

# Covid-19 Antigen Speichel-Test Kit (Kolloidales Gold)

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

## NUTZUNG

Das COVID-19 Antigen-Speichel-Test Kit wird für den qualitativen Nachweis von Coronavirus / COVID 19 Antigen in Speichelproben verwendet. Die Infektion mit dem COVID 19-Coronavirus erfolgte hauptsächlich über die oberen Atemwege (insbesondere Nasenrachenraum). Neben akut infizierten, erkrankten Personen können auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle sein. Nach epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1-14 Tage, meistens 3-7 Tage. Erste Manifestationen sind meist Fieber, Erschöpfung, eingeschränkte Belastbarkeit, Husten, Atemwegsbeschwerden, Halsschmerzen, Gliederschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden sowie Geruchs- und Geschmacksstörungen. Bei weiterem schwerem Krankheitsverlauf können nahezu alle Organsysteme in schwerer Ausprägung betroffen sein sowie eine unkontrollierte systemische Entzündungsreaktion auftreten.

Der Erregernachweis erfolgt aus den Proben im Bereich der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion. Die schnelle Diagnose der SARS-Coronavirus Infektion hilft effizienter infizierte Personen zu erkennen und die Erkrankung besser zu kontrollieren.

## PRINZIP

Dieses Test Kit basiert auf dem Prinzip der hochspezifischen Antigen-Antikörper Reaktion mittels immunchromatographischer Analyse auf Basis einer Kolloidalen Gold-Etikettierungstechnik. Das Reagenz erhält den im Testbereich (T) auf der Membran vorbeschichteten monoklonalen (Maus) Antikörper gegen COVID 19 sowie das mit kolloidalem Goldgemisch beschichteten 2. (Anti-Maus) Antikörper. Das Analysematerial (Speichel) wird mittels Pipette in die Probe getropft und reagiert mit dem monoklonalen COVID 19 Antikörper. Dann wird die Mischung durch Kapillareffekte nach oben transportiert, wo es zu der immunchromatographischen Nachweisreaktion (Antikörperreaktion über Goldkolloid gekoppelte Anti-Maus-Antikörper) kommt. Bei einer positiven Reaktion mit Bindung des COVID-19-Virusantigen-Antikörpers erscheint dann im Testbereich (T) eine rote Linie. Bei negativen Tests erscheint keine rote Linie im Testbereich.

Zur Referenzkontrolle erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) ein positives Ergebnis (rote Linie), auch wenn eine Probe einen negativen Virusnachweis erbringt. Dies dient der Qualitätskontrolle für die Beurteilung, ob genügend Probenmaterial vorhanden ist und ob der Antigennachweis / immunchromatographische Prozess ordnungsgemäß abläuft (interner Kontrollstandard).

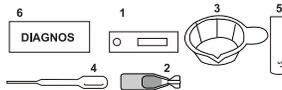


## KOMPONENTEN

Komponenten des Teststreifens in der Kassette: Probenpad: Enthält Befeuchtersalz und Reinigungsmittel  
Etikettenpad: Enthält Gold-markierte monoklonale Maus Anti COVID 19 Antikörper  
Nitrozellulosemembran  
Kontrollbereich: Enthält Ziege Anti-Maus IgG polyklonale Antikörper und Puffer  
Test Bereich: Enthält Maus Anti COVID 19 monoklonale Antikörper und Puffer.  
Saugfähiges Pad aus hoch saugfähigem Papier

## ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Einzel verpackte Folienbeutel mit Testkassette und Trockenmittel. Das Trockenmittel dient nur zur Lagerung und wird beim Testverfahren nicht verwendet.
2. Extraktionspuffer:
3. Plastikbecher:
4. Pipette:
5. Reaktionsröhrchen:
6. Packungsbeilage



## ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

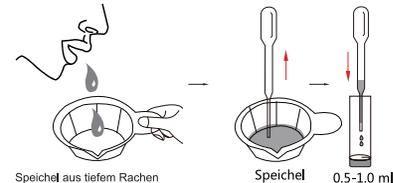
1. Dieses Produkt ist ein in-vitro-diagnostisches Einwegreagenz. Es darf nicht wiederverwendet werden. Verwenden Sie es nicht, wenn es abgelaufen ist.
2. Bitte vermischen Sie keine Bestandteile dieses Kits mit anderen Chargen. Die Chargennummer gilt für das gesamte Kit, nicht für die Einzelkomponenten.
3. Ein positives Ergebnis muss durch eine weitere Methoden bestätigt werden
4. Die Temperatur der Versuchsumgebung sollte bei 10-30 °C und die Luftfeuchtigkeit sollte bei unter 60% liegen. Wenn die Testkassette bei niedrigeren Temperaturen gelagert wird, sollte sie vor Versuchsbeginn auf Raumtemperatur gebracht werden, um Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.
5. Die Intensität der Farbe der Testlinie korreliert nicht mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Ergebnisse welche später als 15 min nach dem Testen abgelesen werden sind ungültig.
6. Es wird empfohlen, frische Proben zu verwenden, verwenden Sie keine wiederholt eingefrorenen Proben.
7. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von Speichelproben, indem Sie für jede Speichelprobe einen neuen Plastikbecher und Pipette verwenden.
8. Die Bestandteile des Kits und der beim Test anfallende Abfall werden als infektiöse Schadstoffe behandelt.
9. Der Test dient nur zur klinischen Referenz und darf allein nicht zur Bestätigung oder Ausschluss einer Infektion verwendet werden.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT NACH DEM ERSTEN ÖFFNEN

1. Lagern Sie den Test in den versiegelten Beutel bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum bei 2°C bis 30°C (24 Monate)..
2. Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze fernhalten.
3. NICHT EINFRIEREN.
4. Nutzen Sie die Testkassette nach dem Öffnen direkt oder mindestens innerhalb der nächsten Stunde, wenn die Luftfeuchtigkeit unter 60% liegt. Sollte sie darüber liegen, dann müssen Sie die Testkassette direkt nach dem Öffnen nutzen. Das Produktionsdatum und das Haltbarkeitsdatum können Sie der Beschriftung der Testkassette entnehmen

## PRIMÄRE PROBENENTNAHME, HANDHABUNG UND LAGERUNG

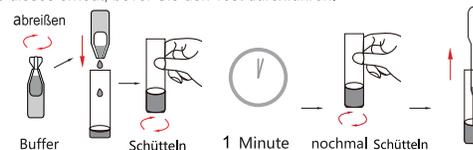
1. Legen Sie Ihre Zunge an den Gaumen, ziehen Sie den Speichel tief aus dem Rachen in den Mundraum hoch und geben den Speichel in den Plastikbehälter ab.
2. Verwenden Sie die Pipette, um 0,5 ~ 1 ml Speichel aus dem Plastikbecher in das Reaktionsröhrchen zu übertragen.



3. Speichelproben können bis zu 48 Stunden vor dem Test bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine langfristige Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Probenextraktion  
(1) Lösen Sie den Deckel eines Extraktionspuffers und fügen Sie den gesamten Inhalt einem Extraktionsröhrchen mit 0,5-1 ml Speichel zu.  
(2) Schließen Sie den Deckel auf das Extraktionsröhrchen und schütteln Sie es gleichmäßig.  
(3) Lassen Sie den Speichel 1 Minute im Extraktionsröhrchen und schütteln Sie dieses erneut, bevor Sie den Test durchführen.

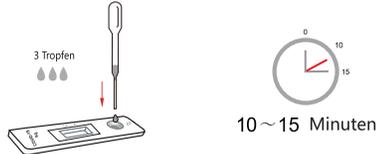


2. Nachweisvorgang:  
(1) Bringen Sie die Probe, das Test Kit und andere Utensilien vor dem Testen auf Raumtemperatur.

(2) Öffnen Sie einen Beutel mit einer Testkassette und legen diese auf eine trockene, horizontale Arbeitsfläche.

(3) Halten Sie die Pipette vertikal und übertragen Sie 3 Tropfen Speichelprobe auf die Probenvertiefung der Testkassette.

