



AESKU.DIAGNOSTICS
THE DIAGNOSTIC TOOL THAT WORKS

Declaration of Conformity



We

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2, 55234 Wendelsheim, Deutschland / Germany

declare on our own responsibility that
the in-vitro diagnostics medical device

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

(REF: 840001E/ 840003E/ 840005E/ 840007E/ 840003K/ 840005K/ 840007K)

meets all the provisions of the Directive 98/79/EEC which apply to it as in-vitro-
diagnostic medical devices for self-testing, according to Annex III.6.

Applied Standards:

DIN EN ISO 13485 (Certificate Number: MD 619745)

Conformity assessment procedure according to

Annex III.6 and Annex IV without 4 and 6
of Directive 98/79/EEC

was carried out with the Notified Body:

mdc medical device certification GmbH (EU Identification Number 0483,
Certificate number: D1495100001)
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany

The in-vitro diagnostics medical devices listed above are classified as

„devices for self-testing“

according to the directive 98/79/EEC.

This declaration of conformity is valid until 26.05.2024.

Wendelsheim, 2021-12-15

Ort, Datum / place, date

.....
Dr. Torsten Matthias
CEO

Aesku.Diagnostics GmbH & Co KG

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim
Deutschland

im Geltungsbereich

Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2 Antigen zur Eigenanwendung
AESKU.RAPID SARS-CoV-2
(REF 840001E, 840003E, 840005E, 840007E, 840003K, 840005K, 840007K)

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang IV – ohne Abschnitt 4 und 6 der EG-Richtlinie 98/79/EG

des Europäischen Parlaments und des Rates vom
27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang IV, Abschnitt 5.

Gültig ab	2021-12-14
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1495100001
Bericht-Nr.	P21-01415-214300
Stuttgart, den	2021-12-14




Leiter Zertifizierungsstelle



Clinical Performance Study Report - CPSR 2021_58

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test

REF: 840001E, 840003E, 840005E

Analytical/diagnostic specificity

Diagnostic sensitivity

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & CO.KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim,
Germany



Content

1	Purpose of the Study	3
2	Sponsor – investigation – study coordination	3
2.1	Sponsor:	3
2.2	Investigation:	3
2.3	Study Coordination:	3
3	Scope.....	4
3.1	Objectives	4
3.2	Study Design Type.....	4
3.3	Current state of the art.....	4
3.4	Reference Test	5
3.5	Expected Risk & benefits	5
4	Description Device	5
4.1	Identification.....	5
4.2	Manufacturer if different from the sponsor.....	5
4.3	Intended purpose	5
4.4	Analyte or marker	Fehler! Textmarke nicht definiert.
4.5	Specimen Type.....	5
4.6	Technical and Functional Features	5
5	Study Design	5
5.1	Materials Supplied by the manufacturer.....	6
5.2	Materials Supplied by the Investigator.....	6
5.3	Study population.....	6
5.4	Test procedure.....	8
6	Data management	9
6.1	Data and results recording	9
6.2	Data analysis	9
7	Results.....	10
7.1	Definitions.....	10
7.2	Diagnostic sensitivity	10
7.3	Diagnostic specificity	11
7.4	Analytical specificity	11
8	Conclusion.....	13
9	Bibliography	14
10	Annexes	14
11	Approval.....	15

1 Purpose of the Study

The objective of this performance study is to establish the sensitivity and specificity of the Aesku SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test and to provide data to demonstrate the product is safe and effective for its intended use. The data obtained will be used in the application for certification.

2 Sponsor – investigation – study coordination

2.1 Sponsor:

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim

Germany

Tel: +49-6734-9622-6666

www.aesku.com

E-mail: info@aesku.com.

2.2 Investigation:

Laboratories of Biomex GmbH Heidelberg

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Germany

www.biomex.de

2.3 Study Coordination:

Dr. Heike Lukhaup

Principal Investigator

Biomex GmbH Heidelberg

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Germany

Tel.: +49 6221 894669 43

e-mail: lukhaup@biomex.de

3 Scope

3.1 Objectives

The objective of this performance study was to establish the diagnostic sensitivity and diagnostic and analytical specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test Kit in order to meet the Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-21 "Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostic medical devices" of the Medical Device Coordination Group dated August 2021.

Samples included:

- 157 persons with COVID-19 symptoms within seven days after onset of symptoms.
The collection of the swabs was carried out in Germany with European subjects, usually the samples have been collected in the patients' home environment. No samples have been collected in hospitals.
For this study nasal swabs have been used. A dry frozen swab was extracted in extraction buffer of the antigen test, the antigen test was performed and with the remaining volume of the extraction the PCR was performed. This method ensures that the antigen-test and the PCR could be carried out of exactly the same sample.
The initial diagnosis of each patient was performed with a nasopharyngeal or oropharyngeal swab.
- Among the positive samples, genetic variants shall be considered. A total of five genetic variants will be evaluated in the study (Wuhan (wild type), alpha, beta, gamma and delta genetic variants). For each genetic variant 3 different samples will be tested.
- Establishment of a limit of detection, according to CLSI EP17-A2, 3 dilution series of 6 dilutions have been prepared, each dilution was tested in triplicate over 3 days.
- 300 asymptomatic persons without a concrete risk of exposure in the rapid SARS-CoV2 antigen test. The collection of the swabs was carried out in Germany with European subjects.
- 100 negative specimens from hospitalized patients.
- 50 negative specimens of potentially interfering and cross-reactive samples; including virus-positive samples of endemic human coronaviruses 229E, OC43, NL63, influenza A, B, RSV, and other pathogens of respiratory diseases, eligible for differential diagnosis including bacteria present in the sampling area.

3.2 Study Design Type

This retrospective study on frozen dry swab samples from COVID-19 infected and healthy donors is an observational study which aims to establish the analytical/diagnostic specificity and sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test Kit (REF: 840001E, 840003E, 840005E).

The swabs for the positive samples have been collected during the infectious phase of COVID-19 infected patients, the swabs of the negative samples have been collected from healthy donors. The swabs for the hospitalized samples have been collected from hospitalized patients in the St. Josephskrankenhaus in Heidelberg (station 3S and 3N, internal medicine).

After collection all swabs (dry swabs) have been immediately stored at $\leq 20^{\circ}\text{C}$.

As reference method all samples were tested with a RT-PCR system.

3.3 Current state of the art

The following "minimum" acceptance criteria are defined by the MDCG 2021-21 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostic medical devices:

Diagnostic sensitivity: $>80\%$ (rapid tests);

Diagnostic specificity >98% (rapid tests);

Analytical specificity: no acceptance criteria are applied. However, potential limitations for specificity should be determined.

3.4 Reference Test

An analysis should be performed of the correlation between the antigen -positive/PCR-positive and the antigen-negative/PCR-negative samples with the Ct values of the PCR. The detection rate of the antigen test (e.g. detection rate >90%) should be observed in relation to the ct value. However, it should be noted that the Ct values vary between PCR tests in the case of a given concentration of the target RNA.

3.5 Expected Risk & benefits

There is no risk attributed to the patient since the evaluation is done retrospectively on frozen samples. The results obtained in this study will not be used for patient care decisions.

The risks related to the user have been reduced as far as possible by providing detailed instructions for use with the kits, including warning and precautions for the users and known limitations of the device. Furthermore, the study will be performed by professionals who are qualified and trained for conducting the clinical performance study.

4 Description Device

4.1 Identification

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

4.2 Manufacturer if different from the sponsor

Not applicable.

4.3 Intended purpose

The AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test is an immunochromatographic sandwich method with two specific antibodies for the qualitative detection of the N-protein antigen in human nasal swab samples. The point-of-care test is designed to detect SARS-CoV-2 N-protein antigens detectable during the acute phase of infection.

4.4 Specimen Type

Nasal swab specimen swab

4.5 Technical and Functional Features

The AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test is based on immunochromatographic polymer technology combined with the sandwich principle for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen in human nasal swab samples. The sample is mixed with colored polymer-labeled SARS-CoV-2 monoclonal antibody 1 in the test device's sample well and chromatographed along the nitrocellulose membrane. If SARS-CoV-2 antigens are present in the sample, they will bind to SARS-CoV-2 antibody 1, and the mixture will bind to immobilized SARS-CoV-2 antibody 2 on the nitrocellulose membrane. The resulting complex of antibody 1, antigen, and antibody 2 forms the colored test line. The test device's control line is coated with secondary antibodies, resulting in a colored result during a standard test procedure.

5 Study Design

5.1 Parameters of clinical performance to be determined

This retrospective study is designed according to the MDCG 2021-21 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2.

The study focuses on the assessment of the diagnostic sensitivity and diagnostic/analytical specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 for the detection of SARS-CoV-2 antigens when compared to the original diagnostic/known status of the sample and verified using and R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 real-time PCR and Applied Biosystems TaqPath COVID-19 CE-IVD RT-PCR reference results

5.2 Materials Supplied by the manufacturer.

5.2.1 Test Kits and Instructions for Use

Sufficient kits of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test together with the Instructions for Use have been supplied free of charge to carry out the entire evaluation.

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test:

Lot number:	Expiry date:
P202010005	04/2020
P202011003	05/2020
P202104001	09/2022

5.2.2 Instrument

Not applicable.

5.3 Materials Supplied by the Investigator

5.3.1 Standard laboratory reagents and disposables.

These are supplied by the Investigator and must meet the specifications required to correctly carry out the test procedure.

5.3.2 Equipment/Instrumentation

Nucleic acid extraction was performed with the R-Biopharm RIDA Xtract (REF: PGZ001) and analyzed with the R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 real-time PCR kit (REF: PG6815), with the CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System from Bio-Rad Laboratories (Hercules, USA).

R-Biopharm RIDA Xtract Kit used:

Lot number: QL200056	Expiry date: 2022-05
----------------------	----------------------

R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 real-time PCR kit used:

Lot number: 26081Z	Expiry date: 2023-02
--------------------	----------------------

In addition nucleic acid extraction was performed with the MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit (REF: A42352; lots: 01066648; expiration dates: 17.03.2022) and analyzed with the TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit (REF: A48067; lot: 2107176; expiration date: 02.07.2022), with the KingFisher Flex instrument and the Quant Studio 5 (ThermoFisher) analyzer.

5.3.3 Samples

The samples used have been collected as dry swabs and are stored at -20°C.

5.4 Study population

According to the MDCG 2021-21 Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 the following sample numbers must be tested:

Diagnostic sensitivity (positive Specimen):

- 100 NAT positive samples from early infection within the first 7 days after symptom onset; samples should represent naturally occurring viral loads; consideration of genetic variants; consideration of variations in specimen collection and/or specimen handling. Parallel examination of diagnostic PCR tests and antigen tests in at least 100 persons with COVID-19 symptoms within seven days after onset of symptoms

Acceptance criteria: Detection of >80% (rapid tests); relative to SARS-CoV-2-NAT.

Diagnostic specificity (negative Specimen):

- 300 from non-infected individuals

Acceptance criteria: Specificity >98% (rapid tests).

- 100 from hospitalized patients

Required patient information:

- o Collection date of swab
- o Age, sex
- o Date of onset of symptoms (if present)/time of infection
- o Severity of symptoms (if known)
- o Date of initial PCR testing (when patient was tested for the first time)
- o Initial PCR result (i.e. positive or negative)

Analytical specificity

- *Potentially cross-reactive markers:*
50 potentially interfering and cross-reactive samples: including virus-positive samples of endemic human coronaviruses 229E, OC43, NL63, HKU1; influenza A, B, RSV, and other pathogens of respiratory diseases, eligible for differential diagnosis; including bacteria present in the sampling area
- cross-reactive samples (samples of related human coronaviruses)
 - o human coronavirus 229E
 - o human coronavirus OC43
 - o human coronavirus NL63
 - o MERS coronavirus
- Potentially interfering substances (pathogen-positive samples in which the pathogen can cause analogous symptoms or could interfere with the test principle):
 - o Adenovirus Type 01 (Species C)
 - o Adenovirus Type 02 (Species C)
 - o Adenovirus Type 11 (Species B)
 - o Enterovirus Type 68 (2014 Isolate)
 - o Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1
 - o Parainfluenza Virus Type 1
 - o Parainfluenza Virus Type 2
 - o Parainfluenza Virus Type 2
 - o Parainfluenza Virus Type 3
 - o Parainfluenza Virus Type 4B
 - o Respiratory Syncytial Virus Type A (Isolate: 2006)
 - o Influenza A H3N2 (HK/8/68)
 - o Influenza A H1N1 (Brisbane/59/07)
 - o Influenza A H1N1pdm (Canada/6294/09)
 - o Influenza B Virus (Strain: Washington/02/19)
 - o Influenza B (Texas/6/11)
 - o Influenza B (Alabama/2/17)
 - o Staphylococcus epidermidis

- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Bordetella pertussis*
- *Bordetella pertussis*
- *Legionella pneumophila*
- *Legionella pneumophila*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Haemophilus influenzae*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Candida albicans*
- *Candida albicans*
- *Candida albicans*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Streptococcus salivarius*
- *Streptococcus salivarius*

Analytical sensitivity

Establishment of a limit of detection according to CLSI EP17-A2:

- Positive SARS-CoV-2 cell culture supernatant.
- Three independent 3-fold dilution series of the cell culture supernatant have been prepared in the assay's sample buffer.
- Each dilution series (3 series) was tested in parallel with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test Kit and the comparative method [RT-PCR] for 3 days with 3 replicates per day to obtain 27 replicates per dilution in total on each assay.

Acceptance criteria:

For each dilution tested, the proportion of positive test results on the total number of replicates and corresponding hit rate ratios will be defined. LoD will be reported as the dilution for which the assay is positive in 95% of the cases.

An analysis should be performed of the correlation between the antigen -positive/PCR-positive and the antigen-negative/PCR-negative samples with the Ct values of the PCR. In addition, the PCR protocol should be described. The mean Ct value should be determined for the antigen-positive samples. In another evaluation, the detection rate of the antigen test (e.g. detection rate >90%) should be observed in relation to the Ct value. However, it should again be noted that the Ct values vary between PCR tests in the case of a given concentration of the target RNA.

