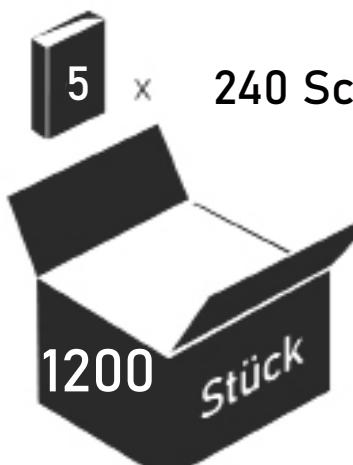




Clungene Antigen Schnelltest  
( Nasal ) von Clongene Biotech.

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



**20.5 KG**

**59 x 40 x 58 CM**

**Clungene Antigen Schnelltest  
( Nasal ) von Clongene Biotech.**





Testkassette

X 5



Tupfer (kurz)

X 5



Röhrchen

X 5



Extraktionsreagenz

X 5

### Verpackungsinhalt (verpackt mit 5 Tests):

- 5 X Testkassetten (einzelne verpackt)
- 5 X sterile Tupfer
- 5 X Extraktionsröhrchen inkl. Tropfenverschlüsse
- 5 X Extraktionsreagenz ( Pufferlösung )
- 1 X **DE** Gebrauchsanweisung

# 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 **anterio-nasalen Proben** durchgeführt werden
- Kann bei Raumtemperatur aufbewahrt werden
- Alle Testkomponenten, einschließlich steriles Abstrichtupfer, sind enthalten

**Sensitivität 97,10%** 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: 01.05.2021

# Anwendungsbeschreibung Blatt 1/3

109180801



## COVID-19 Antigen Rapid Test Deutsch

Für den Selbsttest

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

**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.

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

**Verwenden Sie diesen Test nicht:**

- ✗ An Personen unter 7 Jahren
- ✗ 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 aufzubewahren. 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. **Sammeln Sie Bestandteile des Sets und Abstrichproben in einem Plastikbeutel und entsorgen Sie diese im Hausmüll.**

### [Inhalt des Testkits]



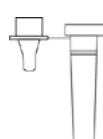
Tupfer (5x)



Testkassette (5x)



Extraktionsreagenz (5x)



Röhrchen (5x)

Eine Gebrauchsanweisung und eine Schachtel sind enthalten.

### [Lagerung und Stabilität]

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

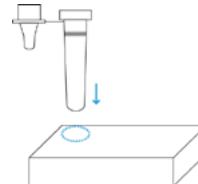
### [Vorbereitung des Tests]

- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben (15–30 °C).
- 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.



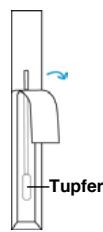
#### 2. Extraktionsreagenz in das Röhrchen geben

- Drehen Sie den Verschluss des Extraktionsreagenzes ab.
- Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Röhrchen.



#### 3. Tupfer öffnen

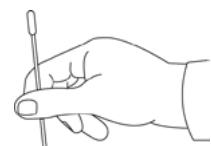
- Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchenende.



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

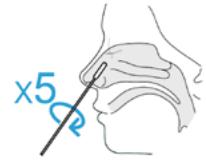
Tupferspitze

- Entnehmen Sie den Tupfer.



#### 4. Abstrich linkes Nasenloch

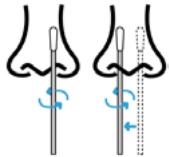
- Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in das linke Nasenloch ein.
- Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des linken Nasenloches.



# Anwendungsbeschreibung Blatt 2/3

## 5. Abstrich rechtes Nasenloch

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



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

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



## 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.

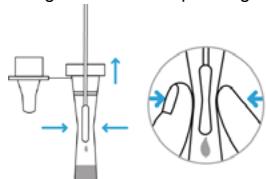


- b. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenz ruhen.

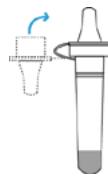


## 8. Tupfer entnehmen

- 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.

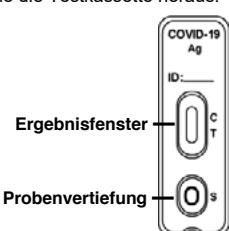


## 9. Testkassette öffnen

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

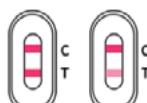
Lesen Sie das Testergebnis nach 15–20 Minuten ab; nach mehr als 20 Minuten darf es NICHT mehr abgelesen werden.



**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.

# Anwendungsbeschreibung Blatt 3/3

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.

## [H]ufig 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 schmerhaft?

Nein, der Nasentupfer ist nicht spitz und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Nasentupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzen. 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 asymptomatischen 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% (132/136), (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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestraße 80, D-20537 Hamburg, Deutschland  
Telefon: +49 (0) 40 2513175

Deutscher Vertreiber CTG China Trading GmbH  
Almhorster Straße 6, 30926 Seelze, Deutschland  
Telefon: +49 (0) 5137 9379197

### Verzeichnis der Symbole

	Nicht wiederverwendbar		In-vitro-Diagnostikum
	Zwischen 4 und 30 °C 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

Version Nr.: 2,0  
Wirksamkeitsdatum: 16. März 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**

EN ISO 13485:2016

EN ISO 15223-1:2016

Applicable standards:

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



# 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

Herbert Zhong



**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**

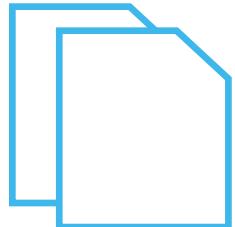
gelistet und somit erstattungsfähig

BfArM gelistet und PEI Prüfung bestanden



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Paul-Ehrlich-Institut



## **Antigen-Tests auf SARS-CoV-2**

[STARTSEITE](#) → [MEDIZINPRODUKTE](#) → [ANTIGEN-TESTS AUF SARS-COV-2](#)

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“.

25.02.2021

# Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antagenschnelltests

## Ziel

Vergleich verschiedener Antagenschnelltests 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 50 $\mu$ L 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 Antagenschnelltests (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 Antagenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.**

## Kontakt:

E-Mail: [sarscov2ivd@pei.de](mailto: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 Labordiagnistik 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	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	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. Icve DIS.Ltd.STI