(4) Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab. Ergebnisse, die später als 15 Minuten angezeigt werden, haben keine klinische Bedeutung.

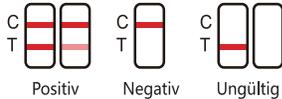


## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**Negativ:** Es erscheint lediglich eine rötliche Linie im Kontrolllinien Bereich (C) und es erscheint keine Linie im Testlinien Bereich (T).

**Positiv:** Es erscheinen 2 rötliche Linien. Eine im Testlinien Bereich (T) und eine im Kontrolllinien Bereich (C).

**Ungültig:** Es erscheint keine rötliche Linie im Kontrolllinienbereich (C). Dies deutet auf eine fehlerhafte Durchführung oder eine Beschädigung des Tests hin. Bitte wiederholen Sie den Test. Sollte das Problem weiterhin bestehen, beenden Sie die Testung und wenden sich an ihren Lieferanten vor Ort



**Hinweis:** Ungültige Proben sind als infektiöse Schadstoffe zu entsorgen, und der Test erneut durchzuführen..

## QUALITÄTSKONTROLLE

Das Testkit verfügt über einen eigenen internen Kontrollstreifen zur Qualitätskontrolle. Sollte nach der Testdurchführung keine Linie im Kontrollbereich (C) der Testmembran sichtbar sein, wurde der Test nicht korrekt durchgeführt oder ist evtl. beschädigt.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Testkit ist nur für den Nachweis von COVID-19 Antigen in menschlichem Speichel.

2. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Vorgehensweise bei der Probenentnahme, -handhabung, -lagerung und -bedienung ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Lagerung von Proben, nicht frische Proben oder wiederholt aufgetaute Proben führen zu einer Beeinträchtigung der Testergebnisse.

3. Die Testkassette bietet nur einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in der Probe. Wenn Sie eine quantitative Aussage benötigen, verwenden Sie bitte entsprechende professionelle Geräte.

4. Das Testergebnis dieses Kits dient nur der klinischen Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage für eine klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit

5. Aufgrund der methodischen Begrenzung von Antigen-Nachweisreagenzien ist die analytische Empfindlichkeit generell geringer als die von Nukleinsäuren. Daher wird bei negativen Testergebnissen empfohlen, diese stärker zu beachten und zweifelhafte negative Ergebnisse mittels Nukleinsäure-Nachweis- oder Viruskultur-Identifikationsmethoden zu überprüfen.

6. Analyse der Möglichkeit falscher negativer Ergebnisse:

(1) Unsachgemäße Probenentnahme, -transport und -verarbeitung sowie eine zu niedrige Konzentration der getesteten Substanz in den Proben können zu falsch negativen Ergebnissen führen.

(2) Genetische Variationen des Virus können Veränderungen der antigenen Bestandteile verursachen, was zu falsch negativen Ergebnissen führen kann bei der Verwendung von monoklonalen Antikörperreagenzien.

(3) Der optimale Typ sowie der optimale Zeitpunkt der Probenentnahme (Spitze des Virusiter) der Infektion sind nicht bekannt. Wiederholte Probenentnahme bei demselben Patienten kann dazu beitragen, falsch negative Ergebnisse zu vermeiden.

## LEISTUNGSMERKMALE

**\*Nachweisgrenze**

In der Studie wurden kultivierte SARS-CoV-2-Viren verwendet, die  $\beta$ -Propiolacton und hitzeaktiviert sind und in nasopharyngeale Abstrichproben gespickt wurden. Die Nachweisgrenze beträgt  $5 \times 10^2,67$  TCID<sub>50</sub>/mL.

**\*Analyse der Sensitivität und Spezifität**

Nachweis von 3 COVID-19-Antigen-Referenzprodukten mit Empfindlichkeit (S1, S2, S3), und das Ergebnis ist positiv für S1; positiv oder negativ für S2; negativ für S3. Nachweis von 5 COVID-19-Antigen-positiv Referenzprodukten und alle Ergebnisse waren alle positiv. Nachweis von 5 COVID-19-Antigen-negativen Referenzprodukten, und die Ergebnisse waren negativ.

