mich

A lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab from individuals aged 7 years or older.

Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen ab 7 Jahren.

IVD 4°C 30°C Σ 5

5 Tests

6 950921 302636

111049001

Contains/ Enthält : 5 Test Cassettes / Testkassetten
5 Tubes/Röhrchen
5 Swabs/Abstrichtupfer
5 Extraction Reagents / Extraktionsreagenzien
1 Instructions for use/Gebrauchsanleitung

- Store between 4-30℃
  Lagerung bei 4-30℃
- For self-testing and in vitro diagnostic use only
  Zum Selbsttest und nur zur in-vitro-Diagnostik
- Please refer to the instructions for use for details
  Bitte Hinweise und Informationen in der Gebrauchsanleitung beachten

Dieses Produkt darf auf Grund einer Sonderzulassung des BfArM (Nr. 5640-S-168/21) gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden.

Press a hole and insert a tube into the hole below

Zum Aufstellen der Röhrchen Öffnung eindrücken

Interpretation of Results

Interpretation der Ergebnisse

Positive **Positiv** | **Negative** **Negativ** | **Invalid** **Ungültig**

LOT

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

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