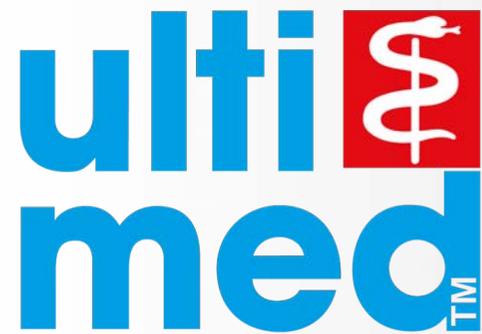


Der **COVID-19 Antigen Speicheltest** # 012G521

Nur zum professionellen Gebrauch zur In-Vitro-Diagnostik



ulti med Products (Deutschland) GmbH / Ahrensburg

www.ultimed.org

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. Da die zur Zeit bekannten Varianten des Virus das S-Protein betreffen, kann unser Test auch diese Mutationen erkennen.

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-Tests, Tests mit sogenannten vorderen Nasenabstrichen sowie Speicheltests als sogenannte Spucktests.

Beim ulti med Speicheltest erfolgt die Probennahme minimal invasiv durch Einführen eines mit einem Schwamm versehenen Speichelsammler in den vorderen Mundbereich. 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:

- Schmerz- und angstfreie Probennahme
- Einfache Probennahme ohne Verletzungsgefahr wie bei tiefen Nasen und Rachenabstrichen
- Höhere Akzeptanz bei Testpersonen und Testern
- Höhere Bereitschaft für prophylaktisches, häufiges Testen
- Einfachste Testdurchführung ohne weiteres Hantieren mit der (eventuell infektiösen) Probe, wie Verdünnen und Pipettieren der Probe in die Testkassette
- Mehr Sicherheit für Tester, da Mindestabstände bei der Probennahme eingehalten werden können, denn Erwachsene und Jugendliche können diese selbständig durchführen
- Testungen bei Kindern und älteren, bettlägerigen oder gar bewusstlosen Personen leicht durchführbar
- Schnelles Ergebnis nach 10 Minuten

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.),

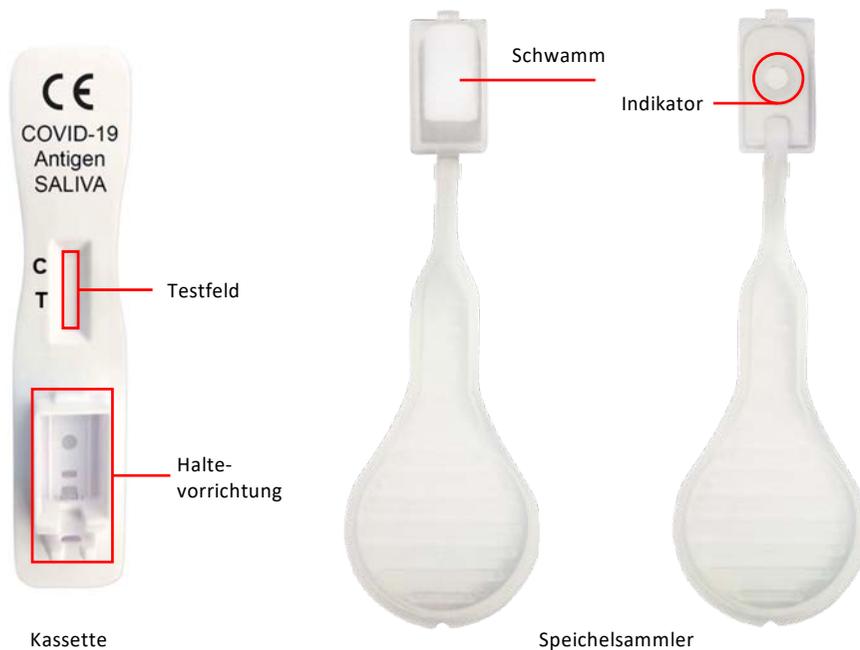
Kenntnisvermittlung zur Dokumentation und Informationsweitergabe

(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



Produkt ID # 012G521

20 Testkassetten

20 Speichelsammler

1 Gebrauchsanleitung in deutsch

1 Kurzanleitung in deutsch

Zusätzlich erforderlich:
Timer / Uhr (nicht enthalten)

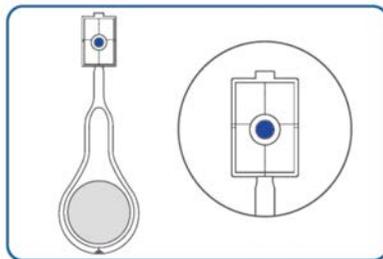
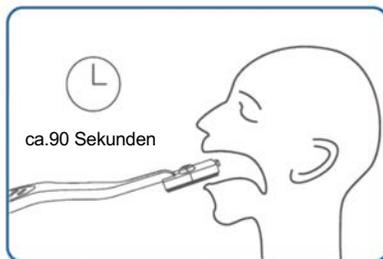
COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Vorbereitung und Probenentnahme

Vorbereitung

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

(Anmerkung: eine mögliche Verkürzung dieses Zeitfenstes wird überprüft.)

