



Antigen

## World's First Saliva Based SARS-CoV-2 Antigen Test Perfection for Early Diagnosis of COVID-19



Rapid



Reliable



Practical



The result of the product should not be taken as a confirmed diagnosis, for clinical reference only.  
Judgement should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemic condition and further clinical data.

# SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)

## Gebrauchsanweisung

REF LFA0401-5N

Befristet zugelassen zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-032/21) ohne abgeschlossenes Konformitätsbewertungsverfahren.

### Für den Laiengebrauch

#### Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet

#### Zur Verwendung mit Speichelproben

Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen und befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Verlässlichkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

### BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Dieser Test ist für die qualitative In-vitro-Detektion des Nukleokapsid (N)-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben bestimmt.

Dieser Kit ist für den Laiengebrauch mit selbst gesammelten beobachteten direkten Speichelproben von über 18 Jahren zugelassen.

Die Ergebnisse sind für die Identifikation von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigen. Das Antigen ist in der Regel im Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Kontakten des Patienten, seiner Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Versorger wenden.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Coronaviren sind eine große Familie von Viren, die bei Tieren oder Menschen Krankheiten verursachen können. SARS-CoV-2 ist ein umhülltes, einzelsträngiges RNA-Virus der  $\beta$ -Gattung. Das Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Der Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 direkt aus Speichelproben, ohne virale Transportmedien. Das Kit enthält alle Komponenten, die zur Durchführung eines Tests auf SARS-CoV-2 erforderlich sind.

### PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsid-Proteins des SARS-CoV-2-Virus in menschlichen Speichelproben.

Der SARS-CoV-2-Antikörper ist in der Testregion auf der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird die Probe während des Tests mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat) umgesetzt; das Gemisch wandert dann chromatographisch auf der Membran durch die Kapillarwirkung. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt eine deutliche Farbbande in der Testregion, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-Farbkonjugatkomplex "(Au-SARS-CoV-2-Ab)-(SARS-CoV-2-Ag)-(SARS-CoV-2-Ab)" gebildet wird. Das Fehlen dieser farbigen Bande in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. In der Kontrollregion erscheint stets eine farbige Bande, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

### REAGENZEN UND MATERIALIEN

#### Mitgelieferte Materialien

Inhalt	Spezifikation	Bestandteile
Testkarte mit Trockenmittel im versiegelten Folienbeutel		5
Röhrchen mit Extraktionspuffer für die Proben		5
Steriler Einmaltupfer		5
Gebrauchsanleitung		1
Kurzanleitung		1

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitmesser (Uhr, Timer)

### VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Produkt wurde nur für den Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Eine korrekte Probenentnahme und -behandlung ist für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
4. Berühren Sie bei der Durchführung der Abstrichprobe nicht die Tupferspitze.
5. Lassen Sie die Testkarte bis kurz vor der Verwendung versiegelt im Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
6. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
7. Mischen Sie nicht die Testkarte und die Probenextraktionslösung aus verschiedenen Kit-Chargen.
8. Alle Kitkomponenten sind Einwegartikel. Nicht mit mehreren Proben verwenden. Verwenden Sie die benutzte Testkassette nicht wieder.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Packungen sollten bei 2°C–30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden, um die Haltbarkeit von 18 Monaten zu gewährleisten. Herstellungsdatum (MFD) und Verfallsdatum (EXP): auf dem Etikett angegeben.

### TESTVORGANG

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH  $\leq$  70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Bevor Sie den Test durchführen, müssen Sie die Bedienungsanleitung des Produkts vollständig lesen.

Die Lösung und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C–26°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

#### 1. Öffnen Sie Ihre Testpackung und überprüfen Sie den Inhalt:

1 Testkassette in einem versiegelten Folienbeutel, 1 Röhrchen mit Probenextraktionslösung und 1 Tupfer.



#### 2. Öffnen Sie den Beutel und legen Sie die Kassette auf eine saubere, trockene, flache Oberfläche.

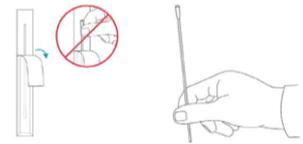
**HINWEIS:** Berühren Sie keine Teile auf der Innenseite der Karte.



#### 3. Öffnen Sie den Tupfer

Öffnen Sie die Tupferpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.

**HINWEIS:** Halten Sie die Finger vom Tupferende fern.



#### 4. Ablauf der Probenentnahme

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

#### Entnahme von Speichelproben

Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu konzentrieren. Bringen Sie den sterilen Einmaltupfer für mindestens 10 Sekunden unter die Zunge, drehen Sie ihn 5 Mal oder öfter und trinken Sie ihn vollständig.

**HINWEIS:** Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Speichel nicht ordnungsgemäß entnommen wird.



#### 5. Öffnen Sie den unteren Deckel des Röhrchens, das mit Probenentnahmelösung vorgefüllt ist



#### 6. Aufbereitung von Proben aus Tupfern

Führen Sie den Tupfer in das Probenröhrchen und tauchen Sie anschließend den Tupferkopf vollständig in die Probe ein. Mischen Sie die Lösung kräftig, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal (während des Eintauchens) kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen und das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Probenentnahmetupfer vollständig in den Probenextraktionspuffer gelöst wird.



