

Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-058/21)

COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung

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 „HYGISUN® COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung“ 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).

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.

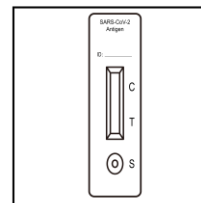
WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- ◆ 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.

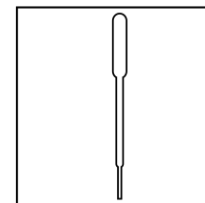
ZUSAMMENSETZUNG

Einzelpackung

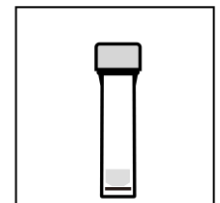
- ◆ 1 Testkassette verpackt im Folienbeutel
- ◆ 1 Einweg-Pipette
- ◆ 1 Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung
- ◆ 1 Trichter (zum Sammeln des Speichels)
- ◆ 1 Bedienungsanleitung



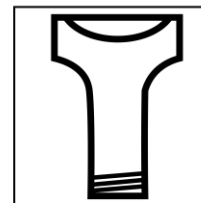
Testkassette verpackt im Folienbeutel



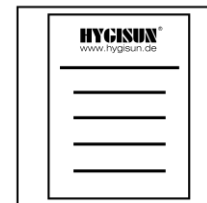
Einweg-Pipette



Speichelsammelgefäß mit 1ml Extraktionslösung







Trichter (zum Sammeln des Speichels)



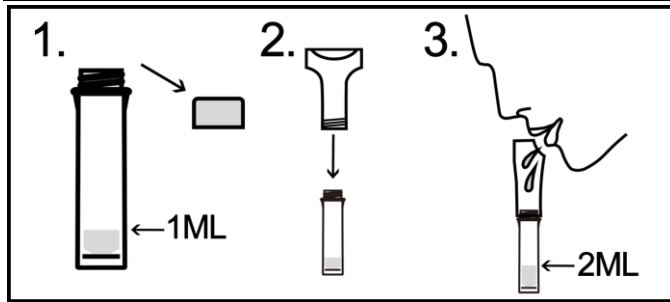
Bedienungsanleitung

PROBENENTNAHME 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:    

- ◆ 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.
 - ◆ Sie benötigen den Trichter sowie das Sammelröhrchen für die Probenentnahme.
 1. Stecken Sie den Trichter in das Sammelröhrchen (Siehe Abbildung.)
 2. Räuspert Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen.
 3. 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. 1 ML).

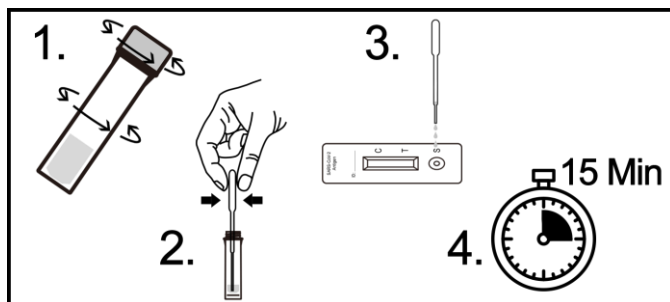


Lagerung der Proben

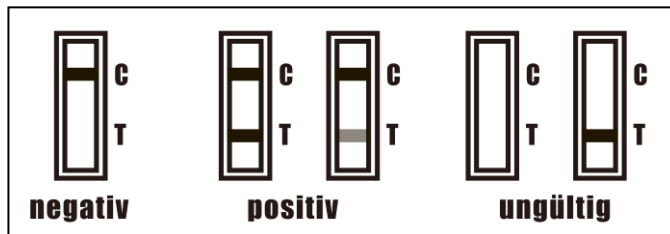
Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

Testverfahren

- Entsorgen Sie bitte den Trichter. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängen- den Verschluss. Anschließend schütteln Sie das Sammelröhrchen mindestens 10x kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen.
- Entfernen Sie vorsichtig den Deckel und entnehmen Sie mit der Einweg-Pipette die Speichelprobe.
- Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung, legen Sie sie auf die vorab gesäuberte und ebene Fläche. Geben Sie bitte mit der Einweg-Pipette drei Tropfen Ihrer Speichelprobe in die Vertiefung (S) der Kassette.
- Stoppuhr oder Timer starten und Testergebnis nach **15 Minuten** ablesen.



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.

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 Übertragungsrisiko 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.