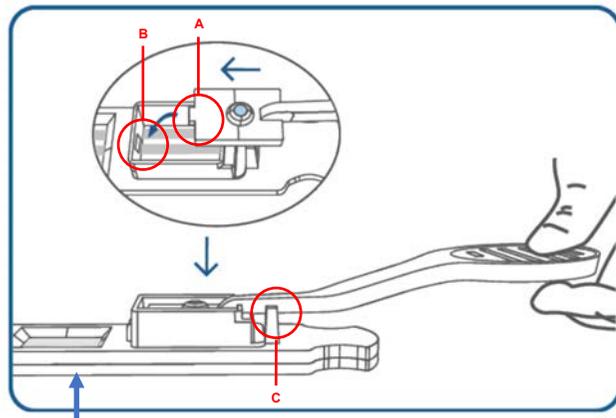


Probennahme

1. Führen Sie das Schwammende des Speichelsammlers 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 verfärbt hat.
3. Die Testdurchführung möglichst zeitnah nach der Probennahme beginnen.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Testdurchführung



Ergebnisfenster

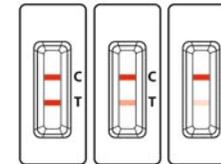
Die Abbildung kann vom Original abweichen!

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem verschweißten Folienbeutel und legen Sie die Testkassette horizontal auf den Tisch und markieren Sie diese entsprechend der Patientendaten
2. Stecken Sie den Speichelsammler (A) mit der Schwammseite nach unten in die für den Test vorgesehene Halterung in die für den Test vorgesehene Halterung (B) der Kassette und drücken Sie ihn dann herunter bis er einrastet (C). Siehe Abbildung.
3. Ein rötlicher Farbverlauf zeigt an, dass die Chromatographie gestartet ist.
4. 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 Linie anzeigen. Die T-Linie ist die sogenannte Testlinie, die anzeigt, dass das COVID-19 Antigen in der Probe erkannt wurde.
5. **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

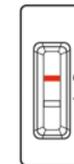
COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Testauswertung C = Kontrolllinie / T = Testlinie

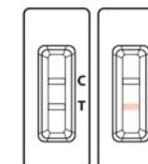
COVID-19-POSITIV*: Zwei sichtbare, rote Linien erscheinen. Eine rote Linie befindet sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Test-Bereich (T). Das Ergebnis ist gültig und positiv



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



Positiv

Negativ

Ungültig

** Hinweis: Die Farbtintensität 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 zwei Stunden vor der Probennahme kann ein falsch positives Ergebnis verursachen. Bitte die Vorgaben der Gebrauchsanweisung beachten.

COVID-19 Antigen Speicheltest

Die Leistungsmerkmale

LOD (Limit of Detection)

Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass bei einer Konzentration der Virenkultur über 100 TCID₅₀/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 TCID₅₀/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

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



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreter	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
		Details	POC (ohne Gerät)	95,65	90,22 - 98,13	98,44	94,48 - 99,57

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 >



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	0120291	Exp.	20xxx-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 manufacturer'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

Ahrenburg 2021-01-15

ulti med Products (Deutschland) GmbH

Matthias W. Engel
CEO

ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, D-22926 Ahrenburg (Germany)
##49 (0) 4102 - 80390; Fax ##49 (0) 4102 - 50582
Tax-ID-No. DE 154 23 11 80, Handelsregister Ahrenburg: HRB 3562
Geschäftsführer: Matthias W. Engel

EC-Konformitätserklärung

ulti med

Zertifikat
Nr. Q5 055233 0042 Rev. 00

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

Betriebsstätte(n): ulti med Products (Deutschland) GmbH
Reeshoop 1, 22926 Ahrenburg, DEUTSCHLAND
ulti med Products (Deutschland) GmbH
Bogenstraße 34, 22926 Ahrenburg, DEUTSCHLAND

Zertifizierungszeichen:

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 Zertifizierungsstelle 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. Unvollständige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713187489
Gültig ab: 2020-07-01
Gültig bis: 2023-06-30

Datum: 2020-06-26 *Christoph Dicks*
Head of Certification/Notified Body

Satz 1 von 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierungsstelle • Riederstraße 85 • 80359 München • Deutschland

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

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



Exklusiver
Vertriebspartner

medtradix GmbH

Ballindamm 11

20095 Hamburg, Deutschland

www.medtradix.de

E-Mail: info@medtradix.de