### 7. Knicken Sie den Tupferkopf ab und lassen Sie ihn in dem Röhrchen



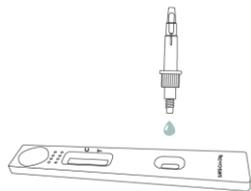
### 8. Schließen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens und schwenken Sie das Röhrchen 5-6 Mal



### 9. Öffnen Sie die obere Abdeckung des Röhrchens.

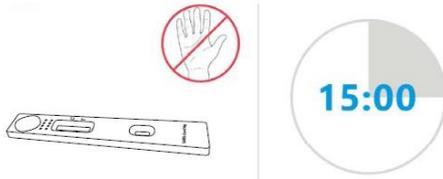


### 10. Geben Sie 100µL (3 Tropfen) der Probe in die Vertiefung auf der Kassette. Schließen Sie den oberen Deckel des Röhrchens.



### 11. Warten Sie 15 Minuten

**HINWEIS:** Die Kassette darf während dieser Zeit nicht gestört werden. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn die Kassette gestört/bewegt wird oder Testergebnisse vor 15 Minuten abgelesen werden.



### 12. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15–20 Minuten.

Werten Sie die Ergebnisse nicht nach Ablauf von 20 Minuten aus.

### ENTSORGUNG

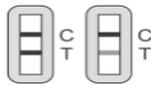
Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

### AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Es sind drei Arten von Ergebnissen möglich.

#### 1. Positives Ergebnis

Sowohl die rot/violette Testbande (T) als auch die rot/violette Kontrollbande (C) erscheinen im Fenster.



Positiv

**Hinweis:** Das rote/violette Band im Testbereich (T) kann einen Hinweis auf die Farbtiefe geben. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch, unabhängig von der Farbe des Bandes, auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

#### 2. Negatives Ergebnis

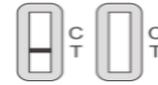
Nur die rote/violette Kontrollbande (C) erscheint im Fenster. Das Fehlen einer Testbande (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.



Negativ

#### 3. Ungültiges Ergebnis

Unabhängig vom Testergebnis sollte immer eine rote/violette Kontrolllinie (C) im Kontrollbereich zu sehen sein. Wenn die Kontrollbande (C) nicht zu sehen ist, deutet dies auf einen falschen Arbeitsablauf oder eine Beschädigung der Packung hin. Lesen Sie in diesem Fall die Anweisungen nochmals sorgfältig durch und testen Sie mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren lokalen Lieferanten.



Ungültig

### HANDELSANWEISUNGEN/MAßNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

#### Bei einem positiven Testergebnis:

Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sind Sie dazu angehalten:

- sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
- die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
- einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.

#### Bei einem negativen Testergebnis:

- Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
- Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
- Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1–2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann

#### Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
- Wiederholung des Tests
- Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

#### 1. Die folgenden Gründe können zu falsch negativen Ergebnissen führen:

- 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung einer anderen, nicht passenden Lösung, zu lange Probentransferzeit (mehr als eine halbe Stunde), zu viel zugegebene Lösungsmenge beim Auswaschen des Tupfers, nicht standardisierter Auswaschvorgang, niedriger Virusgehalt in der Probe, all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- 2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigenepitop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

#### 2. Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:

- 1) Unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht passender Lösungen, nicht standardisierter Auswaschvorgang, dies alles kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- 2) Kreuzkontamination von Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
- 3) Falsch negatives Ergebnis von Nukleinsäure.

#### 3. Analyse der Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

- 1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
- 2) Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungszustand muss vor der Verwendung sorgfältig geprüft werden.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur zur klinischen Referenz dienen. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
3. Ein positives Testergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Falsch negative Ergebnisse sind wahrscheinlicher nach 8 oder mehr Tagen nach Auftreten der Symptome.
5. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als 7 Tagen sollten als Vermutung behandelt werden und eine Bestätigung mit einem molekularen Verfahren, falls für das Patientenmanagement erforderlich, kann durchgeführt werden.
6. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene in menschlichen Speichelproben nur qualitativ nachweisen. Es kann nicht den genauen Antigengehalt in den Proben bestimmen.
7. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Probenentnahme ab. Eine unsachgemäße Probenentnahme beeinträchtigt die Testergebnisse.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn Abstrichtupfer nach der Probenentnahme in ihrer Papierhülle aufbewahrt werden.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.
10. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
11. Es können Kreuzreaktionen auftreten, da das N-Protein in SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch in Zeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Analytische Leistung

#### 1.1. Nachweisgrenze

Dieser Test wurde für den Nachweis von  $1.5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL von SARS-CoV-2 bestätigt, das aus USA-WA1/2020, gammabestrahlt, isoliert wurde.

#### 1.2. Kreuzreaktivität

Die folgenden Viren und andere Mikroorganismen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Potenzieller Kreuzreaktant	Testkonzentration	Testergebnis	
Virus	Respiratorisches Syncytial-Virus A	$1.0 \times 10^5$ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Respiratorisches Syncytial-Virus B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Masernvirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 3	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Adenovirus Typ 7	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Menschliches Zytomegalievirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Windpocken-Zoster Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus OC43	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Coronavirus 229E	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Rotavirus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza B	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Influenza A	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Epstein Barr Virus	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	MERS-CoV	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	HCov-HKU1	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus NL63	$1.0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität	
Andere Mikroorganismen	<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.0 \times 10^6$ CFU/mL	Keine Kreuzreaktivität

#### 1.3. Interferenzen

Die folgenden interferierenden Substanzen haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse:

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Mucin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Interferenz
Phenol-Spray bei Halsschmerzen	Phenol	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15% w/v	Keine Interferenz
Antivirales Medikament	Ribavirin	12.9 mg/mL	Keine Interferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 ug/mL	Keine Interferenz

#### 1.4. Hochdosierter Hook-Effekt

Bei Tests mit einer Konzentration von bis zu  $1.6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

## 2. Klinische Studie

Die Leistung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold), bei dem der Test vom Heimanwender durchgeführt und die Ergebnisse interpretiert werden, ist vergleichbar mit der Leistung, die von Testanwendern ohne Laborerfahrung erzielt wird.