5.5 Test procedure

Throughout the evaluation, all sample swabs were extracted in the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test extraction buffer as described in the IFU of the rapid test. 3- drops of the specimen (approximately 145 µL) were added to the sample well of the test cassette. Results obtained with the rapid test device were visually read-out by two operators between 15 and 20 minutes after the

sample had been applied onto the test cassette. Digital images were taken from used rapid test cassettes after visual read-out.

The RNA was extracted from 300 µl of the remaining liquid with the r-biopharm RIDA Xtract (REF:PGZ001) lot QL2000033, expiry date April 2022 and analyzed with the r-biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 RUO real-time PCR kit (REF:PG6815 RUO) lot 24110N, expiry date March 2022. The instruction of the PCR kit manufacturer was followed with the exception that 300 µl instead of 400 µl of the solution was used for the extraction due to the limited volume in the specimen processing tube.

The PCR analysis was performed in duplicate for all samples that were collected from infected donors. The PCR result was interpreted as positive if both replicates were positive. Real-time RT-PCR analysis was performed in singlicate analysis for all samples that were collected from healthy donors.

6 Data management

Data management entails the planning for the creation, identification, verification, storage, transfer and archiving of data pertinent to the study, by means of the format of the study records, as well as associated responsibilities.

6.1 Data and results recording

The sample information and reference results of the samples are recorded in the Study Record Forms (SRFs) in excel.

SRF completion:

- Each item on the SRF must be completed
- No blanks can be left
- If an item is missing or not available, the entry shall be completed with 'NA'

Upon completion of the SRF, the study coordinator reviewed the recorded data for completeness, accuracy and legibility.

To protect the subject or patient's privacy, no personal data shall appear anywhere on the SRF.

The data obtained with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test are recorded on a sample sheet and as digital images taken within the prescribed time frame. The results are transferred to the SRF.

The completed SRF with sample information and reference results will be made available upon finalization of the testing.

All data will be filed both as a hard copy and in electronic files by Biomex. Data will be stored for a time period as defined in the lab's QMS procedures but at least 5 years. All laboratory results are strictly confidential.

The AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test results are for performance evaluation only and must not be used for diagnostic purposes.

6.2 Data analysis

The following analyses have been performed:

The diagnostic sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test was calculated as the number of identified positive samples compared to the total number of positive samples tested in parallel on the reference RT-PCR-assay in correlation to the Ct-value.

The diagnostic specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test was calculated as the number of negative samples on the total number of negative samples tested with the RT-PCR-test.

The diagnostic sensitivities and specificities are reported together with a 2-sided 95% confidence interval.

7 Results

7.1 Definitions

True positive sample: sample that was determined positive both using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test and by RT-PCR.

False positive sample: sample that was determined positive using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, but negative by RT-PCR.

True negative sample: sample that was determined negative both using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test and by RT-PCR.

False negative sample: sample that was determined negative using the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test but positive by RT-PCR.

Specificity (%): $\# \text{ true negative samples} / (\# \text{ true negative samples} + \# \text{ false positive samples}) \times 100$

Sensitivity (%): $\# \text{ true positive samples} / (\# \text{ true positive samples} + \# \text{ false negative samples}) \times 100$

7.2 Diagnostic sensitivity

In total 148 anterior nasal swabs and 19 throat swabs from donors with known SARS-CoV-2 infection were tested with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test.

Sex, age and symptoms of the donors as well as date of onset of symptoms were known. The date of infection was presumed from indications by the donor. Date of swab collections were documented (see annex "SRF Main Evaluation AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test").

Analytical Results with correlation to Ct-values of the positive samples:

Ct value	Number of Samples	Number of true positive Rapid Test Samples	Number of false negative Rapid Test Samples	Sensitivity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test (CI)
≤ 30	109	109	0	100 % (96.60 - 100)
≤ 32	140	136	4	97.14 % (92.88 - 98.88)
≤ 34	179	165	14	92.18 % (87.30 - 95.28)
≤ 36	204	179	25	87.75 % (82.54 - 91.56)

The correlation between the Ct-values of the analyzed samples and the sensitivity reveals a sensitivity of 97.14 % for samples with a Ct-value of up to 32. Even samples with a higher Ct value up to 36 in the real-time RT-PCR and consequently less viral RNA copies as well as viral antigen in the samples are in compliance with the MDCG guideline with 87.75 %.

At least 22 positive samples out of the 204 have been from patients with the Delta variant of SARS-CoV-2 (lineage B.1.617.2). All 22 samples have been detected positive with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, indicating that the Delta variant is detected by this test with a high sensitivity.

33 positive samples out of the 204 have been from patients with the Omicron variant (lineage B.1.1.529). All 3 samples have been detected positive with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, so that one can conclude that this variant is also detected by this test with a very high sensitivity.

7.3 Diagnostic specificity

7.3.1 Swabs from healthy donors

325 nasal swabs from healthy donors: Sex, age and date of sample collection were known (see annex "SRF Main Evaluation AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test").

Analytical Results with correlation to Ct-values of the negative samples:

Number of Samples	Number of true neg. Rapid Test Samples	Number of false positive Rapid Test Samples	Sensitivity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test (CI)
325	323	2	99,38 % (97,78 – 99,83)

Diagnostic Specificity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test: 99,38 % (323/325), Wilson 95% CI: 97,78 – 99,83 %

Analytical Results (Total Accuracy) for all samples with PCR result either negative or positive with a Ct value of ≤ 32 in this study:

		RT-PCR		Total
		positive	negative	
AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test	positive	136	2	138
	negative	4	323	327
	total	140	325	465

Total accuracy of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test: 98.71 % (459/465), CI: 97.21-99,41%

Sensitivity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test (Ct ≤ 32): 97.14 % (136/140), CI: 92.88 - 98.88 %

Specificity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test: 99,38 % (323/325), Wilson 95% CI: 97,78 – 99,83

7.3.2 Swabs from hospitalized patients

100 nasal swabs from hospitalized patients: Sex, age and date of sample collection were known (see annex "SRF Main Evaluation AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test").

Number of Samples	Number of true neg. Rapid Test Samples	Number of false positive Rapid Test Samples	Sensitivity of AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test (CI)
100	100	0	100 % (96.30- 100)

7.4 Analytical specificity

7.4.1 Establishment of a limit of detection:

Three independent 6-fold dilution series of the cell culture supernatant have been prepared in the assay's sample buffer.

Each dilution series (3 series) of 6 different dilutions was tested in parallel with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test Kit and the comparative method [RT-PCR] for 3 days with 3 replicates per day to obtain 27 replicates per dilution in total on each assay.

Sample	Percentage/Ct-value of positive samples						Total percentage/ Ct-values over all days and all replicates	
	Day 1		Day 2		Day 3			
	Ag-Test	PCR	Ag-Test	PCR	Ag-Test	PCR	Ag-Test	PCR
Dilution 1	100 %		100 %		100 %		100 %	100 %
Dilution 2	100 %		100 %		100 %		100 %	100 %
Dilution 3	100 %		100 %		100 %		100 %	100 %
Dilution 4	100 %		100 %		100 %		100 %	100 %
Dilution 5	100 %		100 %		88.8 %		100 %	96.3%
Dilution 6	0 %		33.3 %		0 %		0 %	11.1%

PCR-data to be submitted asap.

7.4.2 Croos reactants/interfering substances

The following inactivated viruses, bacteria and fungi were tested in triplicate with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test:

Cross reactant/interferant analyte	Strain	Titer (TCID ₅₀)	Concentration tested PFU/ml "
Coronavirus	229E		1.52 x 10 ⁵
Coronavirus	NL63	4,68 x 10 ⁴	3.23 68 x 10 ⁴
Coronavirus	OC43	3.80 x10 ⁶	1.064 x 10 ⁵
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1,17 x 10 ⁵	0.8 x 10 ⁵
Adenovirus Type 01 (Species C)		3.80 x10 ⁶	1.064 x 10 ⁵
Adenovirus Type 02 (Species C)		1.05 x10 ⁶	1.470 x 10 ⁵
Adenovirus Type 118 (Species B)		1.02 x10 ⁸	1.020 x 10 ⁵
Enterovirus Type 68 (2014 Isolate)		1.05 x10 ⁶	1.470 x 10 ⁵
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1		3.80 x10 ⁶	1.064 x 10 ⁵
Parainfluenza Virus Type 1		1.26 x10 ⁶	1.764 x 10 ⁵
Parainfluenza Virus Type 2		1.51 x10 ⁶	1.057 x 10 ⁵
Parainfluenza Virus Type 2		1.26 x10 ⁶	1.764 x 10 ⁵
Parainfluenza Virus Type 3		3.39 x10 ⁷	1.187 x 10 ⁵
Parainfluenza Virus Type 4B		3.80 x10 ⁶	1.064 x 10 ⁵
Respiratory Syncytial Virus Type A	Isolate: 2006	1.05 x10 ⁶	1.470 x 10 ⁵
Influenza A H3N2	HK/8/68	1.51 x10 ⁶	1.057 x 10 ⁵
Influenza A H1N1	Brisbane/59/07	1.51 x10 ⁶	1.057 x 10 ⁵
Influenza A H1N1pdm	Canada/6294/09	4.57 x10 ⁶	1.066 x 10 ⁵
Influenza B Virus	Washington/02/19	1.26 x10 ⁶	1.764 x 10 ⁵
Influenza B	Texas/6/11	1.26 x10 ⁶	1.764 x 10 ⁵
Influenza B	Alabama/2/17	3.16 x10 ⁶	1.106 x 10 ⁵
Staphylococcus epidermidis		4.90 x10 ¹⁰	3.380 x 10 ⁸
Staphylococcus epidermidis		5.10 x10 ¹⁰	3.520 x 10 ⁸
Staphylococcus epidermidis		6.30 x10 ¹⁰	4.350 x 10 ⁸
Bordetella pertussis		2.71 x10 ¹⁰	x 10 ⁸

Bordetella pertussis		2.02 x10 ¹⁰	1.870 x 10 ⁸
Legionella pneumophila		4.50 x10 ¹⁰	1.390 x 10 ⁸
Legionella pneumophila		1.17 x10 ¹⁰	3.110 x 10 ⁷
Streptococcus pyogenes		1.37 x10 ⁹	9.450 x10 ⁶
Streptococcus pyogenes		9.30 x10 ⁸	6.420 x10 ⁶
Streptococcus pyogenes		1.08 x10 ⁹	7.450 x10 ⁶
Haemophilus influenzae		7.77 x10 ⁸	5.360 x10 ⁶
Haemophilus influenzae		1.41 x10 ⁹	9.730 x10 ⁶
Haemophilus influenzae		1.23 x10 ⁹	8.490 x10 ⁶
Mycobacterium tuberculosis		4.69 x10 ⁹	3.240 x10 ⁷
Streptococcus pneumoniae		4.05 x10 ⁹	2.790 x10 ⁷
Streptococcus pneumoniae		3.80 x10 ⁸	2.620 x10 ⁷
Streptococcus pneumoniae		2.70 x10 ⁹	1.860 x10 ⁷
Mycoplasma pneumoniae		>10 ⁶ cells/ml	>10 ⁶ cells/ml
Mycoplasma pneumoniae		>10 ⁶ cells/ml	>10 ⁶ cells/ml
Candida albicans		6.53 x10 ⁹	4.510 x10 ⁷
Candida albicans		2.39 x10 ⁹	1.650 x10 ⁷
Candida albicans		2.55 x10 ⁹	1.760 x10 ⁷
Pseudomonas aeruginosa		1.90 x10 ¹⁰	1.310 x10 ⁸
Pseudomonas aeruginosa		5.70 x10 ¹⁰	3.930 x10 ⁸
Pseudomonas aeruginosa		5.17 x10 ¹⁰	3.570 x10 ⁸
Streptococcus salivarius		7.89 x10 ⁹	5.440 x10 ⁷
Streptococcus salivarius		7.37 x10 ⁹	5.090 x10 ⁷

The TCID₅₀ value is converted to plaque forming units by the equation 0.69 PFU = 1 TCID₅₀. Example: a TCID₅₀ value of 1,15 x 10³ corresponds to 794 PFU.

All dilutions tested with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test were found to be negative.

8 Conclusion

The specificity and sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit was evaluated in this study with 604 samples collected as nasal or throat swabs. All samples were tested in parallel with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit and a real-time RT-PCR assay. Samples with a Ct value below 32 were selected for the calculation of the sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit.

The specificity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit calculated from results of all samples was 99.38%, the sensitivity calculated from results of samples with a Ct-value less than 32 (140 samples) was 97.14 % (95% CI: 92.88 - 98.88 %). As expected, the sensitivity decreases by including samples with higher Ct value. Thus, by including all samples with a Ct value of or below 36 (204 samples) the sensitivity is calculated as 87.75 % (95% CI: 82.54 – 91.56%), which is still a very high sensitivity.

No cross-reactivity was detected with various tested viruses in the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test.

No cross-reactivity was detected with the hospitalized samples in the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test.

In conclusion, the results from this study confirm that the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test can be used for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 in human nasal swabs with a very high sensitivity and specificity.

