Der **COVID-19 Antigen Speicheltest** # 012G521

Nur zum professionellen Gebrauch zur In-Vitro-Diagnostik

ulti med Products (Deutschland) GmbH / Ahrensburg
www.ultimed.org

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) gelistet: AT075/21
PEI (Paul-Ehrlich-Institut) evaluiert

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Informationen

Der ulti med COVID-19 Antigen Speicheltest ist ein Lateral Flow Immunoassay zur qualitativen Erkennung von Nucleocapsidprotein-Antigenen von 2019-nCoV in Speichelproben. Das Sars-Cov-2 Virus enthält 4 Strukturproteine: N-Protein, S-Protein, M- und E-Protein. Unser Antigen Speicheltest kann alle Mutationsviren einschließlich 20I/501Y.V1 B 1.17 aus Großbritannien, 20H/501Y.V2 B.1.351 aus Südafrika und 20J/501Y.V3 P.1 aus Südamerika nachweisen. Da diese Mutationen im Spike-Protein auftreten und die Erkennungsstelle der in unserem Antigentest verwendeten Rohstoffe das Nukleokapsidprotein ist, unterscheiden sich die Mutationsstellen.

Antigenteste werden allgemein als geeignetes Mittel zur Eindämmung der Pandemie angesehen. Symptome können schneller abgeklärt werden und prophylaktisches Testen von asymptomatischen Personen hilft Ansteckungen zu vermeiden. Im Gegensatz zum genaueren Goldstandard PCR Test können Antigenteste überall ohne Labortechnik eingesetzt und ein Ergebnis innerhalb kurzer Zeit erzielt werden. Die Testungen dürfen nicht nur von geschulten Angehörigen von Heilberufen, sondern auch von sonstigen geschulten Personen (z.B. Lehrkräften, Mitarbeitern in Unternehmen) durchgeführt werden. Bei den Antigentesten gibt es die sogenannten tiefen Nasen-oder Rachenabstrich-Teste, Tests mit sogenannten vorderen Nasenabstrichen.

Beim ulti med Speicheltest erfolgt die Probennahme minimal invasiv durch Einführen eines mit einem speziellen, homogenen Schwamm versehenen Speichelsammlers in den Mund. Dieser Schwamm wird ca. 90 Sekunden an den Innenseiten der Wangen und auf der Zunge entlang geführt und saugt sich so mit Speichel voll. Ein Indikator zeigt an, wenn der Schwamm ausreichend durchfeuchtet ist.

Schon ist die Probennahme beendet. Der Speichelsammler wird dann in die dafür vorgesehene Halterung eingeführt und eingerastet. Diese Vorrichtung drückt dann den gewonnenen Speichel auf den Teststreifen der Kassette und die Testung beginnt automatisch, ohne dass weitere Durchführungsschritte notwendig sind.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Informationen

Vorteile des ulti med Speicheltests im Überblick:

- Schmerzfreie Probennahme
- Höhere Akzeptanz bei Testpersonen
- Höhere Bereitschaft für prophylaktisches, häufiges Testen
- Einfachste Testdurchführung ohne Hantieren, wie Verdünnen und Pipettieren, mit einer eventuell infektiösen Probe
- Auch für Minderjährige und bettlägerige Menschen geeignet
- Für Menschen mit Allergien oder unter Narkose
- Testungen bei Kindern, älteren Menschen oder unfallbedingt bewusstlosen Personen leicht durchführbar
- Schnelles Ergebnis nach 10 Minuten

Zu beachten:

Kein Konsumieren von Speisen, Getränken, Kaugummi, Tabak und sonstigen Substanzen ca. 30 Minuten vor der Testung, um eine Verfälschung des Ergebnisses zu vermeiden (mögliche Einflüsse auf den Speichel, u.a. pH-Wert).

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Zielgruppen und Schulungen

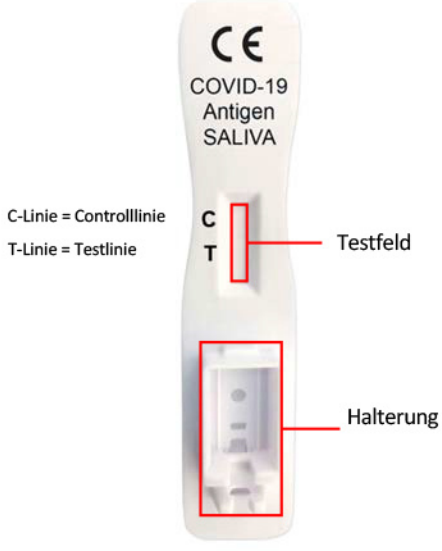
ZIELGRUPPEN: Die Covid-19 Antigenteste dürfen gemäß der Abgabenverordnung für Medizinprodukte (MPAV) aufgrund der Pandemielage an diverse Einrichtungen und Unternehmen abgegeben werden. Die Testungen selbst müssen durch geschultes Personal (auch ohne medizinische Vorbildung) **in** den Einrichtungen und Unternehmen durchgeführt werden.

Schulungsinhalte:
Kenntnisvermittlung zu Medizinprodukten (MPG)
Kenntnisvermittlung zur sachgerechten Anwendung des Medizinprodukts (incl. Abstrichentnahmetechnik, Einschätzung der Abstrichqualität, Probenverarbeitung, Ablesen und Einschätzung des Ergebnisses nach Herstellerangaben)
Kenntnisvermittlung zur sachgerechten Durchführung der erforderlichen Personal- und Umgebungs-Hygiene- und Schutzmaßnahmen vor, während und nach der Durchführung eines Tests (Anwendung von Schutzausrüstung, Desinfektionsmaßnahmen, Abfallentsorgung etc.),
Kenntnisvermittlung zur Dokumentation und Informationsweitergabe
(Alle Angaben und Infos: Semedi Medizinische Seminare/ Online Kurs mit Zertifikat)

Unser ulti med Covid-19 Antigen Speicheltest ist derzeit noch **nicht** für die Eigenanwendung zugelassen.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Bereit gestellte Materialien



Kassette

Speichelsammler

Die Abbildungen können vom Original abweichen!

Produkt ID # 012G521

20 Testkassetten

20 Speichelsammler

1 Gebrauchsanleitung in deutsch

1 Kurzanleitung in deutsch

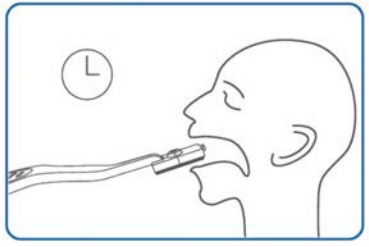
Zusätzlich erforderlich:
Timer / Uhr (nicht enthalten)

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Vorbereitung und Probenentnahme

Vorbereitung

Die Testkassette ist vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (18-26°C). Bitte ca. 30 Minuten vor der Testung weder Speisen, Getränke, Kaugummi, Tabak oder sonstige Substanzen konsumieren, um eine Verfälschung des Ergebnisses zu vermeiden.



Die Abbildungen können vom Original abweichen!

Probennahme

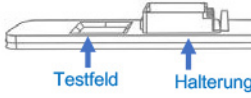
1. Öffnen Sie die die Verpackung des Speichelsammlers ①. Führen Sie den Speichelsammler mit dem Schwamm nach unten in den Mund ein. Wischen Sie vorsichtig mit dem Schwamm an den Mundinnenseiten und auf der Zunge entlang, um Speichel zu sammeln. Lassen Sie den Speichel möglichst von selbst in den Schwamm einziehen. **Bitte beachten:** Der Schwamm darf nicht mit der Zunge gedrückt oder mit den Zähnen gebissen werden.

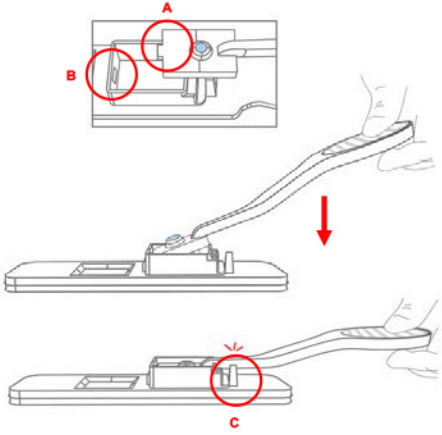
2. Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem Mund, wenn der Schwamm **vollständig durchfeuchtet und weich ist** (ca. 90 Sekunden) **oder** sich der Indikator auf der Rückseite blau / bläulich verfärbt hat.

3. Die Proben sollten unverzüglich nach der Entnahme getestet werden.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Testdurchführung





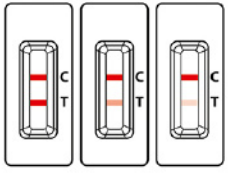
Die Abbildungen können vom Original abweichen!

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem verschweißten Folienbeutel ②, legen Sie sie horizontal auf den Tisch.
2. Führen Sie die Spitze des Speichelsammlers mit der Schwammseite nach unten in die für den Test vorgesehene Halterung der Kassette (in einem 45 Grad Winkel) ein. Der Vorsprung an der Oberseite (A) des Speichelsammlers passt genau in die Öffnung im hinteren Bereich der Halterung der Testkassette (B).
3. Drücken Sie dann den Speichelsammler vorsichtig herunter, bis er in die Halterung einrastet (C).
4. Wenn die Chromatographie gestartet ist, bewegt sich die Speichelprobe über das Testfeld der Testkassette.
5. Neben dem Testfeld befinden sich zwei Markierungen auf der Testkassette (C + T).
   Die C-Linie ist eine interne Verfahrenskontrolle und muss immer nach Ende der Ablesezeit eine rote / rötliche Linie anzeigen. Die T-Linie ist die sogenannte Testlinie, die anzeigt, wenn das COVID-19 Antigen in der Probe erkannt wurde.
6. Die Ablesezeit beträgt 10 Minuten nach Testdurchführung. Weniger als 10 Minuten können zu einem falsch negativen Ergebnis führen; mehr als 10 Minuten können zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

COVID-19 Antigen Speicheltest

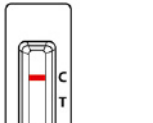
Die Testauswertung C = Kontrolllinie / T = Testlinie

COVID-19-POSITIV*: Zwei sichtbare Linien erscheinen. Eine Linie befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Linie im Test-Bereich (T). Das Ergebnis ist gültig und positiv



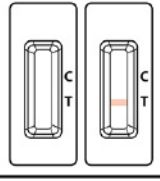
Positiv

NEGATIV: Eine Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine Linie erscheint in dem Testbereich (T). Das Ergebnis ist gültig aber negativ.



Negativ

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette.



Ungültig

** Hinweis: Die Farbintensität der roten T-Linie in den Testbereichen kann je nach Konzentration des COVID-19 in der Probe unterschiedlich ausfallen. Deshalb sollte jede Farbschattierung in den Testbereichen (T) als positives Ergebnis gewertet werden. Positive Ergebnisse müssen grundsätzlich mittels eines PCR Test bestätigt werden. Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Diagnosemethode für den Ausschluss einer Covid-19 Infektion genutzt werden.*

Bitte beachten Sie:
Das Konsumieren von Speisen, Getränken, Kaugummi, Tabak und sonstigen Substanzen weniger als 30 Minuten vor der Probennahme kann ein falsch positives Ergebnis verursachen. Bitte die Vorgaben der Gebrauchsanweisung beachten.

Die Abbildungen können vom Original abweichen!

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Leistungsmerkmale

LOD (Limit of Detection)
Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass bei einer Konzentration der Virenkultur über 100 $TCID_{50}$/ml die positive Erkennungsrate größer oder gleich 95% ist. Bei einer Virenkulturkonzentration von 50 TCID50/ml und weniger liegt die positive Erkennungsrate unter 95%. Die Erkennungsgrenze des ulti med COVID-19 Antigen Speicheltests liegt also bei 100 $TCID_{50}$/ml.

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit / Klinische Studie
Die Leistung des ulti med COVID-19 Antigen Speicheltests wurde mit 243 Proben von symptomatischen Patienten nachgewiesen, die innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome getestet wurden. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für COVID-19 Antigen Speicheltest eingesetzt. Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis hervorbrachte. Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis hervorbrachte.

