



Der Schnelltest ist für den Nachweis von SARS-CoV-2*

**“Schützen Sie sich und Ihre nähere
Umgebung!”**

*CLUNGENE - Erkennt auch Covid-19 Mutationen!

CLUNGENE COVID 19 Antigen Laientest

Befristet zugelassen auf Grundlage der Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Zulassungsnummer: 5640-S-168/21.

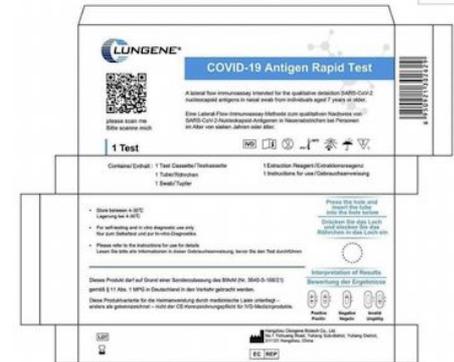
Eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen bei Personen im Alter von sieben Jahren oder älter.

Probenentnahme vom vorderen Nasen-Raum möglich (2,5 cm)

- **Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM: 5640-S-168/21**
- **Schnelles und zuverlässiges Testergebnis binnen 15 Minuten**
- **Erkennt die britische Mutation!**
- **Orale oder nasale Probenentnahme**
- **Spezifität = 100 %**
- **Sensitivität = 98,50 %**
- **Lagerung bei Zimmertemperatur**



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Sonderzulassung durch die BfArM



BfArM, Kurt-Georg-Kinzig-Allee 1, D-53175 Bonn

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Liang Jin
Eiffestraße 80
D-20537 Hamburg

ABTEILUNG: Medizinprodukte

BEARBEITET VON: [REDACTED]
TEL: [REDACTED]
E-MAIL: [REDACTED]

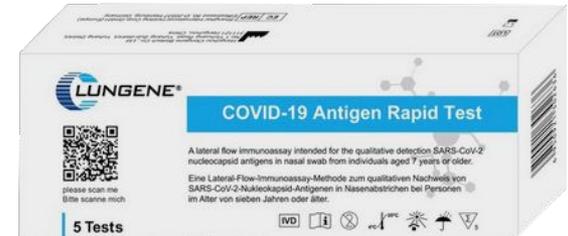
HAUSANSCHRIFT: Kurt-Georg-Kinzig-Allee 3
53175 Bonn
TEL: +49 (0)228 99 307-0
FAX: +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL: poststelle@bfarm.de
INTERNET: www.bfarm.de

Per Mail: [REDACTED]
Nachrichtlich: [REDACTED]

Bonn, den 16.03.2021
GESICHT: 92.02-5640-5-168/21

Im Verfahren der Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-168/21 Sonderzulassung	
aufgrund des Antrags vom 08.03.2021	
für das Medizinprodukt	
COVID-19 Antigen Rapid Test	„betroffenes Medizinprodukt“
An	
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. Mr. Andreas Fu No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District 311121 Hangzhou	„Inhaber der Sonderzulassung“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“
mit dem europäischen Bevollmächtigten gem. § 3 Ziff. 16 MPG	
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestraße 80 D-20537 Hamburg	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG



Bescheid:

- Das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland durch den Verantwortlichen nach § 5 MPG wird aus Gründen des Interesses des Gesundheitsschutzes gemäß § 11 Abs. 1 MPG zugelassen.





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 befristet 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 Latex-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 Geschmacksinns, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen.
- ✓ Wenn Sie Sorge haben, dass Sie mit COVID-19 in Kontakt gekommen sind.

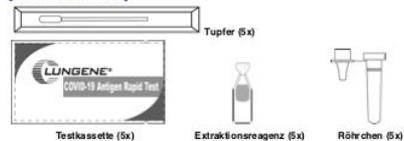
Verwenden Sie diesen Test nicht:

- 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 Verfalldatums.
- 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]



Eine Gebrauchsanweisung und eine Schachtel sind enthalten.

[Lagerung und Stabilität]

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

[Vorbereitung des Tests]

- Vergewissern Sie sich, dass alle Testkomponenten Raumtemperatur haben (15-30 °C).
- Uhr, Timer oder Stoptimer 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.

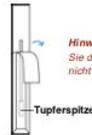


b. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Röhrchen.



3. Tupfer öffnen

a. Öffnen Sie die Tupferverpackung am Stäbchende.



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.

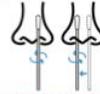


b. Streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mindestens 5-mal fest gegen die Innenseiten des linken Nasenloches.



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.

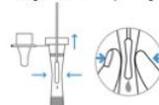


b. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionsreagenz ruhen.



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.

Ergebnisfenster

Probenverfälschung



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 örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation, 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 Antigenstest 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: Unbehagen 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 Antigenstests, Molekularstests und Antikörperstests 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. Antigenstests weisen Proteine des Virus nach. Antigenstests 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 Antikörperstest. Ein COVID-19-Antikörperstest weist Antikörper nach, die Ihr Immunsystem als Reaktion auf eine frühere COVID-19-Infektion gebildet hat. Antikörperstests 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 Ausbruch der Symptome besteht eine immer größere Wahrscheinlichkeit, dass die Ergebnisse des Antigenstests 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 normalerweise, 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 Nasensekretstichproben 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 [®]	132	3	135
	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 [®]	139	3	142
	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 Clungene Biotech Co., Ltd.
No. 1 Yehuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311 121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstraße 10, D-20537 Hamburg, Deutschland
Telefon: +49 (0) 40 2513175

Deutscher
Vertreiber GeSino GmbH
Rößmarkt 15a, 60311 Frankfurt am Main, Deutschland
Telefon: +49 (0) 69 40321449

Verzeichnis der Symbole



Version Nr.: 2.0
Wirksamkeitsdatum: 16. März 2021