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktionstest (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), hergestellt von Sansure Biotech Inc.) erzielt wurden. Unter den Patienten gibt es 157 positive und 182 negative Speichelproben, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Die Darstellung der Ergebnisse des Testkits für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) auf Basis der verschiedenen Parameter ist wie folgt zusammengefasst:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤30	46	positiv	44/46=95,65% (95%CI:85,47%-98,80%)
≤36	157	positiv	142/157=90,45% (95%CI:84,84%-94,12%)
>40	182	negativ	181/182=99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

Tage	Anzahl der Proben	2019 nCoV RT-PCR-Ergebnisse	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zu RT-PCR
≤7	89	positiv	85/89=95,51% (95%CI:89,01%-98,24%)
≤14	116	positiv	107/116=92,24% (95%CI:85,91%-95,86%)
>14	41	positiv	35/41=85,37% (95%CI:71,56%-93,12%)

Sensitivität: 90,45% (95%CI:84,84%-94,12%) für Ct-Werte ≤36

Sensitivität: 95,51% (95%CI:89,01%-98,24%) für Einsetzen von Symptomen innerhalb von 7 Tagen

Spezifität: 99,45% (95%CI:96,95%-99,90%)

## 3. Menschliche Faktoren Studie

Watmind führte eine menschliche Faktorstudie durch, um zu bewerten, ob Patienten oder Pflegepersonal (Laienwender) den Test zu Hause durchführen und die Testergebnisse des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) richtig auswerten können. In dieser Studie nahmen insgesamt 50 Laienwender im Alter von 15 Jahren und älter mit entweder gutem oder korrigiertem Sehvermögen (weit- oder kurzsichtig oder mit Bifokalbrille) an einer 30-minütigen Sitzung teil, die eine Einführung, eine Produktübersicht und simulierte Anwendungsfälle der Ergebnisauswertung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold) umfasste. Die Teilnehmer wurden gebeten, ein Testfeld von 7 verschiedenen SARS-CoV-2 Ag Kassetten-Testergebnissen zu lesen und zu deuten, einschließlich hoch positiv, niedrig positiv, negativ und ungültig. 46/50 Teilnehmer beschrieben den Prozess des Lesens und Auswertens der Testergebnisse als einfach. Allerdings kommentierten 4/50 der Teilnehmer, dass es schwierig war, einige der schwächeren Bandenverhältnisse zu erkennen. Insgesamt wurden in dieser Studie 350 Versuche aufgezeichnet. Die Teilnehmer waren in der Lage, die Ergebnisse bei 327 Versuchen oder 93,4 % der Fälle richtig wahrzunehmen und zu bewerten. Positive Ergebnisse mit Banden stärkerer Intensität waren leichter zu lesen als die positiven Banden mit geringerer Intensität.

Nach der Bewertung der menschlichen Faktoren wurden die Teilnehmer nach ihrem Gesamteindruck von den ihnen zur Verfügung gestellten Lehrmaterialien gefragt. Fast alle Teilnehmer (49/50) waren der Meinung, dass die Anweisungen einfach und leicht zu verstehen und zu befolgen waren.

## 4. Gebrauchstauglichkeitsstudie

Watmind führte eine Studie durch, um zu bewerten, ob ein Heimanwender die Anweisungen lesen und die Testschritte für den SARS-CoV-2 Ag Hemtest erfolgreich durchführen kann, einschließlich der Abstrichentnahme zu Hause und der korrekten Auswertung der Ergebnisse.

80 Heimanwender, darunter Einzelpersonen (n=40) und Pflegekräfte (n=40), nahmen an der Studie teil. Jede Einzelperson bzw. jedes Betreuerpaar nahm an einer 30-minütigen Sitzung mit einer Einweisung teil. Die Sitzung zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit beinhaltete eine simulierte Anwendung des Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold).

97,5 % (78 von 80) der Heimanwender erzielten ein gültiges Ergebnis (alle negativ) und 2 Teilnehmer erzielten ein ungültiges Ergebnis. (Die Ursachen für die ungültigen Tests waren eine unzureichende Menge an zugegebenem Reagenz und eine Beschädigung des Teststreifens). 78 von 80 Teilnehmern interpretierten ihr Testergebnis richtig und 2 Teilnehmer deuteten ihr Ergebnis falsch (indem sie eine schwache Bande im Probenfenster (als positiv) wahrnahmen, obwohl keine vorhanden war (alle Ergebnisse wurden vom Studienleiter geprüft).

Die Gruppe der individuellen Heimanwender erledigte 98,5 % (906/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Die Gruppe der Heimanwender mit Pflegepersonal erledigte 98,3 % (904/920) der gesamten Aufgaben/Schritte korrekt. Zu den häufigsten Anwendungsfehlern, die bei kritischen Aufgaben beobachtet wurden, gehörten die falsche Entnahme von Abstrichen und das Berühren des Teststreifens mit den Händen oder mit der Unterlage.

98,75 % (79 von 80) der Teilnehmer zu Hause (Einzelpersonen und Betreuer) hatten einen positiven Eindruck vom Testkit für die Diagnostik von SARS-CoV-2-Ag (kolloidales Gold). Der Test wurde als einfach in der Anwendung wahrgenommen.

## SYMBOLE

	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung
	Katalognummer		Chargennummer
	Verfallsdatum		Herstelldatum
	Nicht wiederverwenden		Zwischen 2 und 30 °C lagern
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten
	Hersteller		EU-Bevollmächtigter



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Shanghai International Holding Corp.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road,

GmbH (Europe)

Jinsha Community, Kengzsubdistrict,

Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,

Pingshan District, 518118, Shenzhen, China.