Anmerkung: Nicht ausreichende Probenmenge, fehlerhafter Testablauf oder ein abgelaufener Test sind die häufigsten Ursachen für ungültige Ergebnisse

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold) wurde in prospektiven Studien mit Proben ermittelt, die von 609 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 Schnelltest (Kolloidales Gold) Schnelltest (Spucktest) für die Eigenanwendung 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 ≤ 35 und Ct-Wert ≤ 40).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤35)		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
HYGISUN®	Positiv	279	0	279
	Negativ	3	123	126
Gesamtergebnis		282	125	405

PPA (Ct ≤ 35): 98,94% (279/282), (95% CI: 96,92%~99,78%) NPA: 100,00% (123/123), (95%CI: 97,05%~100,00%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤40)		Gesamtergebnis
		Positiv	Negativ	
HYGISUN®	Positiv	465	0	465
	Negativ	21	123	144
Gesamtergebnis		486	123	609

PPA (Ct ≤ 40): 95,68% (465/486), (95% CI: 93,47%~97,31%) NPA: 100,00% (123/123), (95%CI: 97,05%~100,00%)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei 4,25 x10² TCID₅₀/mL. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Der Rapid Test SARS-CoV-2 Ag wurde mit Proben getestet, die die folgenden Erreger in den angegebenen Konzentrationen enthielten. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration Tested
H1N1(2009)	10 ⁶ pfu/mL
Saisonales H1N1-Influenzavirus	10 ⁶ pfu/mL
H3N2-Influenzavirus	10 ⁶ pfu/mL
Aviären Influenza-H5N1-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Aviären Influenza-H7N9-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Influenza-B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
Influenza-B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	10 ⁶ pfu/mL
Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus A	10 ⁶ pfu/mL

Enterovirus B	10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus C	10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus D	10 ⁶ pfu/mL
Parainfluenza-Virus Typ 1	10 ⁶ pfu/mL
Parainfluenza-Virus Typ 2	10 ⁶ pfu/mL
Parainfluenza-Virus Typ 3	10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus A	10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus B	10 ⁶ pfu/mL
Rhinovirus C	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 1	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 2	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 3	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 4	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 5	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 7	10 ⁶ pfu/mL
Adenovirus Typ 55	10 ⁶ pfu/mL
Menschliches Metapneumovirus	10 ⁶ pfu/mL
Epstein-Barr-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Masern-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Menschliches Zytomegalie-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Rotavirus	10 ⁶ pfu/mL
Norovirus	10 ⁶ pfu/mL
Mumps-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Varizella-Zoster-Virus	10 ⁶ pfu/mL
Legionellen	10 ⁷ cfu/mL
Bordetella pertussis	10 ⁷ cfu/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁷ cfu/mL
Staphylococcus aureus	10 ⁷ cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁷ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁷ cfu/mL
Klebsiella pneumoniae	10 ⁷ cfu/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁷ cfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ cfu/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁷ cfu/mL
Aspergillus fumigatus	10 ⁷ cfu/mL
Candida albicans	10 ⁷ cfu/mL
Candida glabrata	10 ⁷ cfu/mL
Cryptococcus neoformans	10 ⁷ cfu/mL
Cryptococcus gutii	10 ⁷ cfu/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	10 ⁷ cfu/mL
Coronavirus 229E	10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus OC43	10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus NL63	10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus HKU1	10 ⁶ pfu/mL
Coronavirus MERS	10 ⁸ TU/mL
Coronavirus SARS	10 ⁸ TU/mL
Gepoolte menschliche Nasenspülung	10 ⁷ cfu/mL

Tobramycin	4µg/mL
Mupirocin	10mg/mL
Fluticason-Propionat	5%(v/v)
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

VERPACKUNG VERWENDETEN SYMBOLE

	In-vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
	Temperaturgrenze		Chargennummer
	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken

Anleitung Version

Dokument: A6061213-IFU
Ausführung: Rev V5.0
Datum der Genehmigung: 2021.02.05
Ausgabedatum: 2021.02.05
REF: A6061213

【Hersteller】



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
Tel.: +49 (0) 2241 266 04 20



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands



Sunbeam International GmbH
Schumanstr.12, 52146, Würselen, Germany
Tel.: +49 (0) 2405 60 398 0

HYGISUN[®]
www.hygisun.de



Interferenz

Die folgenden Substanzen zeigten keine Interferenzen:

Substanzname	Konzentration
Vollblut	4%(v/v)
Mucin	0.5%(v/v)
Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
Zicam	5%(v/v)
Homöopathie (Alkalol)	1:10
Fisherman's Friend	1.5mg/mL
Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)