9 Bibliography

- EU Regulation 2017/746 on in vitro Diagnostic Medical Devices
- Minimum criteria for Rapid SARS-CoV-2 Antigen Tests Pursuant to Section 1 para 1 Sentence 1 TestVO (Statutory Test Regulation): Rapid Antigen Tests " of the Paul-Ehrlich-Institut (PEI) dated 15.01.2021).
- Medical Device Coordination Group Document MDCG 2021-21 "Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices" of the Medical Device Coordination Group dated August 2021
- ISO 20916 in vitro Diagnostic Medical Devices – Clinical Performance Studies using specimens from human subjects – Good Study Practices
- EU Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 pandemic version 3. April 2020.
- European Commission, Working document of Commission services – Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, 16 April 2020

10 Annexes

Annex I	SRF Main Evaluation AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test
Annex II	Pictures of positive samples
Annex III	Pictures of negative samples
Annex VI	Pictures of cross reactive samples
Annex V	Pictures of hospitalized samples

11 Approval**Author****Biomex**

Name: Dr. Heike Lukhaup
Function: Principal Investigator

Date: 14.01.2022

Signature:

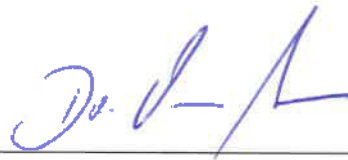
**Approval****Sponsor**

Name: Dr. Torsten Matthias
Function: CEO

Date:

15.01.2022

Signature:

**Biomex**

Name: Oliver Bošnjak
Function: CEO

Date: 14.01.2022

Signature:



Change management

Document name	Document version	Date of creation	Change labelling	Change description
CPSR AESKU_SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test_2021-58	V01	19.10.2021	-	-
CPSR AESKU_SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test_2021-58 V002	V02	30.11.2021	Background of the text, grey color Strikethrough	Updated numbers after testing additional 6 Hospitalized samples and additional 30 negative samples from healthy donors to reach MDCC Guidelines.
CPSR AESKU_SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test_2021-58 V003	V03	14.01.2022		Updated numbers of diagnostic sensitivity after testing additional 15 Delta-variant and 33 Omicron-variant positive samples

Clinical Performance Study Report - 2022-01

AESKU.RAPID SARS-CoV-2

**REF: 840001, 840003, 840005
840001E, 840003E, 840005E, 840007E
840003>K, 840005K, 840007K**

Clinical Performance of Omicron variant (B.1.1.529)
(preliminary results, study is ongoing)

Sponsor:

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & CO.KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim,
Germany

Content

1	Purpose of the Study	3
2	Sponsor – investigation – study coordination	3
2.1	Sponsor	3
2.2	Investigation	3
2.3	Study coordination	3
3	Scope.....	4
3.1	Study Design type	4
3.2	Expected Risk & benefits	4
4	Timelines.....	4
5	Description Device	4
5.1	Identification.....	4
5.2	Manufacturer if different from the sponsor.....	4
5.3	Intended purpose	4
5.4	Analyte or marker	4
5.5	Specimen Type.....	4
5.6	Metrological Traceability	4
5.7	Technical and Functional Features	5
6	Study Design	5
6.1	Parameters of clinical performance to be determined	5
6.2	Materials Supplied by the manufacturer.....	5
6.2.1	Test Kits and Instructions for Use.....	5
6.2.2	Instrument	5
6.3	Study population and selection criteria.....	5
6.4	Test procedure.....	5
7	Results.....	6
7.1	Subjects measured in progress study	6
7.2	21 further Subjects with Omicron infection	8
8	Conclusion.....	9
9	Approval.....	10

1 Purpose of the Study

The purpose of this study is to establish the performance of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test for the SARS-CoV-2 Omicron variant, also known as lineage B.1.1.529, over a period of 8 days after onset of symptoms. The study is ongoing, as only a limited number of positive donors have been available so far.

2 Sponsor – investigation – study coordination

2.1 Sponsor

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim

Germany

Tel: +49-6734-9622-0

www.aesku.com

E-mail: info@aesku.com.

2.2 Investigation

Laboratories of Biomex GmbH Heidelberg

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Germany

www.biomex.de

2.3 Study coordination

Dr. Heike Lukhaup

Principal Investigator

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Tel.: +49 6221 4166 430

e-mail: lukhaup@biomex.de

3 Scope

3.1 Study Design type

This prospective study is an observational study which aims to demonstrate the performance of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test, CE marked for professional use and for self-testing in detecting the SARS-CoV-2 Omicron variant (lineage B.1.1.529).

A progress study was carried out with 4 freshly infected patients with confirmed Omicron infection over a period of up to 8 days after onset of symptoms.

21 more patients with confirmed Omicron infection have been tested with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test to confirm the sensitivity.

The progress study is currently ongoing with more patients.

3.2 Expected Risk & benefits

There are minimal risks to no risks attributed to the intended user. The risks related to the patients have been reduced as far as possible by providing detailed instructions for Use with the kits, at all stages of the procedure including warning and precautions for the users and known limitations of the device.

The results obtained in this evaluation study will not be used for patient care decisions.

4 Timelines

Starting date: 2022-01-07

End-date: open (ongoing study)

5 Description Device

5.1 Identification

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test

5.2 Manufacturer if different from the sponsor

Not applicable.

5.3 Intended purpose

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 rapid test that is an immunochromatographic sandwich method with two specific antibodies for the qualitative detection of the N-protein antigen in human nasal swab samples. The point-of-care test is designed to detect SARS-CoV-2 N-protein antigens detectable during the acute phase of infection.

5.4 Analyte or marker

SARS-CoV-2 antigen

5.5 Specimen Type

Anterior nasal swab

5.6 Metrological Traceability

Not applicable.

5.7 Technical and Functional Features

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test is based on immunochromatographic polymer technology combined with the sandwich principle for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen in human nasal swab samples. The sample is mixed with colored polymer-labeled SARS-CoV-2 monoclonal antibody 1 in the test device's sample well and chromatographed along the nitrocellulose membrane. If SARS-CoV-2 antigens are present in the sample, they will bind to SARS-CoV-2 antibody 1, and the mixture will bind to immobilized SARS-CoV-2 antibody 2 on the nitrocellulose membrane. The resulting complex of antibody 1, antigen, and antibody 2 forms the colored test line. The test device's control line is coated with secondary antibodies, resulting in a colored result during a standard test procedure.

6 Study Design

6.1 Parameters of clinical performance to be determined

The study focuses on demonstrating the performance of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test in detecting the SARS-CoV-2 Omicron variant over a period of up to 8 days after onset of symptoms.

6.2 Materials Supplied by the manufacturer.

6.2.1 Test Kits and Instructions for Use

Sufficient kits of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test including the sampling material and in addition to the IFU will be supplied free of charge to carry out the entire evaluation.

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test is used:

Lot number: P202104001

Expiry date: 09-2022

6.2.2 Instrument

RT-PCR measurements were performed with the MagMAX™ Viral/Pathogen Nucleic Acid Isolation Kit (REF: A42352; LOT: 01066648; expiration date: 17/03/2022) with the KingFisher Flex instrument and analyzed with the TaqPath™ COVID-19 CE-IVD real-time RT-PCR Kit (REF: A48067, LOT: 2107176, expiration date: 02/07/2022) with the Quant Studio 5 (ThermoFisher) analyzer. The latter is FDA and CE certified and fulfil the requirements of WHO (detecting 3 different target genes).

6.3 Study population and selection criteria

4 patients have been enrolled so far to participate in the progress study, 20 more patients with confirmed Omicron infection have been tested with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test to confirm the sensitivity.

Participants were only allowed to take part in the study after they had signed the informed consent.

6.4 Test procedure

Throughout the evaluation, all samples swabs were extracted in the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test extraction buffer as described in the IFU of the rapid test. 3 drops of the treated sample were applied to the sample well of the test cassette. Results obtained with the rapid test device were visually read-out by two operators between 15 and 20 minutes after the sample had been applied onto the test cassette. Digital images were taken from used rapid test cassettes after visual read-out.

7 Results

7.1 Subjects measured in progress study

In total 27 nasal swabs from donors with known SARS-CoV-2 infection (Omicron variant) were tested with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test.

Sex, age and symptoms of the donors as well as date of onset of symptoms were known. The date of infection was presumed from indications by the donor. Date of swab collections were documented. The collection of the swabs was carried out in Germany with European subjects.

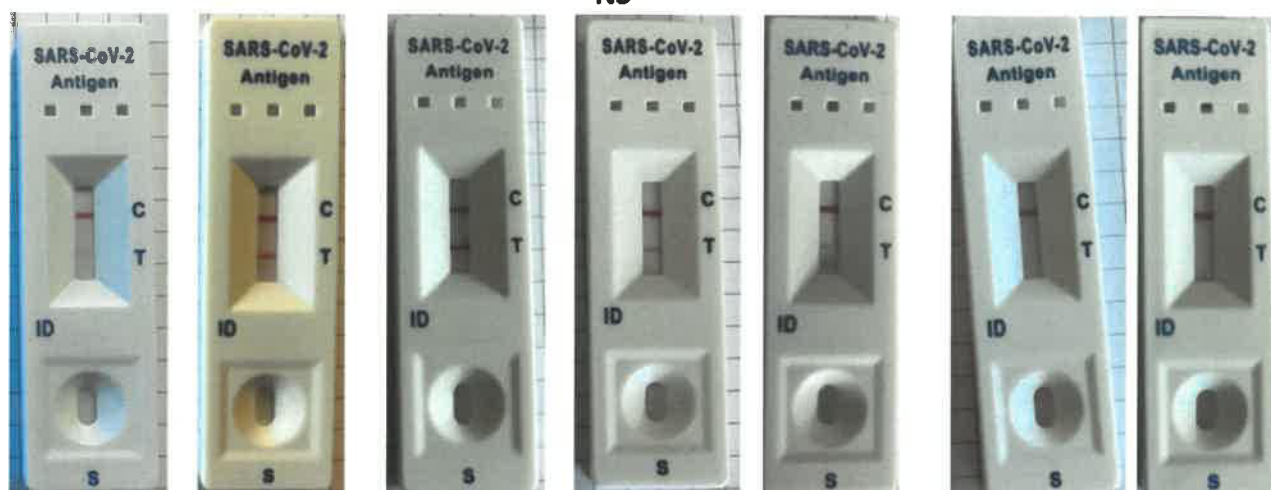
After the collection of the swab the antigen test was carried out according to the Instructions for use. All samples have been positive with the antigen test up to 12 days after onset of symptoms. One sample was negative after 9 days onset of symptoms. PCR of the samples was carried out as far as material was available. The requirements that samples should be detected positive within the first 7 days after onset of symptoms have been fulfilled for all tested samples.

Table 1: Results of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test

CSP	Gender	Age	suspected date of infection	onset symptoms	positive PCR	Time between start of symptoms and test	Test Date	Result PCR	Result Antigen-test
NS	w	21	31.12.2021	02.01.2022	03.01.2022				
						5	07.01.2022	20.66	pos
						6	08.01.2022	24.19	pos
						7	09.01.2022	28.04	pos
						8	10.01.2022	t.b.d	pos
						9	11.01.2022	t.b.d	pos
						10	12.01.2022	t.b.d	neg
						11	13.01.2022	t.b.d	neg
LM	m	21	31.12.2021	02.01.2022	03.01.2022				
						5	07.01.2022	28.39	pos
						6	08.01.2022	23.12	pos
						7	09.01.2022	23.63	pos
						8	10.01.2022	t.b.d	pos
						9	11.01.2022	t.b.d	pos
						10	12.01.2022	t.b.d	pos
						11	13.01.2022	t.b.d	pos
MG	m	22	31.12.2021	05.01.2022	04.01.2022				
						2	07.01.2022	17.91	pos
						3	08.01.2022	17.07	pos
						4	09.01.2022	25.81	pos
						5	10.01.2022	n.d.	pos
						6	11.01.2022	n.d.	pos
						7	12.01.2022	n.d.	pos
						8	13.01.2022	n.d.	pos
LU	m	21	29.12.2021	02.01.2022	04.01.2022				
						6	07.01.2022	24.03	pos
						7	08.01.2022	22.29	pos
						8	09.01.2022	25.77	pos
						9	10.01.2022	n.d.	neg

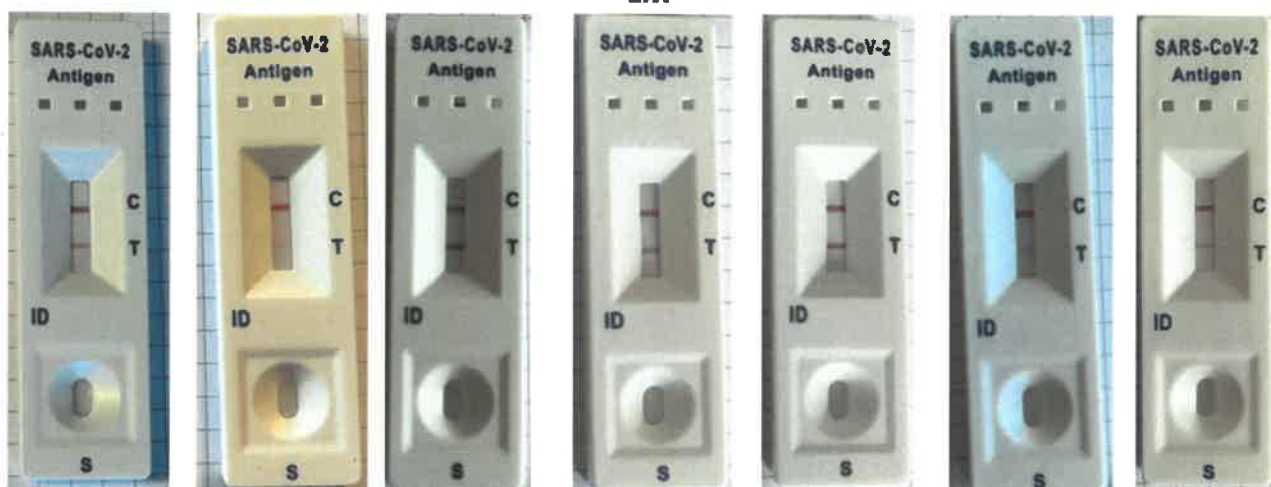
Pictures of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test tested with Omicron Variant

NS



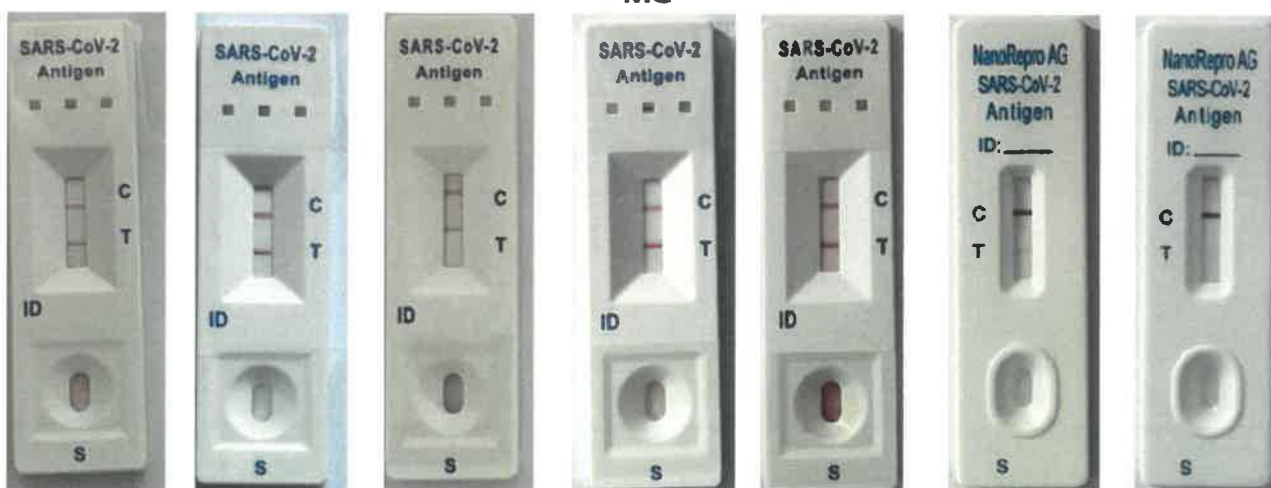
07.01.2022 08.01.2022 09.01.2022 10.01.2022 11.01.2022 12.01.2022 13.01.2022

