

Test zur Eigenanwendung – Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-116/21)

COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest) 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.

VERWENDUNGSZWECK

Der „COVID-19 Antigen Schnelltest (Spucktest)“ ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben des Menschen und für die Eigenanwendung geeignet. Der Test liefert ein schnelles Ergebnis über das mögliche Vorliegen einer COVID-19 Infektion bei der untersuchten Person. Für die Testdurchführung ist keine invasive Probenentnahme notwendig.

Der Antigentest 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.

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 Atemwegserkrankungen 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. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die mittlere Inkubationszeit 5-6 Tage, sie kann jedoch auch bis zu 14 Tage dauern.

VERPACKUNGSEINHEITEN

Einzelpackung (1 Test / Packung). 20er Packung (20 Test / Packung)

TESTPRINZIP

Der Test dient dem Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel während der akuten Phase der Infektion im Speichel nachweisbar. Die COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip

der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit farbigen Mikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert aufgrund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wird im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für die einmalige Anwendung geeignet.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an Ihren Arzt/Hausarzt wenden.
- **ENTSORGUNG**
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, welches Sie auf der Außenverpackung finden.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.

ZUSAMMENSETZUNG

Einzelpackung

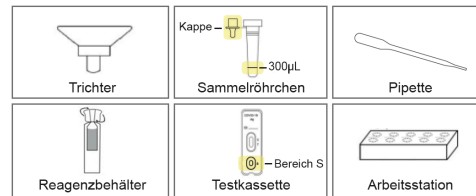
- 1 Testkassette
- 1 Reagenzbehälter (Ampulle mit 0,3 ml Extraktionsreagenz)
- 1 Trichter (zum Sammeln des Speichels)
- 1 Sammelröhrchen
- 1 Pipette
- 1 Gebrauchsanweisung

20er Packung

- 20 Testkassetten im Folienbeutel
- 20 Reagenzbehälter (Ampulle mit 0,3 ml Extraktionsreagenz)
- 20 Trichter (zum Sammeln des Speichels)
- 20 Sammelröhrchen
- 20 Pipetten
- 1 Gebrauchsanweisung

Die unten aufgeführte Arbeitsstation ist nur in der 20er-Packung enthalten.

Beim Einzeltest dient die Umverpackung als Arbeitsstation mit einem vorgestanzten Loch als Halterung für das Sammelröhrchen.



Nicht bereitgestellte, jedoch erforderliche Materialien

- Stoppuhr oder Uhr

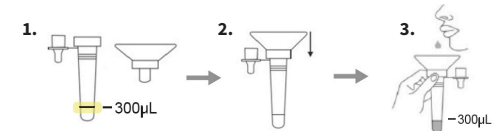
PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wird mit einer Speichelprobe durchgeführt.
2. **Achtung:** Nehmen Sie bitte 30 Minuten vor der Probenentnahme keine Lebensmittel oder Getränke zu sich und vermeiden Sie in diesem Zeitfenster auch Kaugummis und Tabak zu konsumieren, da dies das Testergebnis beeinflussen kann.

3. 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.
4. Stellen Sie eine Uhr bereit.
5. Bitte waschen Sie vor der Probenentnahme Ihre Hände. Vermeiden Sie überflüssigen Hautkontakt mit dem Inneren und dem Rand des Trichters und der weiteren Materialien um Verunreinigungen vorzubeugen.
6. Öffnen Sie die Verpackung des Tests und legen Sie alle Bestandteile des Tests bereit.

Speichel Probenentnahme:

1. Nehmen Sie bitte 30 Minuten vor der Probenentnahme keine Lebensmittel oder Getränke zu sich und vermeiden Sie in diesem Zeitfenster auch Kaugummis und Tabak zu konsumieren, da dies das Testergebnis beeinflussen kann.
2. Sie benötigen den Trichter sowie das Sammelröhrchen für die Probenentnahme.
3. Stecken Sie den Trichter in das Sammelröhrchen (Siehe Abbildung.)
4. Rauspernen Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen.
Halten Sie im Anschluss den Trichter nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel über den Trichter in das Sammelröhrchen fließen.
Der Skalenstrich auf dem Sammelröhrchen gibt Ihnen vor, wie viel Speichel für die Probe benötigt wird (entspricht ca. 300 Mikrolitern). Haben Sie zu viel Speichel in das Sammelröhrchen gegeben, entnehmen Sie die überschüssige Menge mit der Pipette, bis die notwendige Speichelmenge erreicht ist. Drücken Sie hierfür den Kopfteil der Pipette bevor Sie die Spritze in die Probe tauchen. Befindet sich die Spitze der Pipette in der Probe, reduzieren Sie den Druck langsam, dadurch wird die Probe aufgesaugt. Durch wiederholtes Drücken des Pipettenkopfes kann die Probe wieder herausgedrückt werden.