Germany

Tel: +86 755-86969964

Tel: +49-40-2513175

Fax: +86 755-26658059

Fax: +49-40-255726

Website: <http://www.watmind.com>

## EC Declaration of Conformity

**Manufacturer:** **Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.**  
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi  
Subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China

**EC-Representative:** **Shanghai International Holding Corporation GmbH(Europe)**  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the products

**SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)**  
**REF: LFA0401-25N**

meet the provisions of Directive 98/79/EC which apply to them.

The medical device has been assigned to others according to Directive 98/79/EC. It bears the mark



following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

**Standards Applied:** List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

**Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.**

ShenZhen,China 28th,Jul,2020

*Li Quan*

Place , date

Legally binding signature, Function  
(General Manager)

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.**  
**8th Floor, Building A, No.16-1,**  
**Jinhui Road, Jinsha Community**  
**Kengzi subdistrict, Pingshan District**  
**518118 Shenzhen**  
**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 Medical Devices**  
**(see attachment for products and additional sites included)**

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: 2020-12-30  
Certificate Registration No.: SX 60150107 0001  
An audit was performed. Report No.: 17054604 003  
This Certificate is valid until: 2022-07-03

Certification Body



Date 2020-12-30



Wenxiang Zhang

**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>

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60150107 0001  
**Report No.:** 17054604 003

**Organization:** Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.  
8th Floor, Building A, No.16-1,  
Jinhui Road, Jinsha Community  
Kengzi subdistrict, Pingshan District  
518118 Shenzhen  
P.R. China

**Scope:**

**Products:**

In-vitro diagnostic analyzers and in-vitro diagnostic test kits used in the diagnosis and quantitative detection of cardiac markers, immune status, Thyroid Functions, Auto-Immune Diseases, Fertility testings, Coagulation and Infectious Diseases including point of care in-vitro diagnostic medical devices

**Sites included:**

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.  
8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, China

Manufacture of the a.m. products

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Room 106-1 & 107, Shenzhen IC Design & Application Industrial Park, No.1089 Chaguang Road, Nanshan District, Shenzhen, China

Design and Development and Distribution of the a.m. products

**Certification Body**



**Date:** 2020-12-30

  
**Wenxiang Zhang**



---

# **SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) Clinical Evaluation Report**

Product name: SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)

Packing specification: 25 Tests/ Kit

Clinical evaluation category: Comparison with clinical PCR results

Clinical evaluation place: Jianhua District of Shijiazhuang people's Hospital, Hebei province,  
China

Start date: January 3, 2021

Completion date: January 16, 2021

Application company (seal) : Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Contact: Lihua Lin

Phone: 0755-86538360

Report date: January 20, 2021

---

# Table of Contents

<b>1. OVERVIEW .....</b>	<b>1</b>
1.1 Abstract .....	1
1.2 Abbreviation .....	1
<b>2. MAIN CONTENT .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Basic Content.....</b>	<b>2</b>
2.1.1 Introduction .....	2
2.1.2 Research purpose .....	2
2.1.3 Testing management .....	3
2.1.4 Research design .....	3
<b>2.2 Clinical Trial Results and Analysis .....</b>	<b>8</b>
2.2.1 Overall distribution of samples.....	8
2.2.2 Consistency analysis of test result .....	8
<b>2.3 Test Reliability.....</b>	<b>9</b>
<b>2.4 Discussion and Conclusion .....</b>	<b>9</b>
<b>2.5 Explanation of Special Circumstances in Clinical Trial.....</b>	<b>10</b>
<b>2.6 Appendix .....</b>	<b>10</b>

# 1. Overview

## 1.1 Abstract

**Objective:**

To evaluate the detection capability of SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) produced by Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. is equivalent to the clinical diagnostic criteria when used for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in human saliva samples in vitro.

**Methods:**

Synchronous blind test and methodological comparison design.

## 1.2 Abbreviation

Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2: SARS-CoV-2

## **2. Main Content**

### **2.1 Basic Content**

#### **2.1.1 Introduction**

The novel coronavirus (SARS-CoV-2) belongs to beta coronavirus, has an envelope, and the particles are round or elliptic, often polymorphic, with a diameter of 60-140nm. Its genetic characteristics are significantly different from SARAr-CoV and MERsR-CoV. When isolated and cultured in vitro, SARS-CoV-2 can be found in human respiratory epithelial cells in about 96 hours, while it takes 6 days to isolate and culture in Vero E6 and Huh-7 cell lines. It can be transmitted through respiratory droplets and contact, and the population is generally susceptible. The incubation period is 1-14 days, mostly 3-7 days. Main symptoms are fever, fatigue, and dry cough. A few patients have symptoms such as nasal congestion, runny nose, sore throat, and diarrhea. Severe patients often have dyspnea, septic shock, difficult to correct metabolic acidosis, and coagulation dysfunction after one week of onset. The elderly and those with chronic underlying disease have a poor prognosis, and children are relatively mild. The recovery period of IgG antibody titers increased by 4 times or more compared with the acute phase. Two consecutive negative nucleic acid tests for SARS-CoV-2 in suspected cases (Sampling time shall be at least 24 hours apart) and still negative IgG and IgM of SARS-CoV-2 specific antibodies 7 days after onset can rule out the diagnosis of suspected cases.

The SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) produced by ShenzhenWatmind Medical Co., Ltd. is used to qualitatively detect the SARS-CoV-2 antigen in human nasopharyngeal secretions, oropharyngeal secretions and saliva samples.

