



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Saliva Spucktest

gelistet und somit
erstattungsfähig



LUNGENE®

COVID19 - SPUCKTEST



Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 Impressum Administration

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2](#).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber“.

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab ([siehe Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Q

▼

at114/21

Los

Aktionen ▼

Zurücksetzen

▼

☑

🔍

Nach 'at114/21' suchen

✕

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluier... PEI	Name ↑↕	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsch... Vertreiber	Testo...	%	95%iges Vertraue... Intervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT114/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)	Hamburg	DE	 Det...	POC (ohne Gerät)	96,80	92,0 - 98,7	99,60	98,5 - 99,9

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





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 Cassette (Saliva)**

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 15223-1:2016**
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, February 03, 2021

Place, date



Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
	Code DE/CA05		
	Bezeichnung / Name Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hamburg
	Ort / City Hamburg		Postleitzahl / Postal code 20310
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Postfach 30 28 22		
	Telefon / Phone +49-40-428280		Telefax / Fax +49-40-427310017
	E-Mail / E-mail medizinprodukte@justiz.hamburg.de		

Anzeige / Notification			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 03.02.2021		Registriernummer / Registration number DE/CA05/IVD-238321-1721-00
	Typ der Anzeige / Notification type ☒ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☒ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000040627		
	Bezeichnung / Name Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hamburg
	Ort / City Hamburg		Postleitzahl / Postal code 20537
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestrasse 80		
	Telefon / Phone +49-40-2513175		Telefax / Fax +49-40-255726
	E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou		Postleitzahl / Postal code 311121
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District		
	Telefon / Phone +86-571-88262120		Telefax / Fax +86-571-88262112
	E-Mail / E-mail clongene@clongene.com		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Liang Jin		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Hamburg
	Ort / City Hamburg		Postleitzahl / Postal code 20537
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Eiffestr.80		
	Telefon / Phone +49-40-2513175		Telefax / Fax +49-40-255726
	E-Mail / E-mail shholding@hotmail.com		

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist im Regel in Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Patienten können ebenfalls eine infektiöse Quelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

[PRINZIP]

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (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) wäre 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 wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personal vorgesehen.
- Verwenden Sie bitte dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Ermittlung des Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Bereitgestellte Materialien

- 20 Testkassetten: jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- 20 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 20 Speichelsammler
- 20 Sammelröhrchen
- 20 Pipetten
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

Nicht bereitgestellte, aber jedoch erforderliche Materialien

- Timer

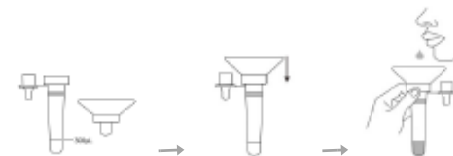
[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Bewahren Sie das Produkt im verpackten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F) auf. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb einer Stunde durchzuführen. Längere Lagerung in heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBEENTNAHME UND VORBEREITUNG]

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Kaugummi oder Tabakwaren.

Verwenden Sie das Sammelröhrchen und den Speichelsammler, um Speichel zu sammeln. Führen Sie den Speichelsammler ins Sammelröhrchen ein, stellen Sie im Anschluss den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss am Skalenstrich liegen (ca. 300 µL). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette, bis die endgültige Lösung auf den Skalenstrich reduziert ist (ca. 300 µL).



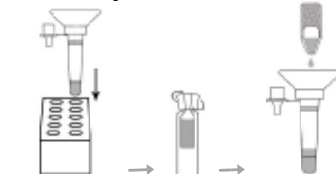
Transport und Lagerung der Proben

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

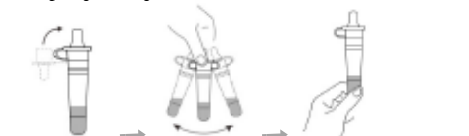
[TESTVERFAHREN]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F) äquilibrieren.

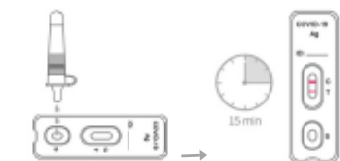
- Stellen Sie das Sammelröhrchen gemeinsam mit dem Speichelsammler, in dem es Speichel gibt, in die Arbeitsstation. Drehen Sie den Verschluss eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Sammelröhrchen.



- Entsorgen Sie bitte den Speichelsammler. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängenden Verschluss. Schütteln Sie den Sammelröhrchen mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen und drücken Sie im Anschluss die gemischte Lösung zehnmal zusammen, sodass der Speichel mit dem Reagenz gründlich gemischt wird.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
- Drehen Sie den Sammelröhrchen um, halten Sie den Sammelröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Vertiefung (S) der Testkassette für die Probe und starten Sie den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Bewerten Sie die Testergebnisse nach **15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



[BEWERTUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv		Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig		Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. 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 eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie steht nicht unbedingt im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Probe.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten 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.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweischwelle des Testverfahrens liegt oder sich das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation(en) in der Zielpolypeptidregion unterzogen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde in prospektiven Studien mit Proben ermittelt, die von 645 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) 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 $\leq$ 30 und Ct-Wert $\leq$ 37).

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

PPA (Ct $\leq$ 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 $\leq$ 37)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	146	2	148
	14	483	497
Gesamt	160	485	645

PPA (Ct $\leq$ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9%~94,7%)

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

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

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 $8,6 \times 10^4$ 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 µg/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 Cassette (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-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde bis zu $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

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)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		In-vitro-Diagnostikum
	Lagerung zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Ausreichend für <= Tests
	Verwendbar bis		vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1,0
Datum des Inkrafttretens: 11. Januar 2021

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) Clinical Sensitivity and Specificity Study Report

1. Objective

The CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) (hereinafter referred to as the CLUNGENE Device) manufactured by Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in saliva from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

This study is intended to evaluate the clinical performance, between the CLUNGENE Device and the comparator RT-PCR assay.

2. Method

A study of 645 direct nasopharyngeal swabs and saliva specimens was performed. The specimens were prospectively collected from patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care at 5 locations and tested at a single central laboratory.

One nasopharyngeal swab and one saliva specimen were collected from individual symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. At all locations, saliva specimen was tested directly with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) according to product instructions for use, and the nasopharyngeal swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. Nasopharyngeal swabs and saliva specimens were tested by operators who were blinded to the RT-PCR test result.

The positive percent agreement (PPA) was calculated as $100\% \times (\text{True Positive} / [\text{True Positive} + \text{False Negative}])$. The negative percent agreement (NPA) was calculated as $100\% \times (\text{True Negative} / [\text{True Negative} + \text{False Positive}])$. The 95% (two-sided) confidence interval (CI) was calculated using the Wilson Score Method.

3. Comparator method

Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2, manufactured by BGI Genomics Co. Ltd., is a real-time reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) test. This product has got CE, NMPA certifications and FDA Emergency Use Authorized. A specimen is positive for SARS-CoV-2 if the Ct value of ORF1ab gene is not higher than 37 and the Ct value of human housekeeping gene β -Actin is not higher than 35.

4. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

4.1 Inclusion criteria

- Patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care.
- Symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19.

4.2 Exclusion criteria

- Unable to obtain samples of information needed for the experiment
- Samples that have been contaminated or contaminated during sample storage
- Samples with inappropriate storage conditions

5. Result

The results are summarized in the following table.

The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The

sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value $\leq$ 30 and Ct value $\leq$ 37)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value $\leq$ 30)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE[®]	Positive	120	2	122
	Negative	4	483	487
Total		124	485	609
PPA (Ct $\leq$ 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 value $\leq$ 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE[®]	Positive	146	2	148
	Negative	14	483	497
Total		160	485	645
PPA (Ct $\leq$ 37):91.3% (146/160), (95%CI: 85.9%~94.7%)				
NPA: 99.6% (483/485), (95%CI: 98.5%~99.9%)				

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) had a positive percent agreement (sensitivity) of 96.8% (95% CI: 92.0%~98.7%) with specimens of a Ct count $\leq$ 30, 91.3% (95%CI: 85.9%~94.7%) with specimens of a Ct count $\leq$ 37, and negative percent agreement (specificity) of 99.6% (95% CI: 98.5%~99.9%).

25.02.2021

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 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 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 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 Antibody 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. İçve DIS.Ltd.STI