**\*Kreuzreaktivitäten**

Der COVID-19-Antigen-Speicheltestkit (kolloidales Gold) zeigte keine Kreuzreaktivität mit folgenden positiven Proben: Endemisches humanes Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, RSV Virus, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, EB-Virus, Masern-Virus, humanes Zytomegalievirus, Rotavirus, Norovirus, Mumps-Virus, Varizella-Zoster-Virus, Parainfluenza-Virus Typ II, Mykoplasmen-Pneumonie und nicht weniger als 100 gesunde Speichelproben.

**\*Interferenzen**

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Speicheltest-Kit (kolloidales Gold) in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und haben keinen Einfluss auf die Testleistung

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Menthol	10 mg/mL
Benzocain	5 mg/mL	Phenylephrin	15%
Tobramycin	5 ug/mL	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Ribavirin	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/m	Dexamethason	5 mg/mL

**\*Hook Effect**

COVID-19 Antigen Speicheltest-Kit wurde bis zu  $1.0 \times 10^5,67$  TCID<sub>50</sub>/mL von inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

**\*Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit**

Die Tests zeigten positive Ergebnisse bei allen positiven Proben und negative Ergebnisse bei negativen Proben. Es wurde kein signifikanter Unterschied bei der gleichen Probe beobachtet, wenn 10 Tests aus der gleichen Charge wiederholt getestet wurden. Es wurden keine nennenswerten Abweichungen innerhalb und zwischen den Chargen bei verschiedenen Tests für jede Charge, verschiedene Chargen, verschiedene Anwender an verschiedenen Testorten zu verschiedenen Zeiten für dieselbe Probe beobachtet. Die Ergebnisse zeigten, dass Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des COVID-19-Antigen-Speicheltestkits zufriedenstellend ist.

**\*Diagnostische Sensitivität und Spezifität**

255 Proben wurden von ausgewählten Probanden entnommen, insgesamt wurden 105 Speichelproben von COVID-19-infizierten Patienten und 150 nicht-COVID-19-infizierte Speichelproben getestet. Alle Proben wurden durch einen Nukleinsäuretest (RT-PCR) bestätigt. Nach Berechnung der Spezifität und Sensitivität sind die Ergebnisse wie folgt:

Bewertete Reagenzien	Nukleinsäuretest (RT-PCR)		
	Positiv	Negativ	gesamt
Positiv	103	1	104
Negativ	2	149	151
gesamt	105	150	255

Diagnostische Sensitivität:  $103/(103+2) \times 100\% = 98,10\%$

95% Konfidenzintervall: [0.9549, 1.000]

Diagnostische Spezifität:  $149/(1+149) \times 100\% = 99,33\%$

95% Konfidenzintervall: [0.9802, 1.000]

Gesamtkoinzidenzrate:  $(103+149)/(103+1+2+149) \times 100\% = 98,82\%$

95% Konfidenzintervall: [0.9749, 1.000]

## LITERATURREFERENZEN

[1] To, K. K.-W. et al. Consistent Detection of 2019 Novel Coronavirus in Saliva. Clin. Infect. Dis. (2020) doi:10.1093/cid/ciaa149.

[2] Kim, Y.-G. et al. Comparison between Saliva and Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of Respiratory Viruses by Multiplex Reverse Transcription-PCR. J. Clin. Microbiol. 55, 226–233 (2017).

[3] Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025–2034.

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests per Kit		EC REP	Bevollmächtigter
	nur für in vitro Diagnostik		Verwendung bis			nicht wiederverwenden
	zwischen 2 - 30 °C lagern		Lot Nr.			Katalog#

**Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.**  
 Raum 203, Gebäude 6, Electronic Information Industrial Park, Nr. 2 Haiyang South Road, Chengnan Street, Rugao City, Provinz Jiangsu, VOLKSREPUBLIK CHINA Tel: 86-513-85328216 Fax: 86-513-85355050  
 E-Mail: sales08@diagnosbio.com Internet: www.diagnosbio.com  
 CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L.  
 C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Malaga, Spanien  
 Tel: +34 951 214 054 E-Mail: info@cmcmmedicaldevices.com