#### **2.1.2 Research purpose**

To evaluate the detection capability of SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold) produced by Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. is equivalent to that of similar products on the market when used for qualitative detection of antigen in saliva samples in vitro.

### **2.1.3 Testing management**

This clinical trial was conducted by Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. in accordance with “Technical Guidelines for Clinical Trials of Diagnostic Reagents in Vitro” and “Technical Review Points for Registration of SARS-CoV-2 Antigen/Antibody Detection Reagents (Trial)” and supervised the implementation of the entire clinical evaluation trial.

During the trial, the main investigator is responsible for the coordination and management of the entire clinical trial, and the main participants are responsible for the main trial work. During the clinical trial, the main researcher supervises the quality control of the testing laboratory. Any problems found in the test must be contacted with the main researcher in time and appropriate measures should be taken. The final test results are statistically analyzed by the person in charge of statistics (SPSS statistical software was used, etc), and the main investigator confirmed and wrote the report. Finally, Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. issued a clinical trial report in accordance with the requirements of exempting clinical trials.

### **2.1.4 Research design**

#### **2.1.4.1 General design**

This test uses synchronous blind test and methodological comparison design.

In order to eliminate the possible impact of the subjective biases and personal preferences of researchers on the test results during the clinical trial process, this test uses a blind test. That is, the test personnel in this test do not know the specific information of the sample, and the clinical information of the sample may not be released until the end of the test. After the samples were enrolled, the samples were coded by the blind editor authorized by the clinical trial, in which the blind editor authorized by the clinical trial was not involved in the test operation of the clinical trial. Testing personnel shall test the coded sample according to the reagent test specification. In the process of test operation, clinical test researchers should strictly follow the requirements of the product specification for test operation and interpretation check, and the results obtained in the test process should be truthfully recorded in the data collection table.

#### **2.1.4.2 Measures to reduce and avoid bias**

1) Subjects were screened strictly according to the inclusion and exclusion criteria of the

clinical trial protocol to reduce the selection bias.

2) Prior to the start of the trial, the sponsor shall train the participants in the clinical trial protocol and the use of the research reagent, ensure the consistency of the clinical trial protocol and the operation of the research reagent, and promote communication among the clinical trial investigators during the clinical trial.

3) Prior to the start of the trial, the clinical trial personnel shall maintain and calibrate or quality control all the equipment to be used. The applicant shall conduct the pre-test of the clinical trial with the clinical trial researcher, so as to make the applicant familiar with and master the operation method, technical performance, etc. of the product, and control the trial operation error to the maximum extent.

4) In the process of the test, the clinical test researcher must do the quality control work according to the requirements of the reagent specification and operate in strict accordance with the test plan. The clinical trial supervisor shall supervise the work to ensure that the clinical trial researchers operate and implement the test plan strictly.

5) When the clinical trial is completed, the data shall be kept and sorted out. When problems are found in the data, the researcher shall check and confirm the data to avoid recording errors.

### **2.1.4.3 Clinical sample selection**

#### **2.1.4.3.1 Inclusion criteria**

As this kit is an in vitro qualitative test kit, it can only be used for the auxiliary diagnosis of pneumonia caused by SARS-CoV-2 in clinic, and it cannot identify the clinical disease. Therefore, the positive and negative samples are mainly differentiated in clinical practice, and the samples included are from suspected cases of pneumonia caused by SARS-CoV-2.

Using the results of reference group as the classification basis, the subjects of this clinical study were divided into positive group and negative group. In the consistency comparison of experimental reagent and reference group, the result of PCR was used as the classification basis.

1) Sample inclusion criteria: the sample should be a sample with sufficient margin and clearly recorded source, including different age, gender and other factors. The collection and treatment of samples are in accordance with the reagent specification or relevant regulations. Sample information should be complete, including age, sex, sample collection date, clinical diagnosis such

as confirmation or exclusion of SARS-CoV-2 infection.

2) Inclusion criteria for the positive group: clinically confirmed cases were collected, and the samples met the requirements of 1).

3) Inclusion criteria for the negative group: clinical excluded cases were collected, and the samples met the requirements of 1).

#### **2.1.4.3.2 Exclusion criteria**

- 1) The time of sample collection or case information is not clear.
- 2) The sample size is not enough to complete the test.
- 3) Before the test operation, it was found that the sample preservation process was polluted, resulting in turbidity.
- 4) The researchers believe that the sample does not meet the test requirements.

#### **2.1.4.3.3 Rejection criteria**

- 1) Samples that are unable to complete the test process due to instrument or human factors (sample contamination during operation).
- 2) The sample test results are from the samples that are not stored and tested according to the instructions of the experimental reagent.

#### **2.1.4.4 Samples distribution**

Specific requirements for clinical sample size are as follows:

- 1) The number of confirmed cases should be no less than 50.
- 2) The excluded cases are recommended to be no less than 50.

#### **2.1.4.5 Sample collection, storage and transportation methods**

Collection of oropharyngeal secretion: Insert the sterile swab from mouth completely into the oropharyngeal swelling, centering on the red part of the throat wall, epicondylitis and tonsils, wipe and rotate 3 times with moderate force to avoid touching the tongue and remove the swab.

Collection of saliva samples: Press the tip of tongue against the root of jaw to concentrate saliva. Apply the Oropharyngeal swab under the tongue for at least 10 seconds and soak it completely.

Nasopharyngeal and oropharyngeal swabs are stable in 30 mins when kept in the sample extraction solution provided with the kit. Samples should be tested as soon as possible after collection.

If transport of samples with universal transport medium (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA) is required, minimal dilution of the sample is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity. Whenever possible, 1 mL or less is best to avoid excessive dilution of the patient sample. Nasopharyngeal and oropharyngeal swabs in UTM are stable for up to 48h at 2°C-8°C.

#### 2.1.4.6 Reagents and instruments for clinical research

1) The assessment reagent information is shown in Table 1:

**Table 1 Assessment Reagent Information**

<b>Reagent Name</b>	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)
<b>Specification</b>	25 Tests/ Kit
<b>Company</b>	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.
<b>Lot Number</b>	20120304
<b>Preservation Condition</b>	2°C~30°C

2) The reference reagent information is shown in Table 2:

**Table 2 Reference Reagent Information**

<b>Reagent Name</b>	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit(PCR-Fluorescence Probing)
<b>Specification</b>	24 Tests/ Kit
<b>Company</b>	Sansure Biotech Inc.
<b>Lot Number</b>	2020121
<b>Preservation Condition</b>	Store at $-20 \pm 5^{\circ}$ C and protected from light

#### 2.1.4.7 Quality control

##### 1) Definition

Quality control is defined as the operation of techniques and activities, such as monitoring,

under the quality assurance system to verify that the research quality meets the requirements. Quality control must be applied at every stage of data processing to ensure that all data is trusted and properly located.

## **2) Study monitoring**

During the outbreak, authorized and qualified inspectors will conduct regular remote primary data checks according to the monitoring plan to verify compliance with protocols and regulations and assist investigators.

## **3) Laboratory quality control**

The laboratory of the testing shall establish a unified test index, standard operating procedures and quality control procedures.

## **4) Quality control of reagent testing process**

In each test, the quality control line shall have red strip (qualified quality control). If the quality control line does not have red strip (unqualified quality control), the cause shall be found out and retested until the quality control result is qualified, so as to ensure the reliability and stability of the system.

## **5) Qualification of researchers**

The researchers participating in the clinical trial must have the specialty, qualification and ability of the clinical trial, and pass the qualification examination. The personnel requirements should be relatively fixed.

## **6) Training for researchers before the experiment**

Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. is responsible for the training of researchers before the start of the trial to help clinical researchers fully understand the overall situation, scheme, CRF, etc. of the trial.

### **2.1.4.8 Statistical analysis method of clinical trial data**

Use statistical software or the following formula for statistical analysis.

**Table 3 Consistency data analysis**

Experimental Group	Reference Group		Sum
	Positive	Negative	
Positive	a	b	a+b
Negative	c	d	c+d
Sum	a+c	b+d	a+b+c+d
Sensitivity			$a/(a+c)$
Specificity			$d/(b+d)$

## 2.2 Clinical Trial Results and Analysis

### 2.2.1 Overall distribution of samples

In this test, a total of 339 samples were enrolled for the consistency comparison of the detection results of saliva samples by experimental reagent and PCR result, and 0 duplicate samples were excluded, and therefore, a total of 339 samples were included in the statistical analysis. Among them, 157 cases were positive samples and 182 cases were negative samples of PCR result.

**Table 4 Proportion and concentration distribution of clinical trials**

Sample type	Number of total cases	Positive samples		Negative samples	
		Number of cases	Ratio	Number of cases	Ratio
saliva	339	157	46.31%	182	53.69%

### 2.2.2 Consistency analysis of test result

#### 2.2.2.1 Consistency comparison of the detection results of saliva samples by experimental reagent and the clinical diagnostic criteria

In this test, a total of 157 samples were enrolled for the consistency comparison of the detection results of saliva samples by experimental reagent and PCR result. There were 46 cases of symptomatic patients with CT value less than 30, of which 44 cases were positive, the positive agreement was 95.65%; 157 cases of symptomatic patients with CT value less than 36, 142 cases were positive, the positive agreement was 90.45%.

There were 182 samples with negative test results of experimental reagent and PCR result, and 1 sample in which the experimental reagent was positive and the PCR result was negative. Hence, the specificity was 99.45%

There were 89 cases of symptomatic patients within 7 days, 85 cases were positive, the positive agreement was 95.51%; 116 cases of symptomatic patients within 14 days, 104 cases were positive, the positive agreement was 89.66%. Therefore, negative results in patients with symptom onset greater than 7 days should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay if needed for clinical management.

**Table 5 Statistical analysis of PCR results**

CT values	Number of samples	2019 nCoV RT-PCR Results	SARS-CoV-2 antigen test result as compared to RT-PCR
≤30	46	positive	44/46=95.65% (95%CI:85.47%~98.80%)
≤36	157	positive	142/157=90.45% (95%CI:84.84%~94.12%)
>40	182	negative	181/182=99.45% (95%CI:96.95%~99.90%)

**Table 6 Statistical analysis of Days**

Days of symptom	Number of samples	2019 nCoV RT-PCR Results	SARS-CoV-2 antigen test result as compared to RT-PCR
≤7	89	positive	85/89=95.51% (95%CI:89.01%~98.24%)
≤14	116	positive	104/116=89.66 (95%CI:82.79%~93.98%)
>14	41	positive	35/41=85.37% (95%CI:71.56%~93.12%)

## 2.3 Test Reliability

- 1) The collection and preservation methods of all test samples are reliable.
- 2) The operators have received special training throughout the test process to ensure the reliability of the test results.
- 3) When conducting clinical trials, the tests shall be conducted in strict accordance with the requirements of laboratory quality control and clinical trial program in clinical hospitals. The results were analyzed by experienced researchers to ensure the reliability of clinical trials.

## 2.4 Discussion and Conclusion

In this test, a total of 157 samples were enrolled for the consistency comparison of the detection results of saliva samples by experimental reagent and PCR result. There were 46 cases of symptomatic patients with CT value less than 30, of which 44 cases were positive, the positive agreement was 95.65%; 157 cases of symptomatic patients with CT value less than 36, 142 cases

were positive, the positive agreement was 90.45%.