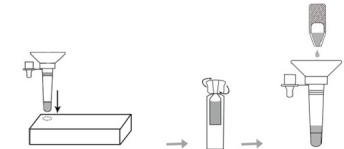
Lagerung der Proben

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

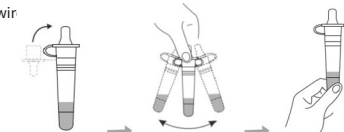
TESTVERFAHREN

Hinweis: Testkassetten, Reagenzien und Proben sollten vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C) sein.

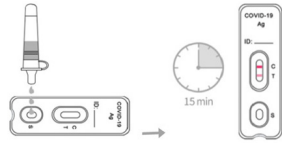
1. Stecken Sie das mit Speichel gefüllte Sammelröhrchen inkl. Trichter in die Arbeitsstation (20er Packung) oder in das vorgestanzte Loch in der Einzelverpackung (dient der Halterung des Gefäßes). Nehmen Sie den Reagenzbehälter und entfernen Sie durch Drehen dessen Verschluss. Geben Sie die gesamte Extraktionsreagenz aus dem Reagenzbehälter in das Sammelröhrchen.



2. Entsorgen Sie bitte den Trichter. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängenden Verschluss. Anschließend schütteln Sie das Sammelröhrchen mindestens 3x kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen. Drücken Sie im Anschluss das Sammelröhrchen mit den Fingern 10x zusammen, sodass sich der Speichel mit der Reagenz weiter vermischt wird.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie diese auf den Tisch.
- Nehmen Sie das Sammelröhrchen und drehen es auf den Kopf. Tropfen Sie nun vorsichtig 3 Tropfen in die Vertiefung mit der Kennzeichnung (S) der Testkassette.
Starten Sie nun die Stoppuhr / Uhr!
- Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie dann das Testergebnis von der Testkassette ab. 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 DER ERGEBNISSE



Positiv: Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), diese kann je nach Menge der SARS-CoV-2 in der Probe hinsichtlich der Intensität und Sichtbarkeit variieren.

Negativ: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C), jedoch keine Linie im Testbereich (T).

Ungültig: Es erscheint entweder keine Linie oder lediglich eine Linie im Testbereich (T). Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie alle Schritte mit einem neuen Test. Besteht das Problem weiterhin, hören Sie mit der Verwendung der Charge sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben anwendbar. Die Verwendung von anderen Proben wie Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht getestet und sollten daher mit diesem Test nicht verwendet werden.
- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie steht nicht zwingend im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Es ist keine Konzentrationsangabe möglich.
- 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. Ohne vorherige Konsultation eines Arztes kann keine medizinisch wichtige Entscheidungen getroffen 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, die Virusmenge unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder das Virus eine/mehrere geringfügige Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion unterzogen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt werden.

Bitte beachten Sie weiterhin 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.
- Das Testergebnis kann 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 bewerten.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette (Saliva) wurde in prospektiven Studien mit Proben ermittelt, die von 645 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 (Saliva) lauten 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).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	120	2	122
	Negativ	4	483	487
Gesamtergebnis		124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0%–98,7%)

NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%–99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 37)		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	146	2	148
	Negativ	14	483	497
Gesamtergebnis		160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9%–94,7%)

NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%–99,9%)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

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

Bei einem Test mit einer Konzentration von $50 \mu\text{g/ml}$ wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^6$ PFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: 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, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ CFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen Rapid Test Kassette (Saliva) 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-	10 mg/mL
Tobramycin	5 $\mu\text{g/mL}$	Dihydrochlorid	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Mupirocin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Ribavirin	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL	Dexamethason	



amec GmbH
Langer Acker 32
30900 Wedemark, Germany
Tel.: +49 (0) 5130 586 42 111

Nicht wiederverwenden

Lagerung zwischen 4-30°C

Chargennummer

Verwendbar bis

Trocken aufbewahren

Hersteller

IVD *In-vitro*-Diagnostikum

Gebrauchsanweisung beachten

Ausreichend für <n> Tests

vor Sonnenlicht schützen

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden