

## Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen

### Schnelltestgerät (Speichel)

REF:IOV87952.

#### Verwendungszweck

Das Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltestgerät (Speichel) ist ein In-vitro-Diagnostest zum qualitativen Nachweis neuer Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel, unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den, für das neue Coronavirus-Antigen spezifischen, monoklonalen Antikörpern. Damit können Informationen für klinisches Personal und Ärzte, zur korrekten Medikament-Verschreibung, bereitgestellt werden.

#### Zusammenfassung

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA Virus mit einer Hülle von etwa 80 bis 120 nm Durchmesser. Das genetische Material ist das größte aller RNA-Viren und ein wichtiger Erreger aller Tiere, Haustiere und menschlicher Krankheiten. Häufige Anzeichen einer mit einem Coronavirus infizierten Person sind Atembeschwerden, Fieber, Husten, Atemnot und Atemnot. In schwereren Fällen kann eine Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Das von der Weltgesundheitsorganisation benannte neue Coronavirus 2019 oder „SARS-CoV-2 (COVID-19)“ kann eine Lungenentzündungsepidemie verursachen.

Die Nachweisergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Das Ergebnis dieses Tests sollten nicht die einzige Grundlage für die Diagnose sein; Bestätigungstests sind erforderlich.

#### Prinzip

Dieses Kit verwendet die Doppel-Antigen-Sandwich-Methode zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Wenn eine geeignete Menge der Probe in die Probenvertiefung der Testvorrichtung gegeben wird, bewegt sich die Probe entlang der Testvorrichtung vorwärts. Enthält die Probe ein Antigen, so bindet das Antigen an den SARS-CoV-2-Antikörper, der mit kolloidalem Gold auf dem Bindungspfad markiert ist. Der Immunkomplex bildet einen Sandwich-Komplex mit einem anderen beschichteten Antikörper gegen das SARS-CoV-2, der auf der Testlinie beschichtet wurde und es erscheint eine sichtbare farbige Linie, die anzeigt, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist (10~20 Minuten). Das Testgerät enthält auch eine Qualitätskontrolllinie. Unabhängig davon, ob eine Testlinie vorhanden ist, sollte die rote Qualitätskontrolllinie erscheinen. Wenn die Qualitätskontrolllinie nicht erscheint, weist dies darauf hin, dass das Testergebnis ungültig ist und der Test erneut durchgeführt werden muss.

#### Kit Inhalt

1. Testgerät (einzeln in einem Folienbeutel verpackt).
2. Extraktionspufferfläschchen.
3. Speicheltupfer.
4. Bedienungsanleitung.

#### Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht erneut.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Führen Sie den Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C durch.
- Tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit der Probe; Vermeiden Sie das Berühren der Reagenzmembran und des Probenfensters.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Blutproben.

#### Lagerung und Stabilität

Lagern Sie das Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltestgerät (Speichel) bei 2-30°C. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdaten stabil.

#### Materialien

##### Mittelgelieferte Materialien

1. Testgerät
2. Speicheltupfer
3. Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer
4. Packungsbeilage

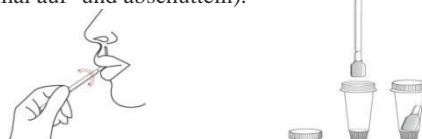
##### Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

1. Stoppuhr

#### Probenentnahme und Vorsichtsmaßnahmen

Das Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist für die Verwendung von gepuffertem, frischem, menschlichem Speichel ausgelegt. Die Probeentnahme muss nach klinischen Standardverfahren erfolgen. Mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe dürfen keine Fremdkörper in den Mundraum gelangen; einschließlich Lebensmittel, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren.

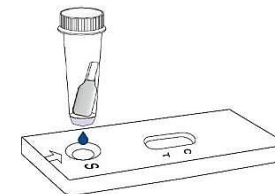
1. Entfernen Sie den Tupfer aus dem versiegelten Beutel.
2. Husten Sie zweimal tief vor der Probenentnahme.
3. Führen Sie das Schwammende des Sammlers in den Mund ein. Wischen Sie 3- bis 5-mal entlang der Zahnfleischlinie von einem Ende zum anderen Ende des oberen und unteren Zahnfleisches, beide Seiten der Wange und die Oberseite der Zunge. Halten Sie anschließend den Schwamm 1 Minute lang auf der Zunge.
4. Öffnen Sie den Deckel des Sammelröhrchens. Nehmen Sie das gesättigte Sammelkissen aus dem Mund und legen Sie es in das Röhrchen, welches 1 ml Extraktionspuffer enthält, und rühren Sie es dann vollständig entlang der Röhrchenwand. Brechen Sie den Kollektor ab und lassen Sie das Schwammende des Kollektors im Sammelröhrchen.
5. Ziehen Sie den Deckel des Sammelröhrchens fest und mischen Sie die Flüssigkeit in der Kammer gut, bevor Sie sie anwenden (etwa 20-mal auf- und abschütteln).