There were 182 samples with negative test results of experimental reagent and PCR result, and 1 samples in which the experimental reagent was positive and the PCR result was negative. Hence, the specificity was 99.45%

There were 89 cases of symptomatic patients within 7 days, 85 cases were positive, the positive agreement was 95.51%; 116 cases of symptomatic patients within 14 days, 104 cases were positive, the positive agreement was 89.66%. Therefore, negative results in patients with symptom onset greater than 7 days should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay if needed for clinical management.

**Conclusion:**

This clinical trial has performed a full analysis of the experimental reagents through methodological comparisons, and the results all meet the criteria for clinical evaluation. It has been verified that there is no difference between the experimental reagent's saliva samples detection ability and PCR result. All the results are accurate, stable and reliable which meet the needs of clinical testing.

## **2.5 Explanation of Special Circumstances in Clinical Trial**

No.

## **2.6 Appendix**

- 1) Instructions for Use
- 2) Clinical Evaluation Data



BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Niang Jin  
Eiffestrasse 80  
20537 Hamburg  
Deutschland

ABTEILUNG Medizinprodukte  
BEARBEITET VON Marianne Peikert  
TEL +49 (0)228 99 307-5321  
E-MAIL Marianne.Peikert@bfarm.de  
HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-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 E-Mail:  
[shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com); [lirong.wu@watmind.cn](mailto:lirong.wu@watmind.cn)  
Nachrichtlich:  
[vorkommnissemedizinproduktegesetz@justiz.hamburg.de](mailto:vorkommnissemedizinproduktegesetz@justiz.hamburg.de)

Bonn, den 29.03.2021  
GESCHZ 5640-S-032/21

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

5640-S-032/21	
aufgrund des Antrags vom 11.02.2021	
für das Medizinprodukt	
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest zur Eigenanwendung (kolloidales Gold)	„betroffenes Medizinprodukt“
An	
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd. Carrie Wu 8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzisubdistrict, Pingshan District 518118 Shenzhen	„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 (Europe) Niang Jin Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Deutschland	„Europäischer Bevollmächtigter“ und Verantwortlicher nach § 5 MPG

ergeht folgender

### **B e s c h e i d:**

1. 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.
2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum **29.06.2021** und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Die Sonderzulassung ist auflösend bedingt und erlischt automatisch, sobald das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 6 der Richtlinie 98/79/EG abgeschlossen wurde.
3. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Ergebnisse unverzüglich, jedoch spätestens drei Tage nach Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens mitgeteilt werden.
4. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass Tests aus Großpackungen durch einen Vertreiber nicht vereinzelt und separat an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen. Bei der Abgabe von Großpackungen ist auf das Vereinzelnungsverbot in geeigneter Weise deutlich darauf hinzuweisen.
5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeitsstudie auf eine Mindestteilnehmerzahl von 100 erweitert wird und die Ergebnisse innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach Erteilung der Sonderzulassung nachgereicht werden.
6. Die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung müssen den Anforderungen nach Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG entsprechen; insbesondere müssen der Hinweis auf die Eigenanwendung deutlich hervorgehoben und die Angaben, worum es sich bei dem Produkt und dem Packungsinhalt handelt, eindeutig zu ersehen sein.  
Zusätzlich sind folgende Angaben aufzubringen:
  - a. der Hinweis, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen;
  - b. das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

7. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist nach § 2 Abs. 1 BGeV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

**Begründung:**

**Zu 1.**

Die Sonderzulassung konnte i. W. antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz erteilt werden, da das umgehende Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der aktuelle Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Der Antrag wird mit diesem Mangel und der damit verbundenen verlangsamten Reaktionsmöglichkeit auf das Ausbruchsgeschehen begründet. Das Erkennen und Isolieren von mit dem COVID-19/SARS-CoV-2-Virus infizierten Personen ist ein wichtiger Schlüssel zu Bekämpfung der Pandemie.

Das in-Verkehr-Bringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1 und 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt im Interesse des Gesundheitsschutzes.

**Zu 2.**

Rechtsgrundlage der Befristung ist § 11 Abs. 1 Satz 1 MPG. Das bei der Entscheidung über die Dauer der Befristung eingeräumte Ermessen wird hier im Sinne einer übergangsweisen und damit zeitlich begrenzten Sonderzulassung ausgeübt. Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Absatz 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Das betroffene Medizinprodukt wird derzeit dringend benötigt und soll umgehend für die Eigenanwendung auf dem Markt zur Verfügung stehen. Der Bedarf infolge der COVID-19/SARS-CoV-2-Pandemie ist aber nicht so nachhaltig, als dass länger als hier entschieden auf die Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG verzichtet werden könnte.

Diese Sonderzulassung kann auf begründeten Antrag verlängert werden.

Falls eine Verlängerung erforderlich werden sollte, reichen Sie den entsprechend begründeten Verlängerungsantrag bitte rechtzeitig, mindestens jedoch drei Wochen vor dem Ablauf der Befristung beim BfArM unter dem o.g. Geschäftszeichen ein.

Der Widerrufsvorbehalt stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen auch mit einem Vorbehalt des Widerrufs erlassen werden kann. Dieser Vorbehalt ist gleichzeitig notwendig und zugleich das mildeste Mittel, um angemessen reagieren zu können, sofern sich herausstellen sollte, dass die Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die hier verfahrensgegenständlichen Tests beeinträchtigt werden sollte.