LM

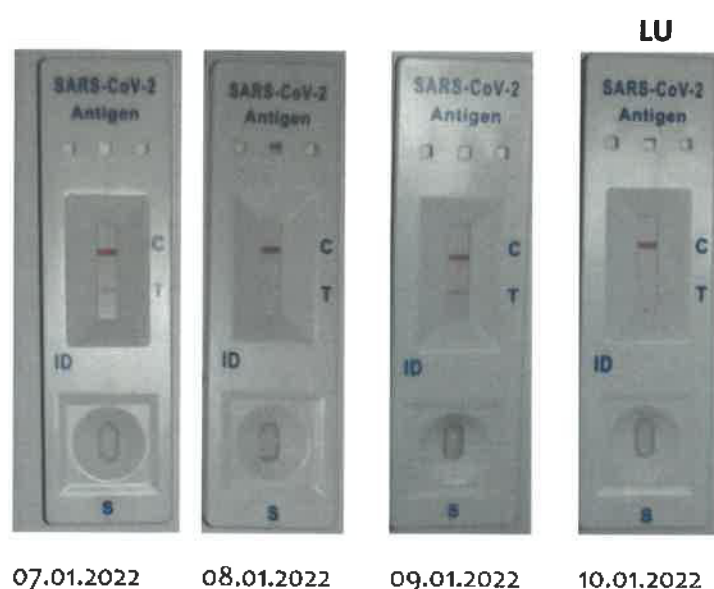


07.01.2022 08.01.2022 09.01.2022 10.01.2022 11.01.2022 12.01.2022 14.01.2022

MG



07.01.2022 08.01.2022 09.01.2022 10.01.2022 11.01.2022 13.01.2022 14.01.2022



7.2 21 further Subjects with Omicron infection

In total 21 nasal swabs from donors with known SARS-CoV-2 infection (Omicron variant) were tested with the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test.

Sex, age and symptoms of the donors as well as date of onset of symptoms were known. The date of infection was presumed from indications by the donor. Date of swab collections were documented. The collection of the swabs was carried out in Germany with European subjects.

After the collection of the swab the antigen test was carried out according to the Instructions for use. All samples have been positive with the antigen test up to 12 days after onset of symptoms. One sample was negative after 9 days onset of symptoms. PCR of the samples was carried out as far as material was available. The requirements that samples should be detected positive within the first 7 days after onset of symptoms have been fulfilled for all tested samples.

Table 2 includes the Results of all patients with confirmed Omicron infection (progress study and 21 further patients).

Table 2: Results of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test in comparison to PCR

Set#	Gender	Age	Swap date	Date of pos PCR	Vaccination status	Result Rapid-Test	Ct_N Gene	ORF1ab "sw"	Ct_S "swab"	Result RT PCR
CA4821	m	20	06.01.2022	05.01.2022	once J&J	pos	13.5	11.8	neg	pos
CA5473	m	24	04.01.2022	03.01.2022	2 times Biontech	pos	14.7	12.7	neg	pos
CA4758	f	20	23.12.2021	21.12.2021	2 times Biontech	pos	15.1	13.8	neg	pos
CA5440	f	30	08.01.2022	04.01.2022	not vacc.	pos	15.2	13.8	neg	pos
CA5433	f	30	09.01.2022	04.01.2022	not vacc.	pos	15.9	13.6	neg	pos
CA5531	m	22	08.01.2022	04.01.2022	3 times Biontech	pos	17.1	14.3	neg	pos
CA5524	m	22	07.01.2022	04.01.2022	3 times Biontech	pos	17.9	15.0	neg	pos
CA4958	m	20	07.01.2022	05.01.2022	once J&J	pos	18.4	15.2	neg	pos
CA5466	m	24	05.01.2022	03.01.2022	2 times Biontech	pos	18.4	16.7	neg	pos
CA4731	m	22	24.12.2021	22.12.2021	2 times Biontech	pos	19.1	16.7	neg	pos
CA4733	m	22	25.12.2021	22.12.2021	2 times Biontech	pos	19.3	17.5	neg	pos
CA4756	f	20	24.12.2021	21.12.2021	2 times Biontech	pos	19.3	17.6	neg	pos
CA5478	m	21	03.01.2022	03.01.2022	3 times Astra/Biontech	pos	19.4	16.5	neg	pos
CA5336	m	28	09.01.2022	04.01.2022	not vacc.	pos	20.4	18.1	neg	pos
CA5529	f	21	07.01.2022	03.01.2022	3 times Biontech	pos	20.7	18.6	neg	pos
CA5168	f	23	29.12.2021	24.12.2021	2 times Biontech	pos	21.3	18.5	neg	pos
CA5013	m	21	07.01.2022	04.01.2022	3 times Biontech	pos	22.3	19.3	neg	pos
CA4823	f	22	07.01.2022	30.12.2021	2 times	pos	23.0	19.3	neg	pos
CA5453	m	21	04.01.2022	03.01.2022	3 times Astra/Biontech	pos	23.0	21.7	neg	pos
CA5508	m	21	08.01.2022	03.01.2022	3 times Biontech	pos	23.1	20.2	neg	pos
CA5500	m	21	09.01.2022	03.01.2022	3 times Biontech	pos	23.6	22.1	neg	pos
CA5166	f	23	30.12.2021	24.12.2021	2 times Biontech	pos	23.8	20.4	neg	pos
CA5003	m	21	06.01.2022	04.01.2022	3 times Biontech	pos	24.0	20.2	neg	pos
CA4759	f	20	25.12.2021	21.12.2021	2 times Biontech	pos	24.2	22.9	neg	pos
CA5509	f	21	08.01.2022	03.01.2022	3 times Biontech	pos	24.2	22.0	neg	pos
CA5333	m	28	08.01.2022	04.01.2022	not vacc.	pos	24.9	23.4	neg	pos
CA4957	m	21	07.01.2022	04.01.2022	3 times Biontech	pos	25.8	23.4	neg	pos
CA5525	m	22	09.01.2022	04.01.2022	3 times Biontech	pos	25.8	24.7	neg	pos
CA4944	f	22	08.01.2022	30.12.2021	2 times	pos	26.4	24.8	neg	pos
CA5501	f	21	09.01.2022	03.01.2022	3 times Biontech	pos	28.0	27.1	neg	pos
CA5512	m	21	07.01.2022	03.01.2022	3 times Biontech	pos	28.4	27.2	neg	pos
CA4934	m	22	07.01.2022	30.12.2021	2 times	pos	30.3	29.1	neg	pos
CA4937	m	22	08.01.2022	30.12.2021	2 times	negative	33.8	32.1	neg	pos

8 Conclusion

The sensitivity of the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test to detect the Omicron-Variant over a period of up to 12 days after onset of symptoms is very high.

Also the sensitivity compared to RT PCR is very high, 1 sample out of 33 was detected negative in the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test.

In conclusion, the results from this study confirm that the AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Test can be used for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 Omicron-Variant in human anterior nasal swab with a very high sensitivity.

9 Approval

Author

Biomex

Name: Dr. Heike Lukhaup

Function: Principal Investigator

Date: 14.01.2022

Signature:



Approval

Sponsor

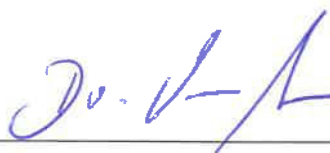
Name: Dr. Torsten Matthias

Function: CEO

Date:

15.01.2022

Signature:

**Biomex**

Name: Oliver Bošnjak

Function: CEO

Date: 14.01.2022

Signature:





Clinical Performance Study Report - 2021-25

AESKU SARS-CoV-2 Rapid Test

REF: 840001E, 840003E, 840005E

Clinical Performance of Delta variant (B.1.617.2)

Sponsor:

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & CO.KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim,
Germany



Content

1	Purpose of the Study	3
2	Sponsor – investigation – study coordination	3
2.1	Sponsor	3
2.2	Investigation	3
2.3	Study coordination.....	3
3	Scope.....	4
3.1	Study Design type	4
3.2	Expected Risk & benefits	4
4	Timelines.....	4
5	Description Device	4
5.1	Identification.....	4
5.2	Manufacturer if different from the sponsor.....	4
5.3	Intended purpose	4
5.4	Analyte or marker	4
5.5	Specimen Type.....	4
5.6	Metrological Traceability	4
5.7	Technical and Functional Features	4
6	Study Design	5
6.1	Parameters of clinical performance to be determined	5
6.2	Materials Supplied by the manufacturer.....	5
6.2.1	Test Kits and Instructions for Use.....	5
6.2.2	Instrument.....	5
6.3	Materials Supplied by the Investigator.....	5
6.3.1	Standard laboratory reagents and disposables.	5
6.3.2	Equipment/Instrumentation	5
6.4	Study population and selection criteria.....	5
6.5	Test procedure.....	6
7	Results.....	6
7.1	Subjects.....	6
8	Conclusion.....	7
9	Annex	7
10	Approval.....	8

1 Purpose of the Study

The purpose of this study was to establish the performance of the Aesku SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test for the SARS-CoV-2 Delta variant, also known as lineage B.1.617.2. over a period of 9 days after onset of symptoms.

2 Sponsor – investigation – study coordination

2.1 Sponsor

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim

Germany

Tel: +49-6734-9622-6666

www.aesku.com

E-mail: info@aesku.com.

2.2 Investigation

Laboratories of Biomex GmbH Heidelberg

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Germany

www.biomex.de

2.3 Study coordination

Dr. Heike Lukhaup

Principal Investigator

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Tel.: +49 6221 4166 430

e-mail: lukhaup@biomex.de

3 Scope

3.1 Study Design type

This prospective study was an observational study which aims to demonstrate the performance of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test Kit, currently CE marked for professional use and for self-testing in detecting the SARS-CoV-2 Delta variant (lineage B.1.617.2).

The testing was carried out with 4 freshly infected and confirmed patients over a period of up to 9 days after onset of symptoms.

3.2 Expected Risk & benefits

There are minimal risks to no risks attributed to the intended user. The risks related to the patients have been reduced as far as possible by providing detailed instructions for Use with the kits, at all stages of the procedure including warning and precautions for the users and known limitations of the device.

The results obtained in this evaluation study will not be used for patient care decisions.

4 Timelines

Starting date: 2021-07-10

End-date: 2021-07-29

5 Description Device

5.1 Identification

Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test

5.2 Manufacturer if different from the sponsor

Not applicable.

5.3 Intended purpose

SARS-CoV-2 Rapid Test (Lateral Flow Method) is a rapid test that is used for laymen for detecting novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from the nasal swab specimen. It is intended as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by 2019-nCoV.

5.4 Analyte or marker

SARS-CoV-2 antigen

5.5 Specimen Type

Anterior nasal swab

5.6 Metrological Traceability

Not applicable.

5.7 Technical and Functional Features

Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of Immunochromatography sandwich for determination of 2019-nCoV antigen extracted from the anterior nasal, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimen. When the extracted specimen is

added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antigen bound to the antibody-dye conjugate are combined by 2019-nCoV antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

6 Study Design

6.1 Parameters of clinical performance to be determined

The study focused on demonstrating the performance of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test in detecting the SARS-CoV-2 Delta variant over a period of up to 9 days after onset of symptoms.

6.2 Materials Supplied by the manufacturer.

6.2.1 Test Kits and Instructions for Use

Sufficient kits of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test including the sampling material and in addition to the IFU will be supplied free of charge to carry out the entire evaluation.

Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test is used:

Lot number: P202104001

Expiry date: 09-2022

6.2.2 Instrument

Not applicable.

6.3 Materials Supplied by the Investigator

6.3.1 Standard laboratory reagents and disposables.

These have been supplied by the Investigator and must meet the specifications required to correctly carry out the test procedure.

6.3.2 Equipment/Instrumentation

Nucleic acid extraction will be performed with the R-Biopharm RIDA Xtract (REF: PGZ001) and analyzed with the R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 real-time PCR kit (REF: PG6815), with the CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System from Bio-Rad Laboratories (Hercules, USA).

R-Biopharm RIDA Xtract Kit used:

Lot number: QL210010

Expiry date: 2022-07

R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 real-time PCR kit used:

Lot number: 212001Z

Expiry date: 2023-05

6.4 Study population and selection criteria

4 patients have been enrolled to participate in the study. Participants were only allowed to take part in the study after they had signed the informed consent.

6.5 Test procedure

Throughout the evaluation, all samples swabs were extracted in the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test extraction buffer as described in the IFU of the rapid test. 2 drops of the treated sample were applied to the sample well of the test cassette. Results obtained with the rapid test device were visually read-out by two operators between 10 and 15 minutes after the sample had been applied onto the test cassette. Digital images were taken from used rapid test cassettes after visual read-out.

Total RNA was extracted from 200 µL of the remaining liquid using the R-Biopharm RIDA Xtract (REF: PGZ001), and analyzed with the R-Biopharm RIDA Gene SARS-CoV-2 real time PCR kit (REF:PG6815).

According to a validation of different extraction volumes of 50 µl, 200 µl and 400 µl an average value of 2.27 Ct was calculated as difference between the used 200 µl and the requested 400 µl. Therefore, a Ct-value of 2.27 was subtracted from the PCR results received with 200 µl for each sample.

Real-time RT-PCR analysis was performed in single determination for all samples that were collected from infected donors and conducted using a CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System from Bio-Rad Laboratories (Hercules, USA). The real-time RT-PCR results were obtained as Ct-values. Samples with a Ct-value of 36 (mean of the two replicates) or below were included in the calculation of the sensitivity of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test.