#### Test-Prozedur

Lassen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) äquilibrieren.

1. Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Prüfung unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Stellen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Schütteln Sie die Tupferprobe in der Extraktionsflasche, bis sie gut vermischt ist.
4. Um den Test durchzuführen, drehen Sie die untere Schraubkappe des Extraktionsfläschchens auf, um die Tropfenspitze freizulegen. Übertragen Sie 3 Tropfen (~ 90 µl) der Probe in die Probenvertiefung des Testgeräts und stellen Sie sicher, dass innerhalb von 30 Sekunden eine farbige Flüssigkeit im Nachweifenster erscheint. Setzen Sie die Kapfenabdeckung wieder auf das Extraktionsfläschchen.
5. Starten Sie die Stoppuhr. Überprüfen Sie das Ergebnis nach 10~20 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



#### Interpretation des Ergebnis NEGATIV:

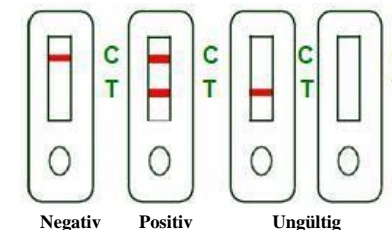
Nur im Kontrollbereich (C) erscheint ein rotes Band und im Testbereich (T) keines. Das negative Ergebnis zeigt an, dass die Probe kein neues Corona-Virus-Antigen enthält oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

#### POSITIV:

Zwei rote Bänder erscheinen. Ein rotes Band im Kontrollbereich (C) und ein rotes Band im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, jedoch sollten auch schwache Bänder als positiv angesehen werden.

#### UNGÜLTIG:

Im Kontrollbereich (C) erscheint kein rotes Band. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) ein Band befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerleitung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.



Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 minutes.

**Einschränkungen**

- Das Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann Antigenpartikel enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle liegen. Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit neuartigem Corona-Virus nicht aus.
- Das Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neue Coronavirus-Antigene. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein könnten. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose sicher zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahierten Antigenen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder es sich um eine Probe von schlechter Qualität handelt.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-CoV-1.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschcheiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigen- oder Antikörperkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Test liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion von SARS-CoV-2 nicht aus und sollte durch Viruskultur oder eine molekulare Prüfung oder ELISA bestätigt werden.

**Leistungsmerkmale**

**Klinische Bewertung**

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse des Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgeräts (Speichel) and PCR zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltestgerät (Speichel) vs. PCR

|                |   | Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) |     | Gesamtergebnis |
|----------------|---|--|-----|----------------|
|                |   | +  | -   |                |
| PCR            | + | 129  | 6   | 135            |
|                | - | 0  | 200 | 200            |
| Gesamtergebnis |   | 129  | 206 | 335            |

Relative Sensitivität: 129/135= 95.6% (95%CI 93.79%~98.66%) Relative Spezifität: 200/200 >99% (95%CI 97.12%~100%) Gesamtübereinstimmung: (129+200)/(129+0+6+200)\*100%=98.21% (95%CI 96.55%~99.36%)  
CI: Confidence Interval

**Kreuzreaktion**

Es wurde keine Kreuzreaktion des Coronavirus (SARS-CoV-2) -Testgeräts mit den folgenden Pathogenen bestätigt:

| Mikroorganismen    | Konzentration    | Kreuzreaktivität (Ja/Nein) |
|--------------------|------------------|----------------------------|
| MERS-coronavirus   | 36 ug/mL         | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 1  | 1.5E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 3  | 7.5E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 5  | 4.5E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 7  | 1.0E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 8  | 1.0E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 11 | 2.5E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 18 | 2.5E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Adenovirus Type 23 | 6.0E+05TCID50/mL | Nein (3/3 negativ)         |

|  |                          |                    |
|--|--------------------------|--------------------|
| Adenovirus Type 55                       | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza A H1N1 (Denver)                | 3.0E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza A H1N1 (WS/33)                 | 2.0E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza A H1N1 (A/Mal/302/54)          | 1.5E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza A H1N1 (New Caledonia)         | 7.6E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza A H3N2A (Hong Kong/8/68)       | 4.6E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza B (Nevada/03/2011)             | 1.5E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza B (B/Lee/40)                   | 8.5E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Influenza B (B/Taiwan/2/62)              | 4.0E+07TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus | 2.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Legionella pneumophila (Bloomington-2)   | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Legionella pneumophila (Los Angeles-1)   | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Legionella pneumophila (82A3105)         | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Tuberkelbazillus (K)                     | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Tuberkelbazillus (Erdman)                | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Tuberkelbazillus (HN878)                 | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Tuberkelbazillus (CDC1551)               | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Tuberkelbazillus (H37Rv)                 | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Streptococcus pneumoniae (Maryland)      | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Streptococcus pneumoniae (Poland)        | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Streptococcus pneumoniae (CIP)           | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Streptococcus pneumoniae (Slovakia)      | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Streptococcus pyrogens (T1)              | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Mycoplasma pneumoniae (Mutant 22)        | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Mycoplasma pneumoniae (NCTC10119)        | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Mycoplasma pneumoniae (36M129-B7)        | 1*10 <sup>5</sup> PFU/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Corona Virus (229E)                      | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Corona Virus (OC43)                      | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Corona Virus (NL63)                      | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Corona Virus (HKU1)                      | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Human etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1     | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1   | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Parainfluenza Virus (Typ 1)              | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Parainfluenza Virus (Typ 2)              | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Parainfluenza Virus (Typ 3)              | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Parainfluenza Virus (Typ 4a)             | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |
| Rhino Virus A16                          | 1.5E+05TCID50/mL         | Nein (3/3 negativ) |