COVID-19 Test 2019-nCoV Ag

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
positiv	110	2	112
negativ	5	126	131
gesamt	115	128	243
Sensitivität	95.65% (95%CI*: 90.22%-98.13%)		
Spezifität	98.44% (95%CI*: 94.48%-99.57%)		
Genauigkeit	97.12% (95%CI*: 94.17%-98.60%)		

*Konfidenzintervall

COVID-19 Antigen Speicheltest

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter		
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land
AT075/21	COVID-19 Antigen Saliva Test Card	Ja	ultimed Products (Deutschland) GmbH	Ahrensburg	DE			

		Sensitivität		Spezifität	
Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
Details	POC (ohne Gerät)	95,65	90,22 - 98,13	98,44	94,48 - 99,57

letzte Änderung: 16.04.2021 11:15

* POC = Point of Care

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

COVID-19 Antigen Speicheltest

Europäische Kommission

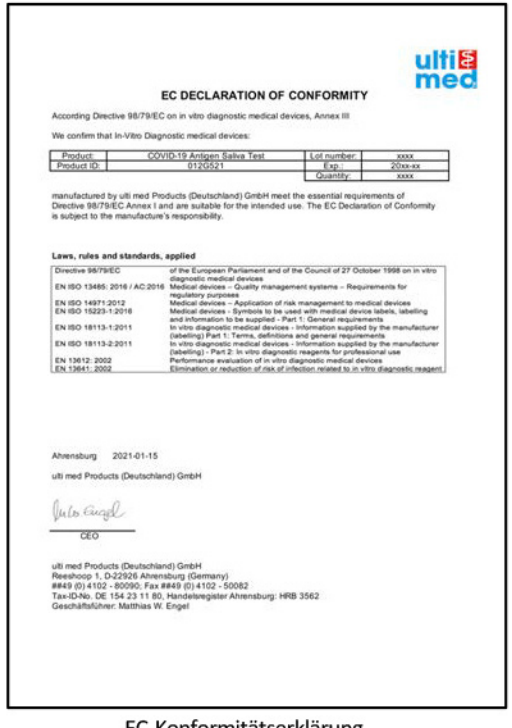
COVID-19 In-vitro-Diagnostik Medizinprodukte

CE Marking	Detection Principle	Manufacturer	Commercial Name	Target	Format	Commercial Status
yes	immunoAssay-Antigen	ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Saliva Test (Immunochromatography)	Antigen	rapid diagnostic test	commercialised

European Commission

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Erklärung und das Zertifikat



ulti med

EC DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices, Annex III

We confirm that In-Vitro Diagnostic medical devices:

Product:	COVID-19 Antigen Saliva Test	Lot number:	xxxx
Product ID:	012G521	Exp.:	20xx-xx
		Quantity:	xxxx

manufactured by ulti med Products (Deutschland) GmbH meet the essential requirements of Directive 98/79/EC Annex I and are suitable for the intended use. The EC Declaration of Conformity is subject to the manufacture's responsibility.

Laws, rules and standards, applied

Directive 98/79/EC	of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 13485: 2016 / AC:2016	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN 13612: 2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13641: 2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagent

Ahrensburg 2021-01-15

ulti med Products (Deutschland) GmbH

CEO

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, D-22926 Ahrensburg (Germany)
###49 (0) 4102 - 80090; Fax ###49 (0) 4102 - 50082
Tax-ID-No. DE 154 23 11 80, Handelsregister Ahrensburg: HRB 3562
Geschäftsführer: Matthias W. Engel

EC-Konformitätserklärung

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11331-01-00

TÜV SÜD Product Service

Zertifikat

Nr. Q5 055233 0042 Rev. 00

Zertifikatsinhaber: **ulti med Products (Deutschland) GmbH**
Reeshoop 1
22926 Ahrensburg
DEUTSCHLAND

ulti med www.ultimed.org

Betriebsstätte(n): ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrensburg, DEUTSCHLAND

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Bogenstraße 34, 22926 Ahrensburg, DEUTSCHLAND

Zertifizierungs-zeichen:

Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von In-vitro-diagnostischen Schnelltests**

Angewandte Norm(en): EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713187459

Gültig ab: 2020-07-01
Gültig bis: 2023-06-30

Datum, 2020-06-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Seite 1 von 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ISO Zertifikat TÜV SÜD

Alle Dokumente können bei uns unter info@ultimed.org angefordert werden.

Der Kontakt

ulti med Products (Deutschland) GmbH

Reeshoop 1,

22926 Ahrensburg, Deutschland

www.ultimed.org

Tel.: 04102 / 80090

E-Mail: info@ultimed.org / sales@ultimed.org