7 Results

7.1 Subjects

In total 26 nasal swabs from donors with known SARS-CoV-2 infection were tested with the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test.

Sex, age and symptoms of the donors as well as date of onset of symptoms were known. The date of infection was presumed from indications by the donor. Date of swab collections were documented (see annex “SRF Delta Variant Aesku”). The collection of the swabs was carried out in Germany with European subjects.

After the collection of the swab the antigen test was carried out according to the Instructions for use. The residual volume of the extraction buffer was immediately frozen at -20° and stored until the PCR was carried out.

The correlation between the PCR results of the analyzed samples and the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test is very good. All samples up to Ct-values of 36.15 have been positive with the antigen test. Even samples which have been negative in the PCR gave still faint bands with the antigen test in some cases. Thus the requirements stipulated in the “Minimum criteria for Rapid SARS-CoV-2 Antigen Tests of the Paul-Ehrlich-Institut (PEI)” that samples within the first 7 days after onset of symptoms should be detected positive, have been fulfilled.

Furthermore the sensitivity of the antigen tests is very high as even samples with Ct-values > 36 have been detected positive with the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test.

Table 1: Results of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test compared to RT-PCR

Donor	Gender	Age	suspected date of infection	onset symptoms	positive PCR	Time between start of symptoms and test	Test Date	Result PCR	Result Antigen-test
CSP151	w	27	07.07.2021	11.07.2021	12.07.2021	1			
						2	13.07.	30.88	pos
						3	14.07.	34.70	pos
						4	15.07.	36.15	pos
						5	16.07.	35.93	weak pos
						6	17.07.	neg	weak pos
						7	18.07.	neg	neg
CSP152	w	28	05.07.2021	07.07.2021		2			
						3	10.07.	33.93	pos
						4	11.07.	32.38	pos
						5	12.07.	33.10	pos
						6	13.07.	neg	pos
						7	14.07.	35.35	pos
						8	15.07.	neg	neg
CSP155	w	30	10.07.2021	15.07.2021	15.07.2021	0			
						1	16.07.	33.78	pos
						2	17.07.	31.92	pos
						3	18.07.	26.03	pos
						4	19.07.	34.68	pos
						5	20.07.	neg	neg
						6	21.07.	neg	neg
CSP148	w	23	06.07.2021	10.07.2021	09.07.2021	0			
						1	11.07.	33.89	pos
						2	12.07.	neg	pos
						3	13.07.	33.21	pos
						4	14.07.	neg	pos
						5	15.07.	32.73	pos
						6	16.07.	35.49	weak pos
						7	17.07.	neg	neg

8 Conclusion

The sensitivity of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test compared to the reference method RT PCR was very high, as all samples, which have been detected positive in the PCR have also been positive with the antigen rapid test. The antigen test is able to detect the Delta-Variant over a period of up to 7 days after onset of symptoms and was as sensitive the RT-PCR.

In conclusion, the results from this study confirm that the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test can be used for the qualitative detection of antigen from SARS-CoV-2 Delta-Variant in human anterior nasal swab with a very high sensitivity.

9 Annex

Annex I SRF Main Evaluation EDGC™ COVID-19 Ag Test

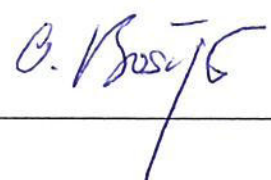
Annex II Pictures of positive samples

10 Approval

Author

Name:	Dr. Heike Lukhaup
Function:	Principal Investigator
Date: 30.07.2021	Signature: 

Approval

Sponsor	
Name:	
Function:	
Date:	Signature:
Biomex	
Name:	Oliver Bošnjak
Function:	CEO
Date: 30.07.2021	Signature: 

Laienstudie zur Anwenderfreundlichkeit des AESKU SARS-CoV-2 Antigen Rapid Tests

Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist die Überprüfung der Anwenderfreundlichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (REF: 840001) für Laien. Es soll geprüft werden, ob der Test einschließlich der Gebrauchsanweisung einfach im Verständnis und in der Anwendung ist und der Test zur Eigenanwendung empfohlen werden kann.

Produkt Information

Hersteller	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG Mikroforum Ring 2 55234 Wendelsheim Germany Tel.: +49 6734 9622 0, info@aesku.com, www.aesku.com
Testname	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test
Assay-Lot	P202012007
Verfallsdatum	2022-06
Bestellnummer	840003 (5 Stück)
Nachweismethode	Immunochromatographischer Test mit einem farbigen polymermarkiertem monoklonalen Coronavirus-Antikörper
Verwendungszweck	Qualitativer Nachweis des N-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in humanen Nasenabstrich-Proben
Untersuchungsmaterial	Humaner Nasenabstrich-Probe
Test-Komponenten	COVID-19 Antigen-Test-Kassette Probenröhrchen mit Extraktionspuffer Probentupfer
Lagerungsbedingungen	4-30°C

Studien Management

Fragebogen

Ein Fragebogen für die Überprüfung der Anwenderfreundlichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test für Laien wurde von der Biomex GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany entwickelt.

Studienkoordination und Verantwortlichkeit

Dr. Heike Lukhaup GmbH, Siemensstr. 38. 69123 Heidelberg, Germany
Tel.: 06221 89466943, lukhaup@biomex.de

Zeitplan

Die Studie wurde vom 10.02. bis zum 14.02.2021 durchgeführt.

Studiendesign

Testpersonen

An der Studie haben Personen, die im Umgang mit IVD-Tests nicht geschult sind (Laien) teilgenommen, um die Tauglichkeit des Tests zur Eigenanwendung zu prüfen. Außerdem wurden ca. die Hälfte der Teilnehmer von einem Beobachter gemonitort, um etwaige Schwierigkeiten zu erkennen. Diese Testpersonen wurden zur Überprüfung des Ergebnisses nach der Durchführung des Tests nochmals von einer medizinischen Fachkraft getestet.

Für die Testpersonen zur Verfügung gestellte Materialien

- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test, bestehend aus den Komponenten COVID- 19 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Probenstopfer
- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Gebrauchsanweisung, Version 006 (2021-02-09-DE)
- AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test Kurzanleitung Version 005 (2021-02-08-DE)
- Anschreiben und Fragebogen zur Laienstudie AESKU.Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test, Version 2, Februar 2021 (siehe Anlagen 1 „Anschreiben“ und 2 „Fragebogen Laie“)

Ablauf der Studie

- 1) Jedem Studienteilnehmer wurde ein Anschreiben (Anlage 1), ein Fragebogen (Anlage 2) und ein Testkit ausgehändigt.
- 2) Nach dem sorgfältigen Lesen der Gebrauchsanweisung und der Kurzanleitung entnimmt jede Versuchsperson eine Nasenabstrichprobe und führt den Test mit der Probe gemäß der Gebrauchsanweisung selbst durch. Nach der Testdurchführung wird vom Laien ein Fragebogen ausgefüllt (siehe Anlage 2 Fragebogen Laie).
- 3) Ein Beobachter hat dabei die Arbeitsweise des Laien überwacht und protokolliert, ob es Schwierigkeiten bei der Probenentnahme und dem Testverfahren gibt (siehe Anlage 3 Fragebogen Beobachter).
- 4) Eine medizinische Fachkraft entnimmt ebenfalls eine Nasenabstrichprobe von der gleichen Testperson und führt den Test durch. Das Ergebnis der medizinischen Fachkraft wird mit dem Ergebnis des Laien verglichen. Bei Diskrepanzen wird dies auf dem Fragebogen des Laien vermerkt.

Ergebnisse

An der Studie haben 113 Personen (60 weiblich, 53 männlich) im Alter zwischen 19 und 78 Jahren teilgenommen.

Das Bildungsniveau der Teilnehmer reichte von „ohne Ausbildung“ über Hausfrau, Rentner, „Azubi“, „Student“ bis zu promovierten Akademikern. Die Teilnehmer waren Laien, die im Umgang mit labordiagnostischen Untersuchungsmethoden nicht ausgebildet sind. Die Testpersonen repräsentieren ein sehr breites Alters- und Bildungsspektrum und decken den möglichen Benutzerkreis damit vollständig ab.

Ca. die Hälfte der Testpersonen wurde durch einen Beobachter gemonitort, um Schwierigkeiten bei der Testdurchführung zu erkennen. Außerdem wurde bei diesen Laien der Test nach der Durchführung durch den Laien von einer medizinischen Fachkraft wiederholt, um zu sehen, ob die Durchführung korrekt war und die Ergebnisse übereinstimmten.

Übersicht über die Teilnehmer – Altersklassen, Geschlecht, Ausbildung

	Klassifizierung	Anzahl
Altersklassen	Bis 20	3
	21-40	50
	41-60	41
	Über 60	19
Geschlecht	Männlich	53
	Weiblich	60
Ausbildung	Niedrig	35
	Mittel	40
	Hoch	38

Im Fragebogen waren sowohl Fragen zum Verständnis der Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung als auch zur Testdurchführung erhalten. Die einzelnen Fragen konnte in fünf verschiedenen Abstufungen von 'sehr leicht' bis 'sehr schwierig' beantwortet werden.

Mit Ausnahme einer Frage zum Vorgehen bei ungültigem Testergebnis (Fragen Nr. 8) wurden alle 14 Fragen zum Verständnis und zur Testdurchführung überwiegend mit den beiden höchsten Kategorien (sehr leicht/leicht) bewertet. Nur bei Frage Nr. 8 wurde auch die schlechteste Kategorie angekreuzt.

Nachfolgende Tabelle zeigt eine Zusammenfassung der Auswertung der Fragebögen. Dabei wurden die Fragen in die Noten 1 (Sehr leicht), 2 (Leicht), 3 (Neutral), 4 (Etwas schwierig) bis 5 (Sehr schwierig) kategorisiert.

Auswertung Fragebogen nach Noten:

	Frage	Note
1	Konnten die Testkomponenten (COVID-19 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Probentupfer) den jeweiligen Teilen des Tests zugeordnet werden	1,26
2	Sind die Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit verständlich?	1,42
3	Ist die Anleitung zur Durchführung des Tests in der Gebrauchsanweisung verständlich?	1,47
4	Sind die Abbildungen in der Kurzanleitung zur Testdurchführung verständlich (Punkt 1-3)?	1,29
5	Sind die Abbildungen in der Kurzanleitung zur Interpretation der Testergebnisse verständlich (Punkt 4)?	1,35
6	Ist die Gebrauchsanweisung detailliert genug?	1,30
7	Ist die Gebrauchsanweisung hilfreich, um den Test durchzuführen?	1,24
8	Geht aus der Gebrauchsanweisung klar hervor, was zu tun ist, wenn ein Testergebnis ungültig ist?	2,80
9	Wie würden Sie insgesamt die "Benutzerfreundlichkeit" des Tests bewerten?	1,55
10	Wie sind Sie mit der Probennahme zurechtgekommen?	1,58
11	Wie schwierig war die Überführung der Probe in das Probenröhrchen und das Abstreichen des Tupfers an der Wand des Probenröhrchens?	1,51
12	Wie war das Verschließen des Probenröhrchens nach Entfernen des Tupfers?	1,47
13	Wie ging das Auftragen der Probe auf die Testkassette?	1,28
14	Wie war das Ablesen und Interpretieren des Testergebnisses?	1,24

Die Bewertung lag mit Ausnahme der Frage 8 zwischen 1,13 und 1,58. Das Ergebnis zeigt klar, dass sowohl die Gebrauchsanweisung/Kurzanleitung als auch die Testdurchführung für Laien geeignet ist und der Test für die Eigenanwendung eingesetzt werden kann.

Die einzige Frage, die mit einer schlechteren Durchschnittsnote (2,83) bewertet wurde, bezieht sich auf das Vorgehen bei ungültigem Testergebnis. Dies war weder in der Gebrauchsanweisung noch in der Kurzanleitung hinlänglich erklärt. Unter die Abbildung mit durchgestrichenen Testergebnissen sollte deshalb „ungültig“ geschrieben werden. In der Gebrauchsanweisung sollte unter dem Punkt „Wie geht es weiter“ erläutert werden, was nach einem ungültigen Testergebnis zu tun ist.

Bei der Beobachtung der Laien und der anschließenden Überprüfung der Testergebnisse ist es zu keinerlei Auffälligkeiten gekommen. Der Fragebogen wurde einheitlich mit „Korrekte Probenahme und Ablesen des Testergebnis“ angekreuzt. Die Ergebnisse der Laien konnten in jedem überprüften Fall bestätigt werden.

Trotz der sehr guten Bewertung gab es einige Verbesserungsvorschläge, was zeigt, dass die Gebrauchsanweisung bzw. Kurzanleitung sehr sorgfältig gelesen wurden. Die Verbesserungsvorschläge sind in der folgenden Liste aufgeführt.

Liste der Verbesserungsvorschläge

- Ein ungültiges Ergebnis ist nicht beschrieben
→ unter die beiden durchgestrichenen Schnelltests bei Punkt 4, Kurzanleitung sollte „ungültig“ geschrieben werden und evtl. sollte beschrieben werden (z.B. unter „wie geht es weiter“ in der Gebrauchsanweisung), dass ein ungültiges Ergebnis wiederholt werden muss.
- Einheitliche Bezeichnung als „Probenröhrchen“ oder „Röhrchen“ in Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung wäre wünschenswert
- In der Kurzanleitung wird der Tropfaufsatz mit „Spitze“ bezeichnet → hier sollte besser auch Tropfaufsatz stehen, in der Gebrauchsanweisung steht mal Tropfaufsatz, mal Tropfverschluss, dies sollte vereinheitlicht werden
- Kavität in Abb. 3 der Kurzanleitung durch Probenvertiefung (S) ersetzen. Kavität ist für Laien oft nicht verständlich.
- In der Kurzanleitung steht unter Punkt 1 „Bei Erkältungssymptomen Nase schnäuzen“, in Gebrauchsanweisung steht unter „Durchführung des Tests“: schnäuzen Sie die Nase. Das sollte einheitlich sein.
- Punkt 4 Kurzanleitung: ablesen innerhalb eines Zeitfensters von 5 Minuten, Gebrauchsanweisung: „Danach das Ergebnis direkt ablesen“. Das sollte einheitlich sein
- Die Swab-Verpackung geht an der „Peel“ bzw. „Open“-Seite etwas schlechter auf, als an der Seite, an der nicht geöffnet werden sollte, → evtl. kann man das bei der nächsten Konfektionierung der Swabs ändern.
- Ein Hinweis, dass die Verpackung des Swabs geöffnet werden sollte, bevor man das Röhrchen öffnet, wäre hilfreich, da mit geöffnetem Röhrchen die Verpackung (mit einer Hand) nur schwer zu öffnen ist.
- Es fehlen Entsorgungshinweise

Diese Verbesserungsvorschläge wurden zum großen Teil nur vereinzelt aufgeschrieben, sind aber wertvolle Hinweise, den Test weiter zu verbessern und für den Laien zu optimieren. Auf die hervorragende Bewertung des Tests durch die Laien hatten sie keinen merklichen Einfluss.

Zusammenfassung

In dieser Studie wurde die Anwenderfreundlichkeit des AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit für Laien überprüft.

Die Studienteilnehmer haben die Testdurchführung überwiegend als sehr leicht bis leicht bewertet (zwischen 101 und 110 von 113 Bewertungen), was einem Notenschnitt zwischen 1,24 und 1,58 entspricht.

Auch die Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung und der Kurzanleitung wurde überwiegend mit sehr leicht bis leicht bewertet (zwischen 104 und 112 von 113 Bewertungen), was einem Notenschnitt zwischen 1,13 und 1,58 entspricht.

Dies zeigt,

- dass gewährleistet ist, dass das Produkt für den nicht medizinisch ausgebildeten Anwender in allen Bedienungsphasen einfach anzuwenden ist,
- und dass die Gefahr einer falschen Handhabung des Produkts oder einer falschen Interpretation der Ergebnisse durch den Anwender so gering wie möglich gehalten wurde.

Lediglich die Erklärung, was bei einem ungültigen Testergebnis gemacht werden sollte, wurde mit einer Bewertung von 2,8 als verbesserungswürdig empfunden.

Als Fazit sollten in Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung das Vorgehen bei ungültigen Tests erläutert werden.

Aufgrund der sehr positiven Bewertung durch die Studienteilnehmer wird der AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Test und die zugrundeliegende Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung als einfach zu verstehender und durchzuführender Test bewertet, der für die Eigenanwendung durch Laien geeignet ist.

Erstellung und Freigabe des Berichts

Aufgabe	Name	Unterschrift	Datum
Erstellung	Dr. Heike Lukhaup Studienleitung Biomex GmbH		25.02.2021
Freigabe	Dr. Dirk Podlich Qualitätsmanagement Biomex GmbH		25.02.2021

Anhang:

Anlage 1 Anschreiben

Anlage 2 Fragebogen Laien

Anlage 3 Fragebogen Beobachter

Anlage 4 Detaillierte Auswertung des Laienfragebogens mit Noten

Heidelberg, 10.02.2021

Sehr geehrte StudienteilnehmerInnen,

Sie haben sich freundlicherweise dazu bereit erklärt, an unserer Laienstudie für den AESKU.Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test teilzunehmen.

Die Studie findet im Rahmen unserer CE-Zulassung für die Eigenanwendung statt. Sie ist anonym und es werden keinerlei persönliche Daten von Ihnen bei uns gespeichert.

Sie erhalten von uns einen SARS-CoV-2 Ag-Selbsttest (5-er Packung) mit beiliegendem Fragebogen.

Wir bitten Sie, einen Test gemäß der Packungsbeilage durchzuführen und anschließend den beigelegten Fragebogen ausgefüllt an uns zurück zu geben.

Als Dankeschön für Ihre Teilnahme können Sie die verbleibenden 4 Tests für eine spätere Verwendung für sich oder Ihre Familie und Freunde nutzen.

Sollte der Test ein positives Ergebnis anzeigen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich telefonisch Ihren Arzt, das zuständige Gesundheitsamt oder den ärztlichen Bereitschaftsdienst (www.116117.de) unter der bundesweiten Tel.Nr. 116 117.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und bleiben Sie gesund

Ihr Biomex Team

Fragebogen zum Laintest

AESKU.Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test, REF: 840003
Gebrauchsanweisung Version 005 (2021-02-08-DE)

Anwenderinformationen

Initialen	
Alter	
Geschlecht	
Funktion/Beruf	
Ergebnis des Tests	ungültig ☐ positiv ☐ negativ ☐
Datum	

Bitte lesen Sie zunächst die Gebrauchsanweisung und die Kurzanleitung sorgfältig durch, führen Sie dann den Schnelltest durch und bearbeiten Sie anschließend die Fragen.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit, Ihr Biomex-Team

Verständnis Fragen

Frage	Sehr leicht	Leicht	Neutral	Etwas schwierig	Sehr schwierig
Konnten die Testkomponenten (COVID-19 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Probentupfer) den jeweiligen Teilen des Tests zugeordnet werden?					
Sind die Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit verständlich?					
Ist die Anleitung zur Durchführung des Tests in der Gebrauchsanweisung verständlich?					
Sind die Abbildungen in der Kurzanleitung zur Testdurchführung verständlich (Punkt 1-3)?					
Sind die Abbildungen in der Kurzanleitung zur Interpretation der Testergebnisse verständlich (Punkt 4)?					
Ist die Gebrauchsanweisung detailliert genug?					
Ist die Gebrauchsanweisung hilfreich, um den Test durchzuführen?					
Geht aus der Gebrauchsanweisung klar hervor, was zu tun ist, wenn ein Testergebnis ungültig ist					
Wie würden Sie insgesamt die "Benutzerfreundlichkeit" des Tests bewerten?					

Testdurchführung

Frage	Sehr leicht	Leicht	Neutral	Etwas schwierig	Sehr schwierig
Wie sind Sie mit der Probennahme zurechtgekommen?					
Wie schwierig war die Überführung der Probe in das Probenröhrchen und das Abstreichen des Tupfers an der Wand des Probenröhrchens?					
Wie war das Verschließen des Probenröhrchens nach Entfernen des Tupfers?					
Wie ging das Auftragen der Probe auf die Testkassette?					
Wie war das Ablesen und Interpretieren des Testergebnisses?					
Haben Sie Verbesserungsvorschläge für die Verständlichkeit der Gebrauchsanweisung?					
Haben Sie Verbesserungsvorschläge für den Testablauf?					

Fragebogen zum Laintest - Beobachter

AESKU.Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test, REF: 840003

Gebrauchsanweisung Version 005 (2021-02-08-DE)

Teilnehmer-Nr.			
Beobachtung bei Probenentnahme, Testen und Ablesen der Ergebnisse durch einen Laien	Probleme mit der Probennahme des Nasenabstriches	☐	
	Fehler beim Überführen der Probe in das Probenröhrchen und das Abstreichen des Tupfers an der Wand des Probenröhrchens	☐	
	Probleme beim Verschließen des Probenröhrchens nach Entfernen des Tupfers	☐	
	Probleme beim Aufbringen der Probe auf die Testkassette	☐	
	Fehlerhaftes Ablesen des Ergebnisses	☐	
	Korrekte Probenahme und Ablesen des Testergebnis	☐	
Ergebnis des Tests	ungültig ☐ positiv ☐ negativ ☐		
Datum			

Fragen zum Verständnis

	Frage	Sehr leicht (1)	Leicht (2)	Neutral (3)	Etwas schwierig (4)	Sehr schwierig (5)	Gesamt-note
1	Konnten die Testkomponenten (COVID-19 Antigen-Test-Kassette, Probenröhrchen mit Extraktionspuffer und Probentupfer) den jeweiligen Teilen des Tests zugeordnet werden?	88 = 88	21 = 42	4 = 12			127/113 = 1,26
2	Sind die Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit verständlich?	73	32 = 64	4 = 12	2 = 8		157/111 = 1,41
3	Ist die Anleitung zur Durchführung des Tests in der Gebrauchsanweisung verständlich?	65	41 = 82	6 = 18	1 = 4		128/113 = 1,13
4	Sind die Abbildungen in der Kurzanleitung zur Testdurchführung verständlich (Punkt 1-3)?	79	32 = 64	1 = 3	1 = 4		150/113 = 1,33
5	Sind die Abbildungen in der Kurzanleitung zur Interpretation der Testergebnisse verständlich (Punkt 4)?	82	25 = 50	3 = 9	3 = 12		153/113 = 1,35
6	Ist die Gebrauchsanweisung detailliert genug?	79	26 = 52	3 = 9			140/108 = 1,30
7	Ist die Gebrauchsanweisung hilfreich, um den Test durchzuführen?	86	26 = 52	1 = 3			141/113 = 1,25
8	Geht aus der Gebrauchsanweisung klar hervor, was zu tun ist, wenn ein Testergebnis ungültig ist	37	22 = 44	9 = 27	13 = 52	32 = 160	360/113 = 2,83
9	Wie würden Sie insgesamt die "Benutzerfreundlichkeit" des Tests bewerten?	56	51 = 102	4 = 12	2 = 8		158/113 = 1,58

Testdurchführung

	Frage	Sehr leicht (1)	Leicht (2)	Neutral (3)	Etwas schwierig (4)	Sehr schwierig (5)	Gesamt- note
10	Wie sind Sie mit der Probennahme zurechtgekommen?	62	39 = 78	9 = 27	3 = 12		160/113 = 1,58
11	Wie schwierig war die Überführung der Probe in das Probenröhrchen und das Abstreichen des Tupfers an der Wand des Probenröhrchens?	66	39 = 78	5 = 15	3 = 12		152/113 = 1,51
12	Wie war das Verschließen des Probenröhrchens nach Entfernen des Tupfers?	70	33 = 66	7 = 21	2 = 8		145/112 = 1,47
13	Wie ging das Auftragen der Probe auf die Testkassette?	84	26 = 52	3 = 9			129/113 = 1,28
14	Wie war das Ablesen und Interpretieren des Testergebnisses?	88	19= 38	2 = 6	1 = 4		121/110 = 1,24



Clinical Performance Study Report - 2021-25

AESKU SARS-CoV-2 Rapid Test

REF: 840001E, 840003E, 840005E

Title: Laymen study at teenager.

Sponsor:

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & CO.KG
Mikroforum Ring 2
55234 Wendelsheim,
Germany



Content

1	Purpose of the Study	4
2	Sponsor – investigation – study coordination	4
2.1	Sponsor	4
2.2	Investigation	4
2.3	Study coordination.....	4
3	Scope.....	5
3.1	Objectives	5
3.2	Study Design type	5
3.3	Acceptance criteria	5
3.4	Expected Risk & benefits	5
4	Timelines.....	5
5	Description Device	6
5.1	Identification.....	6
5.2	Manufacturer if different from the sponsor.....	6
5.3	Intended purpose	6
5.4	Analyte or marker	6
5.5	Specimen Type	6
5.6	Metrological Traceability	6
5.7	Technical and Functional Features	6
5.8	Specimen collection	7
6	Study Design	7
6.1	Parameters of clinical performance to be determined	7
6.2	Materials Supplied by the manufacturer.....	7
6.2.1	Test Kits and Instructions for Use.....	7
6.2.2	Instrument.....	7
6.3	Materials Supplied by the Investigator.....	8
6.3.1	Standard laboratory reagents and disposables.	8
6.3.2	Instrument.....	8
6.4	Measures to minimize bias	8
6.5	Study population and selection criteria.....	8
6.6	Test procedure.....	8
7	Results of the laymen study.....	9
7.1	Subjects.....	9
7.1.1	Age and sex of the subjects	9
7.1.2	Socioeconomic and educational distribution.....	9
7.1.3	Previous experience in medical rapid tests	9
7.2	Assessment of the performance.....	10
7.2.1	Assessment of the instructions for use	10
7.2.2	Assessment of the test implementation	11
7.2.3	Recommendation of the Test	12
7.2.4	Suggestions for improvement	12
8	Results of the observer study	12

8.1	Questions on preparation and taking the swab	12
8.2	Questions on extraction.....	13
8.3	Questions on reading results	13
8.4	Questions for the assessment of the layperson	13
9	Conclusion.....	13
10	Annex	14
11	Approval.....	15

1 Purpose of the Study

The purpose of this laymen study was to establish the performance and usability of the Aesku SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test for teenager between 12 and 18 years in a self-testing environment. The data obtained in this laymen study will be used for the application of CE certification as self-testing device also for teenager between 12 and 18 years, with special focus on the youngest participants in the age group of 12 years.

2 Sponsor – investigation – study coordination

2.1 Sponsor

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co. KG

Mikroforum Ring 2

55234 Wendelsheim

Germany

Tel: +49-6734-9622-6666

www.aesku.com

E-mail: info@aesku.com.

2.2 Investigation

Biomex GmbH

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Germany

www.biomex.de

2.3 Study coordination

Dr. Heike Lukhaup

Principal Investigator

Siemensstr. 38

D-69123 Heidelberg

Tel.: +49 6221 894669 43

e-mail: lukhaup@biomex.de

3 Scope

3.1 Objectives

The objective of this laymen study was to review and demonstrate the ease of use of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test for self-testing for teenager between 12 and 18 years. The aim was to check whether the test, including the instructions for use, is easy to understand and use and whether it can be recommended for personal use for teenager between 12 and 18 years.

Topics included in this study:

- Evaluation of self-testing by 48 teenagers between 12 and 18 years while being observed by a neutral trained person. The evaluation was based on a participant and observer questionnaire with focus on sample collection, test procedure, test read-out and interpretation. Focus of this study was placed on the youngest age group (12 years) in order to prove that this group is able to understand and test and perform it independently.

3.2 Study Design type

This prospective study was an observational study which aims to demonstrate the performance and usability of Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test Kit, currently CE marked for professional use, for self-testing by teenager between 12 and 18 years.

3.3 Acceptance criteria

The performance and usability of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test Kit for self-testing purposes has been evaluated at different levels using a questionnaire-based survey for both the laymen and the observer. The results of these questionnaires have been evaluated and rated. No acceptance criteria have been defined but in case of a negative evaluation, action was taken to further improve the performance and usability of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test Kit for self-testing for teenager between 12 and 18 years.

In case of a discrepant test interpretation, the result have been further discussed and motivated and action has been taken to improve the usability of the test.

3.4 Expected Risk & benefits

There are minimal risks to no risks attributed to the intended user (i.e. laymen). The risks related to the laymen have been reduced as far as possible by providing detailed instructions for Use with the kits, at all stages of the procedure including warning and precautions for the users and known limitations of the device.