Die auflösende Bedingung stützt sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG, wonach ein Verwaltungsakt nach pflichtgemäßem Ermessen erlassen werden darf mit einer Bestimmung, nach der u.a. der Wegfall einer Vergünstigung von dem ungewissen Eintritt eines zukünftigen Ereignisses abhängt. Nach erfolgreichem Abschluss des auferlegten Konformitätsbewertungsverfahrens darf das Medizinprodukt mit der CE-Kennzeichnung versehen werden und ist danach uneingeschränkt verkehrsfähig. Der Sonderzulassung als Ausnahmetatbestand von der Pflicht zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens und der CE-Kennzeichnung bedarf es dann nicht mehr zur Begründung der Verkehrsfähigkeit des o.g. Tests. In diesem Fall muss den gesetzlichen Regeltatbeständen, einschließlich der normalen Kennzeichnung der Medizinprodukte, wieder der Vorzug eingeräumt werden. Da der Hersteller den Test dann unter Geltung der normalen Vorschriften in Verkehr bringen kann und den Anwendern dieser Test dann normal zur Verfügung steht, sind weder wirtschaftliche Interessen des Herstellers noch ist durch den Eintritt der auflösenden Bedingung und das Entfallen der Verkehrsfähigkeit der sonderzugelassenen Tests die Versorgung der Bevölkerung mit dem Test beeinträchtigt.

### **Zu 3.**

Die Erteilung einer Sonderzulassung nach § 11 Abs. 1 MPG ist eine Ausnahmeregel gegenüber dem Regelverfahren der Konformitätsbewertung nach den §§ 6, 37 Abs. 1 MPG.

Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG verbunden, dass die Inhaberin der Sonderzulassung innerhalb des Sonderzulassungszeitrahmens das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG durchführt. Da die Erteilung der Sonderzulassung die Durchführung eines regulären Konformitätsverfahrens nicht ersetzt, ist die Auflage auch ermessensgerecht.

Da mit dem Abschluss des Konformitätsbewertungsverfahrens die Sonderzulassung erlischt, muss der Abschluss vom Inhaber der Sonderzulassung unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach dessen Abschluss, an das BfArM gemeldet werden.

### **Zu 4.**

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass Tests aus Großpackungen durch einen Vertreiber nicht vereinzelt und separat an den Endverbraucher abgegeben werden dürfen.

Mit dem Vereinzelungsverbot aus Großverpackungen und dem Hinweisgebot soll dem Risiko von falsch und/oder unvollständig zusammengestellten kleineren Verpackungseinheiten begegnet werden.

**Zu 5.**

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass eine Gebrauchstauglichkeitsstudie nach oder in Anlehnung an IEC 62366 vorzulegen ist. Mit ihr soll nachgewiesen werden, dass über die in der Gebrauchsanweisung angegebene Anwenderpopulation genügend Daten mit Hinblick auf die Gebrauchstauglichkeit der Gebrauchsanweisung und des Tests vorhanden sind. Dabei wird eine Gruppe von mindestens 100 Studienteilnehmern erwartet.

Die vorgelegte Studie wurde mit nur 80 Teilnehmern durchgeführt. Daher wird die Sonderzulassung mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchstauglichkeitsstudie auf die Mindestteilnehmerzahl von 100 erweitert wird und die Ergebnisse innerhalb einer Frist von 6 Wochen nachgereicht werden.

**Zu 6.**

Für das sonderzugelassene Medizinprodukt müssen die Anforderungen an eine ordnungsgemäße Information nach Anhang I Nr. 8 der Richtlinie 98/79/EG eingehalten werden.

Dies schließt insbesondere die Kennzeichnung des Medizinproduktes mit den Angaben zu Name oder Firma und Anschrift des Herstellers und des europäischen Bevollmächtigten ein.

Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss gem. 8.4 Ziff. k) des Anhang I RL 98/79/EG die Eigenschaft des Medizinproduktes zu Eigenanwendung deutlich hervorgehoben sein, außerdem gem. 8.4 Ziff. b) des Anhang I RL 98/79/EG alle unbedingt erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender eindeutig ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt handelt.

Da es sich um eine Sonderzulassung handelt, müssen die Tatsache, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen und das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des BfArM auf die Sekundärverpackung und in die Gebrauchsanweisung aufgenommen werden.

Zusätzlich sind die Anforderungen der DIN EN ISO 15223-1:2017-04 (Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen) und der DIN EN 1041:2013-12 (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten) zu berücksichtigen.

Die Auflagen, das im Betreff genannte Geschäftszeichen des Sonderzulassungsbescheides anzugeben sowie den Hinweis, dass das Produkt gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen, stützen sich auf § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG. Die Auflagen dienen zur Unter-

scheidung von nicht sonderzugelassenen vergleichbaren Medizinprodukten sowie der Erkennbarkeit der Medizinprodukte als sonderzugelassen und damit insgesamt der Sicherheit im Verkehr mit Medizinprodukten. Da die Erteilung der Sonderzulassung die Durchführung eines regulären Konformitätsverfahrens nicht ersetzt, ist die Auflage auch ermessensgerecht.

**Wichtige Hinweise:**

Die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV) findet Anwendung; insbesondere wird auf die sich aus § 3 Absatz 1 MPSV ergebenden Meldepflichten hingewiesen.

Auf die Anzeigepflichten des § 25 MPG Absatz 3 wird hingewiesen.

Sämtliche Änderungen in der Kennzeichnung und der Gebrauchsanweisung müssen vor der Umsetzung per Änderungsantrag angezeigt und genehmigt werden. Damit wird sichergestellt, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn erhoben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Marianne Peikert

Dieser Bescheid enthält in Übereinstimmung mit § 37 Absatz 3 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz nur eine Namenswiedergabe und keine Unterschrift.