**Mikrobielle Interferenzstudien**

Die mikrobielle Interferenz des-Test wurde bewertet, indem eine Gruppe verwandter Krankheitserreger, Krankheitserreger mit hoher Prävalenz und normaler oder pathogener Flora getestet wurde, um zu zeigen, dass keine falsch negativen Ergebnisse auftreten, wenn SARS-CoV-2 in einer Probe vorhanden ist mit anderen Mikroorganismen

| Mikroorganismen           | Konzentration            | Kreuzreaktivität (Ja/Nein) |
|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| Streptococcus hemolyticus | 1*10 <sup>5</sup> cfu/mL | Nein (3/3 negativ)         |
| Pseudomonas aeruginosa    | 1*10 <sup>5</sup> cfu/mL | Nein (3/3 negativ)         |

|                       |                          |                    |
|-----------------------|--------------------------|--------------------|
| Staphylococcus aureus | 1*10 <sup>5</sup> cfu/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Escherichia coli      | 1*10 <sup>5</sup> cfu/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Candida albicans      | 1*10 <sup>5</sup> cfu/mL | Nein (3/3 negativ) |
| Aspergillus niger     | 1*10 <sup>5</sup> cfu/mL | Nein (3/3 negativ) |

**Endogene Interferenzstudien**

Eine Studie wurde durchgeführt, um zu zeigen, dass potenziell störende Substanzen, die bei symptomatischen Proben in den oberen Atemwegen gefunden werden können (einschließlich rezeptfreier Medikamente), den Nachweis vom (SARS-CoV-2) Antigen Schnelltestgerät nicht kreuzreagieren oder beeinträchtigen.

| Mikroorganismen                   | Konzentration | Kreuzreaktivität (Ja/Nein) |
|-----------------------------------|---------------|----------------------------|
| Blut (menschlich)                 | 4%            | Nein (3/3 negativ)         |
| Mucine                            | 0.5%          | Nein (3/3 negativ)         |
| Benzocain                         | 1.5 mg/mL     | Nein (3/3 negativ)         |
| Naso Gel (NailMed)                | 5% v/v        | Nein (3/3 negativ)         |
| CVS Nasen Tropfen (Phenylephrine) | 15% v/v       | Nein (3/3 negativ)         |
| Afrin (Oxymetazoline)             | 15% v/v       | Nein (3/3 negativ)         |
| CVS Nasen Tropfen (Cromolyn)      | 15% v/v       | Nein (3/3 negativ)         |
| Zicam                             | 5% v/v        | Nein (3/3 negativ)         |
| Halsschmerzen Phenol Spray        | 15% v/v       | Nein (3/3 negativ)         |
| Tobramycin                        | 4 µg/mL       | Nein (3/3 negativ)         |
| Mupirocin                         | 10 mg/mL      | Nein (3/3 negativ)         |
| Fluticason Propionat              | 5% v/v        | Nein (3/3 negativ)         |
| Tamiflu                           | 5 mg/mL       | Nein (3/3 negativ)         |

**Symbole**

|  |   |  |   |  |                             |
|--|---|--|---|--|-----------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten             |  | Bei 2-30°C lagern   |  | Verwendung durch            |
|  | Nur zur In-Vitro-Diagnostik             |  | Nicht wiederverwenden   |  | Chargennummer               |
|  | Hersteller                              |  | Tests pro Kit   |  | Katalog No                  |
|  | Bevollmächtigter der Europäischen Union |  | Trocknen halten   |  | Das Produkt nicht verwenden |
|  | Biologische Risiken                     |  | Das Produkt erfüllt die Grundanforderungen der europäischen In-Vitro-Diagnostik-Medizin |  |                             |

**Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd.**  
Add: 8th Floor, Tower A Dingcheng, No 165 Fushi Rd, Shijingshan Dist., Beijing China  
Email: sales@invbio.com  
**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands E-mail: peter@lotusnl.com  
Offizieller Deutscher Vertreter



**Lutexo GmbH**  
Schankentalstr. 5, 73349 Wiesensteig (DE)  
E-Mail: info@ysionmedical.com  
Web: www.ysionmedical.com