The results obtained in this usability evaluation study will not be used for patient care decisions. Nevertheless, in case of a positive test result the participant is advised to stay at home and to consult a physician. Hence, there are no direct benefits to subjects in the study. However, results collected under this protocol may be used to improve the self-sampling and the ease of use of performing COVID-19 self-tests.

4 Timelines

Starting date: 2021-05-01

End-date: 2021-05-21

5 Description Device

5.1 Identification

Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test

5.2 Manufacturer if different from the sponsor

Not applicable.

5.3 Intended purpose

SARS-CoV-2 Rapid Test (Lateral Flow Method) is a rapid test that is used for laymen aged between 12 and 18 years for detecting novel coronaviruses (2019-nCoV) antigen extracted from the nasal swab specimen. It is intended as an aid in the diagnosis of coronavirus infection disease (COVID-19), which is caused by 2019-nCoV.

5.4 Analyte or marker

SARS-CoV-2 antigen

5.5 Specimen Type

Anterior nasal swab

5.6 Metrological Traceability

Not applicable.

5.7 Technical and Functional Features

Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test (Lateral Flow Method) is based on the principle of Immunochromatography sandwich for determination of 2019-nCoV antigen extracted from the anterior nasal, nasopharyngeal or oropharyngeal swab specimen. When the extracted specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the 2019-nCoV antibody-dye conjugate and flows across the pre-coated membrane.

When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is at or above the target cutoff (the detection limit of the test), the antigen bound to the antibody-dye conjugate are combined by 2019-nCoV antibody immobilized in the Test Region (T) of the device, and this produces a colored test band that indicates a positive result. When the 2019-nCoV antigen level in the specimen is zero or below the target cutoff, there is not a visible colored band in the Test Region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the Control Region (C), if the test has been performed properly.

5.8 Specimen collection

1. Wipe the nose. Wash your hands
2. Take out the Test Cassette from foil pouch and lay it flat.
3. Unscrew the red lid of the tube and place the tube in the tube rack or in one of the holes in the lug of the packing.
4. Unpack the swab. Open the foil on the side with the blue triangle. Touch it only below the puschel.
5. Now it gets ticklish. Rotate the swab in a circular path 5 times in the nostril. Then roll 5 times also through the other nostril.
6. Insert the swab into the Tube. Rotate about 30 seconds – thoroughly and carefully.
7. Firmly squeeze the tube where the ripples are. Squeeze the soft end several times while pulling it out.
8. Hold the tube rake well and put the lid on it.
9. Carefully add exactly 3 drops into the small s-opening of the test cassette – and now finger off!
10. Wait for 15 minutes
11. 2 lines: corona positive, 1 line: corona negative, line missing at “c”: test is invalid

6 Study Design

6.1 Parameters of clinical performance to be determined

The study focused on demonstrating the performance and usability of the t for self-testing by teenager between 12 and 18 years. The evaluation will be based on questionnaires addressing the full process, incl. sample collection, test procedure, test read-out and interpretation.

6.2 Materials Supplied by the manufacturer.

6.2.1 Test Kits and Instructions for Use

Sufficient kits of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test including the sampling material and in addition to the IFU for adults a paper self-test IFU for children in German, will be supplied free of charge to carry out the entire evaluation.

As the kits may be from more than one lot of finished materials, do not mix the reagents from more than one batch.

Information on the kits received must be recorded on the Product Accountability log in Annex I.

Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test is used:

Lot number: P202011003

Expiry date: 05-2022

6.2.2 Instrument

Not applicable.

6.3 Materials Supplied by the Investigator

6.3.1 Standard laboratory reagents and disposables.

These have been supplied by the Investigator and must meet the specifications required to correctly carry out the test procedure.

6.3.2 Instrument

Not applicable.

6.4 Measures to minimize bias

Care must be taken to avoid introducing a selection bias. Lay people fulfilling the selection criteria, will be enrolled randomly. In addition, the self-testing will be performed in a random order. Furthermore, the investigator should support the integrity of the selected lay people by proper documentation of their test and interpretation results in the study record forms (SRFs).

6.5 Study population and selection criteria

48 lay people have been enrolled to participate in the study. Participants were only allowed to take part in the study after the parents had signed the informed consent. Furthermore, the participants should be able to read the provided instructions for use and fill out the corresponding questionnaire without any help. They should be children aged between 12 and 18 years. Lay people having experience with self-tests should be excluded.

6.6 Test procedure

Throughout the laymen study, the enrolled participants have been asked to self-collect and self-test an anterior nasal sample on the Aesku SARS CoV-2 Rapid Test according to the procedures as described in the Instructions for Use (IFU) supplied with the kit. During the self-sampling and self-testing procedure, the participant was observed by a trained person without answering any questions nor providing any instructions. Test results have been read by both the participant and the observer. Both the test-result (i.e. interpretation) and incubation time have been recorded on a study recording form.

Following the test performance and interpretation, the use of the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test for Self-testing was evaluated using both participant and observer questionnaires. Deviations from the instructed procedures have been recorded.

In case of an invalid self-test result, the test was repeated by the participant as described in the instructions for Use. In case of a positive self-test result, patients have been asked to stay at home and to consult their physician. In case of test failure, the assay was not repeated, nor discrepancy testing was carried out.

7 Results of the laymen study

7.1 Subjects

In order to evaluate the usability of the test in a self-testing environment, 32 subjects between 12 and 18 years, which should not be trained in the use of IVD-tests (Laymen), have participated.

7.1.1 Age and sex of the subjects

	Female	Male	Divers	Total	Percentage
12	9	11	-	20	41.67%
13	5	1	-	6	12.50%
14	2	3	-	5	10.42%
15	1	5	-	6	12.50%
16	5	1	-	6	12.50%
17	1	3	-	4	8.33%
18	0	1	-	1	2.08%
Total	23	25	-	32	
	47,92 %	52,08 %			100 %

The Sex distribution was 47,92 % female and 52,08 % male, which reflects a homogenous and representative profile of the general population, intended to use this test.

Concerning the age groups the focus of this study was laid on the age group of the 12 year old participants, in order to proof that also the youngest participants are able to understand and perform the test by themselves.

83.33 % of the subjects stated German as their mother tongue, whereas 16.67 % have another mother tongue.

7.1.2 Socioeconomic and educational distribution

The evaluation of the educational level of the participants showed the following distribution:

Degree	Percentage of participants
Lower secondary school	8.51%
Intermediate secondary school (mittlerer Schulabschluss)	38.30%
(specialized) Upper secondary school	53.19%

The educational distribution shows a homogenous distribution among all levels of education. 53.19 % of the subjects were in upper secondary school, 46,81% were in secondary school or lower secondary school.

7.1.3 Previous experience in medical rapid tests

4.17 % of the participants (2) had previous experience in medical rapid test. so that it can be concluded that the absolute majority of the participants (93.75%) performed a Corona Ag rapid test for the first time themselves in an unbiased manner and without prior training.

7.2 Assessment of the performance

The assessment of the test was divided into two parts:

- Assessment of instructions for use
- Assessment of the procedure

The following 5-digit scales have been used:

1 = very easy

2 = easy

3 = neutral

4 = somewhat difficult

5 = difficult

For the final assessment the results of all subjects have been summed up and the average has been determined.

7.2.1 Assessment of the instructions for use

For the assessment of the instructions for use the following criteria have been assessed.
(average score and information on how often worst score has been given)

	Average score	Worst score
How comprehensible did you find the instructions in general?	1.35	4 (1 x)
How easy was it to prepare all test materials before performing the test?	1.40	4 (1 x)
Sampling (nasal swab)	1.38	3 (3 x)
How much liquid to drop	1.09	2 (4 x)
Reading the result	1.21	4 (1x)
Average score of all ratings	1.29	

The instructions reached an average of 1.29 – this means a very good result. Between 91.67 % and 97.92 % of the aspects of the instructions reached the highest result (very easy and easy). Among a total of 234 scores „difficult“ has never been ticked, 3 times somewhat difficult and 6 times neutral. That means that out of 234 scores 96.2 % of the scores (267) have been very good or good.

Assessment according to age distribution:

	Total number	Average	Worst score
12	20	1,33	4 (1x)
13-14	11	1,25	4 (2x)
15-16	12	1,23	14 (2x)
17-18	5	1.30	3 (1 x)

Age distribution shows, that there is no age group, that is significant deviating from the total average (1.29) and it can be assumed that the understandability of the IFU is given for children aged between 12 to 18 years.

Also the youngest age group showed with an average score of 1.33 that the IFU is easy to understand and that there are nor problems in the understandability also for this age.

Assessment according to level of education:

	Total	Average	Worst score
Lower secondary school	4	1.30	3 (1x)
Intermediate secondary school	18	1.47	4 (3x)
(specialised) Upper secondary school	25	1.17	2 (21x)

There is a slight tendency that subjects with increasing educational level have less problems in understanding the instructions. Anyway, the overall assessment even in the lower education level is very good.

Taking into consideration the above mentioned results, it can be concluded that the instructions for the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test is suitable for the use in the self-testing for children aged between 12 and 18 years.

7.2.2 Assessment of the test implementation

The following criteria have been assessed in the test implementation environment and have been assessed as follows. (Average score and worst score):

	Average score	Worst score
How comprehensible did you find the instructions in general?	1.46	4 (2 x)
Sampling (nasal swab)	1.71	5 (1 x)
Handling swab and extraction buffer	1.40	5 (1x)
Application of the cap	1.35	5 (1 x)
Application of the buffer	1.38	5 (1 x)
Reading the result	1,15	5 (1 x)
Average score of all all ratings	1.41	

In total the test implementation was assessed as very good with an average of 1.41.

Between 89.58 % and 95.83 % of the aspects of the instructions reached the highest result (very easy and easy). Among a total of 288 scores 5 times the „difficult“ has been ticked, 5 times somewhat difficult and 11 times neutral. That means that out of 288 scores 92.7 % of the scores (276) have been very good or good.

Assessment according to age distribution:

	Total	Average	Worst score
12	20	1.33	4 (2x)
13-14	11	1.45	5 (3x)
15-16	12	1.39	5 (1x)
17-18	5	1,67	5 (1x)

The results show that over all age groups the test performance has been understandable and practicable. There is no age group where the average score is significantly different, so it could be shown that the test performance can be understood independently of age.

Assessment according to educational level:

	Total	Average	Worst score
Lower secondary school	4	1.50	3 (3x)
Intermediate secondary school	18	1.49	5 (3x)
(specialised) Upper secondary school	25	1,30	5 (1x)

There is no age group where the average score deviates significantly. There is a slight tendency that subjects with increasing educational level have less problems in test performance. Anyway, the overall assessment even in the lower education level is still good.

Taking into consideration the above mentioned results, it can be concluded that the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test can be performed by all age groups and all educational levels so that the test is suitable for the use in the self-testing environment for children aged between 12 and 18 years. Also the youngest age group (12 years) did not show any problems in the performance of the test and thus the test is suitable also for this age.

7.2.3 Recommendation of the Test

All participants would recommend friends to do the test without an adult. In total test recommendation scored 1.48, with worst score 3 (1x). 5 Participants especially mentioned that the test was easy to perform and the IFU was very easy to understand.

7.2.4 Suggestions for improvement

79.2 % of the participants (38) had no suggestions for improvement, 12.50 % (6 participants) had one or more remarks. The following suggestions have been mentioned:

- The red lid is somewhat difficult to remove (2x)
- The Tube rack was not easy to find (2x)
- Explanation of the word "Puschel"
- Note that the timer has to be started after dropping the solution onto the cassette
- Swab should be thicker

8 Results of the observer study

In order to evaluate, whether the test is suitable for laymen, the questionnaire has been divided in three categories:

- Ability of the laymen, to prepare the testing and to take a swab
- Ability of the laymen to correctly extract the sample out of the swabs
- Ability of the laymen to correctly read the results

8.1 Questions on preparation and taking the swab

All questions on the ability to prepare the test have been assessed, with an average between 54,17% and 93.75 % with "yes" by the observers. It is to mentioned that nearly half of the participants did not place the tube into the rack, but as this is no critical point for the performance or interpretation of the test it can be accepted.

Result of the observer study:

Components checked and prepared?	72,92%
Tube placed in the rack?	54,17%
Nasal swab opened correctly (in opposite to the swab head)?	87,50%
Nasal swab inserted about 2-3 cm into the nostril?	89,58%
Rotation of the swab in the nose approx. 5x?	89,58%
Sampling in both nostrils?	93,75%

8.2 Questions on extraction

All questions concerning the ability to correctly extract the swab have been answered by the observer in a range of 68.75 and 100 % with „yes“. There is no individual step, that seems to be not understood or causing major problems.

Swab rotated in the extraction tube?	87,50%
Squeeze the tube while pulling the swab out.	68,75%
Put the lid on the tube	100 %
Correct amount of drops ?	85,42%
Application of the buffer in the correct field	95,83%
Test interpretation within 5 minutes after expiration of 15 minutes	93,75%
Other deviations	4,17%

8.3 Questions on reading results

The reading of the results of the laymen was in all cases in which the reading was complete in accordance with the results of the observers. All tested lay people have been negative with the antigen test.

8.4 Questions for the assessment of the layperson

No language problems were identified by the observers in all cases in which this question was answered. 4.17 % had problems with content which could be compensated very well by the combination of the illustrated presentation and the texts. 44 participants (91.67 %) were found to be able to perform the tests at home without any problems.

9 Conclusion

The study participants predominantly rated the test execution as very easy to easy (92.7 %), which corresponds to a very good average score of 1.41.

The comprehensibility of the instructions for use was also predominantly rated as very easy to easy (96.2 %), which corresponds also to a very good average score of 1.29.

The worse ratings generally came from different participants, so that no participant rated the instructions for use or the test implementation overall as somewhat difficult or difficult.

This shows,

- that it is ensured that the product is easy to use for non-medically trained teenager between 12 and 18 years old in all phases of operation,

- and that the risk of incorrect handling of the product or incorrect interpretation of the results by the user has been kept as low as possible.

The observers could also not identify any serious problems in the test performance and interpretation.

The reading of the results showed that the test can be interpreted correctly even by untrained teenager between 12 and 18 years.

According to the suggestions/comments of the layperson, which have been pointed out two times, the red lid is somewhat difficult to remove. Other suggestions were to explain the word “puschel” (1x) and that the swab should be thicker (1x). One participant suggested to add a note that the timer has to be started after dropping the solution onto the cassette. All the suggestions are helpful to improve the test at a very high level, but none of them has any impact on the ability of lay people to perform this test.

Due to the very positive evaluation by the study participants, the Aesku SARS-CoV-2 Rapid Test and the underlying instructions for use are rated as a test that is easy to understand and perform and suitable for self-administration by teenager between 12 and 18 years.

This could be explicitly shown also for the youngest participants aged 12 years, on whom the focus of this study was particularly placed, and who had no problems in understanding the IFU and performing the test.

10 Annex

Annex 1	Questionnaire laymen AESKU_Jugendliche
Annex 2	Questionnaire observer AESKU_Jugendliche
Annex 3	SRF laymen_AESKU
Annex 4	SRF observer_AESKU

11 Approval

Author

Name:	Dr. Heike Lukhaup
Function:	Principal Investigator
Date:	21.05.2021
Signature:	

Approval

Sponsor	
Name:	
Function:	
Date:	
Signature:	
Biomex	
Name:	Oliver Bošnjak
Function:	CEO
Date:	21.05.2021
Signature:	

25.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 10^6 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit $CT < 25$, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit $CT > 30$ analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

Stand 25.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Covid 19 Antigen Schnelltest	BioRepair GmbH
Green Spring SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.
CAT Antigen Covid Rapid Test	Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic. A.S.
ScheBo SARS-CoV-2 Quick Antigen	ScheBo Biotech AG
Nova Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Atlas Link Technology Co.,Ltd.
Toda Coronadiag Ag	Toda Pharma
Humasis COVID-19 Ag Test	Humasis Co., Ltd.
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal gold)	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	AmonMed (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Canea COVID-19 Antigen Schnelltest	Core Technology Co., Ltd.
fluorecare COVID-19 SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd
Testsealabs® Rapid Test Kit COVID-19 Antigen Test Cassette	Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd
Lysun COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	Hangzhou Lysun Biotechnology Co., Ltd.
Wizbiotech SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Xiamen WIZ Biotech Co., Ltd.
SARS-CoV-2 Antibody Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic Assay)	PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab)	Salofa OY
Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Genrui Biotech Inc.
Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Aesku Rapid SARS-CoV-2 Rapid Test	Aesku Diagnostics GmbH
Rapid Response COVID-19 Rapid Test Device	BTNX, Inc. (Biotrend Chemikalien GmbH)
Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	Azure Biotech Inc.
Labnovation SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Labnovation Technologies, Inc.
V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test Kit (Colloidal Gold)	SGA Mühendislik DAN. EG. İçve DIS.Ltd.STI

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



Suchen: Alle Textspalten

Los

Aktionen ▾

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			
Test-ID	Handelsname	Evaluierung PEI	Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Testort*
AT1131/21	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Nein	(Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Drugs S.L	Málaga	ES	POC (ohne Gerät)
AT1246/21	SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Nein	ACtest Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	CMC Medical Devices & Drugs S.L	Málaga	ES	POC (ohne Gerät)
AT052/21	SARS CoV-2 Antigen RAPID Test Kit	Nein	ADS Biotec Inc.	Omaha	US	EU-UK Authorised Representative Ltd.	Belfast	GB	POC (ohne Gerät)
AT466/21	Covid19 Antigen Rapid Test Kits (Colloidal Gold)	Nein	AEHEALTH LIMITED	London	GB	MedNet GmbH	Münster	DE	POC (ohne Gerät)
AT363/20	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Ja	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Wendelsheim	DE				POC (ohne Gerät)
AT181/21	TestNOW - COVID-19 Ag Test	Ja	Affimedix, Inc.	Hayward	US	QARAD BV	Geel	BE	POC (ohne Gerät)
	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit		Aikang Diagnostics Co.	Shenzhen					POC

Stand: 14.01.2022



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

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Svenja Busch
Mikroforum-Ring 2
55234 Wendelsheim
Deutschland

Per Mail: info@aesku.com; busch@aesku.com
Nachrichtlich: pharmazie-mz@lsjv.rlp.de

ABTEILUNG	Medizinprodukte
BEARBEITET VON	Kerstin Brandenburg
TEL	+49 (0)228 99 307- 3373
E-MAIL	Kerstin.Brandenburg@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
GESCHZ	Bonn, den 03.03.2021 92.02- 5640 -S-022/21

Im Antragsverfahren

5640-S-022/21 Sonderzulassung	
Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG Mikroforum-Ring 2 55234 Wendelsheim	„Antragsteller“
des Herstellers	
Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG Mikroforum-Ring 2 55234 Wendelsheim	„Hersteller“
aufgrund des Antrags vom 08.02.2021	
zum Medizinprodukt	
AESKU.RAPID SARS-CoV-2	„betroffenes Medizinprodukt“

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

ergeht folgender

Bescheid:

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

2. Diese Sonderzulassung ist befristet bis zum 03.06.2021 und wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Die Sonderzulassung erlischt automatisch, sobald das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang III Nr. 6 der Richtlinie 98/79/EG abgeschlossen wurde.
3. Auf jeder Sekundärverpackung und in der Gebrauchsanweisung muss Folgendes vorhanden sein:
 - alle erforderlichen Angaben, aus denen der Anwender ersehen kann, worum es sich bei dem Produkt oder Packungsinhalt handelt, einschließlich des Hinweises auf die Eigenanwendung
 - Name und Adresse des Herstellers
 - Hinweis, dass die Produkte gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden dürfen,
 - das Aktenzeichen des Sonderzulassungsbescheids des BfArM.
4. Die Sekundärverpackung und die Gebrauchsanweisung dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen.
5. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass der Hersteller innerhalb der Befristung dieser Sonderzulassung das reguläre Konformitätsbewertungsverfahren durchführt und dem BfArM die Ergebnisse mitgeteilt werden.
6. 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 in geeigneter Weise deutlich darauf hinzuweisen.
7. Die Sonderzulassung wird mit der Auflage verbunden, dass die Gebrauchsanweisung bis auf Angaben zum Vertreiber identisch sind mit der in diesem Antrag eingereichten. Inhaltliche Ergänzungen oder Änderungen bedürfen der Zustimmung des BfArM und sind als Änderungsantrag einzureichen.
8. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist nach § 2 Abs. 1 BGebV-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 Vor-

behalt 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.

Zu 3.

Um sicherzustellen, dass der Produktverantwortliche seiner Verpflichtung nach § 5 MPG nachkommt, wird der Bescheid auf Grundlage von § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG mit der Auflage zu den obigen Ziffer 3 bis 7 erteilt.

Name, Firma und Anschrift des Produktverantwortlichen sind in die Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des betroffenen Medizinprodukts aufzunehmen. Die Auflage soll also sicherstellen, dass die gesetzliche Pflicht nach § 5 Satz 3 MPG eingehalten wird.

Nach der Richtlinie 98/79/EG, Anhang I, Nr. 8.4 a) muss die Kennzeichnung von Medizinprodukten Angaben zu Name oder Firma und Anschrift des Herstellers enthalten.

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) sind zu berücksichtigen.

Zu 4.

Rechtsgrundlage dieser Auflage ist § 6 Absatz 2 Medizinproduktegesetz, wonach das CE-Kennzeichen nur aufgebracht werden darf, wenn die Grundlegenden Anforderungen nach § 7, die auf sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung anwendbar sind, erfüllt sind und ein für das jeweilige Medizinprodukt vorgeschriebenes Konformitätsbewertungsverfahren nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 durchgeführt worden ist.

Zu 5.

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 Antragstellerin innerhalb des Sonderzulassungszeitrahmens das Konformitätsbewertungsverfahren ge-

mäß 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.

Zu 6.

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 7.

Die Sonderzulassung wird mit der Auflage gem. § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG versehen, dass die Gebrauchsanweisung bis auf die Angaben zum Vertreiber identisch sind mit der in diesem Antrag eingereichten. Inhaltliche Ergänzungen oder Änderungen bedürfen der Zustimmung des BfArM und sind als Änderungsantrag einzureichen.

Mit der Auflage soll sichergestellt werden, dass die Gebrauchsanweisungen für alle Vertreiber dieses Tests - bis auf die Angaben zum Vertreiber - identisch sind.

Des Weiteren soll mit der Auflage sichergestellt werden, dass keine inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden, da die Freigabe der Gebrauchsanweisung Gegenstand der Beurteilung im Rahmen der Sonderzulassung ist.

Wichtiger Hinweis:

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 nach § 25 Absatz 3 MPG wird ebenfalls hingewiesen.

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

Kerstin Brandenburg

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



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

Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG
Svenja Busch
Mikroforum-Ring 2
55234 Wendelsheim
Deutschland

Per E-Mail: info@aesku.com; busch@aesku.com
Nachrichtlich: pharmazie-mz@lsjv.rlp.de

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON Kerstin Brandenburg
TEL +49 (0)228 99 307-3373
E-MAIL Kerstin.Brandenburg@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

Bonn, den 01.06.2021
GESCHZ 5640-S-022/21

Ihre Sonderzulassung vom 03.03.2021
zuletzt geändert mit Bescheid vom 31.05.2021

Im Verfahren der befristeten Verlängerung Ihrer Sonderzulassung gemäß § 11 Abs. 1 MPG

5640-S-022/21	
aufgrund des Verlängerungsantrags vom 27.04.2021	
an	
Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG Mikroforum-Ring 2 55234 Wendelsheim	„Inhaber der Sonderzulassung“
für das Medizinprodukt	
AESKU.RAPID SARS-CoV-2	„betroffenes Medizinprodukt“
des Unternehmens	
s.o. „Inhaber der Sonderzulassung“	„Hersteller“

ergeht folgender

Verlängerungsbescheid:

1. Die Zulassung für das erstmalige Inverkehrbringen des oben angeführten betroffenen Medizinprodukts auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland wird im Interesses des Gesundheitsschutzes

gemäß § 11 Abs. 1 MPG befristet bis zum 02.09.2021 verlängert. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Sonderzulassungsbescheids vom 03.03.2021 in Gestalt des Änderungsbescheids vom 31.05.2021 unverändert fort.

2. Die Verlängerung der Befristung der Sonderzulassung wird zusätzlich auflösend bedingt unter den Vorbehalt der Beendigung der pandemischen Lage gestellt.
3. Diese individuell zurechenbare Leistung des BfArM ist gebührenpflichtig.

Begründung:

Zu 1.

Die Sonderzulassung wird hiermit antragsgemäß auf Grundlage des § 11 Abs. 1 MPG bis zum 02.09.2021 verlängert, da das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinprodukts weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt.

Dem BfArM ist der fortbestehende Mangel von CE-gekennzeichneten Antigentests zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19/SARS-CoV-2-Virus in Deutschland bekannt. Das Inverkehrbringen des betroffenen Medizinproduktes abweichend von den Vorschriften des § 6 Abs. 1, 2 MPG und ohne abgeschlossene Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 1 MPG liegt weiterhin im Interesse des Gesundheitsschutzes.

Zu 2.

Diese befristet verlängerte Sonderzulassung wird neben den im Ausgangsbescheid aufgeführten Befristungs- und Widerrufsgründen ausdrücklich auch mit der auflösenden Bedingung einer Beendigung der sog. „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ gem. § 5 Abs. 1 IfSG in der Fassung vom 31. März 2021 erlassen. Danach wird die epidemische Lage von nationaler Tragweite automatisch aufgehoben, wenn der Bundestag nicht spätestens drei Monate nach der letzten Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite ihr Fortbestehen erneut bestätigt, alternativ kann der Bundestag die epidemische Lage von nationaler Tragweite auch durch Beschluss aufheben.

Tritt dieser Fall der automatischen Aufhebung oder der Aufhebung durch Beschluss ein, wird dies gem. § 5 Abs. 1 S. 5 IfSG im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Mit Ablauf des Tages der Bekanntmachung erlischt automatisch und ohne weitere Bekanntgabe oder Mitteilung auch diese Sonderzulassung für das Inverkehrbringen des Tests.

Diese 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.

Zu 3.

Diese Verlängerung der befristet erteilten Sonderzulassung stellt eine individuell zurechenbare Leistung des BfArM dar und ist nach § 2 Abs. 1 BGebV-MPG gebührenpflichtig. Die Gebührenerhebung bleibt einem gesonderten Bescheid vorbehalten.

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.

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 und der Kennzeichnung 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

Kerstin Brandenburg

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

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Biomex GmbH
Siemensstraße 38
69123 Heidelberg
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

im Geltungsbereich

**Herstellung von Blut- und Plasmaprodukten und anderer humaner Proben;
Handel mit biologischen, chemischen und biochemischen Materialien;
Dienstleistungen in Bezug auf Leistungsbewertungsprüfungen für Diagnostika-Hersteller;
Durchführung von prospektiven / retrospektiven Studien**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem
die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

(EN ISO 9001:2015 – ISO 9001:2015)

Gültig ab	2020-12-22
Gültig bis	2023-06-21
Registrier-Nr.	D1293700016
Bericht-Nr.	P20-00662-187031
Stuttgart, den	2020-10-05



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D1293700016**

vom 2020-10-05

Seite 1 von 1

Standort	Geltungsbereich
Biomex GmbH Siemensstraße 38 69123 Heidelberg	Herstellung von Blut- und Plasmaprodukten und anderer humaner Proben; Handel mit biologischen, chemischen und biochemischen Materialien; Dienstleistungen in Bezug auf Leistungsbewertungsprüfungen für Diagnostika-Hersteller; Durchführung von prospektiven / retrospektiven Studien
Biomex GmbH Hans-Bunte-Straße 6 69123 Heidelberg	Herstellung von Blut- und Plasmaprodukten
Plasmazentrum Heidelberg Hans-Böckler-Straße 2a 69115 Heidelberg	
Plasmazentrum München Dachauerstraße 4 80335 München	



Leiter Zertifizierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass der Eignungsprüfungsanbieter

ESfEQA GmbH
Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 besitzt, Eignungsprüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie, Mikrobiologie, Virologie

unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:

Vollblut, Serum, Plasma, Urin, Hämolysat, lyophilisierte Bakterienstämme und wässrige Lösungen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.03.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-EP-19851-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-EP-19851-01-00**

Frankfurt am Main, 17.03.2020


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

