

**Covid-19 Antigen Speichel-Test Kit (Kolloidales Gold)**  
**(Kassette)**

*Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik*



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

**NUTZUNG**

Das COVID-19-Antigen-Speicheltest Kit dient zum qualitativen Antigen Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) in einer Speichelprobe und ist nur zum in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Antigene sind im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Eine rasche Diagnose der SARS-CoV-2-Infektion unterstützt medizinisches Fachpersonal bei der Behandlung von Patienten und der effizienteren Kontrolle der Krankheit.

**PRINZIP**

Der Covid-19 Antigen Speichel-Test Kit (Kolloidales Gold) weist das N-Protein (Nucleoprotein) nach. Mutationen des SARS-CoV-2 Virus beeinflussen den Test nicht.

Dieses Kit basiert auf dem Prinzip der hochspezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion und der immunchromatographischen kolloidalen Goldmarkierungs-Analysetechnologie. Der monoklonale COVID-2019-Antikörper ist auf ein Markierungskissen vermischt mit kolloidalem Gold beschichtet. Das Reagenz enthält monoklonalen COVID-19-Antikörper welche zuvor im Testlinien Bereich (T) fixiert wurde. Das Probematerial wird in die Vertiefung der Testkassette getropft und reagiert mit dem monoklonalen COVID-19-Antikörper, der beim Test an die vorbeschichteten kolloidalen Goldpartikel gebunden wird. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung nach oben. Ist die Probe positiv, bindet der mit kolloidalen Goldpartikeln markierte Antikörper während der Chromatographie

zunächst an das COVID-19-Virus in der Probe. Dann werden die Konjugate durch den auf der Membran fixierten monoklonalen COVID-19-Antikörper gebunden, und es erscheint eine rötliche Linie im Testbereich (T). Ist kein Antigen in der Probe oder ist dies unterhalb der Nachweisgrenze, erscheint keine rote Linie im Testbereich (T). Unabhängig davon, ob die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine rötliche Linie im Kontrolllinien Bereich (C). Diese zeigt an, ob genügend Probematerial aufgegeben wurden und ob der chromatographische Prozess funktionierte, und sie dient auch als interner Kontrollstandard für das Reagenz.

**KOMPONENTEN**

Bestandteile des Teststreifens:

Probenkissen: gepufferte Salze und Detergenzien

Markierungskissen: goldmarkierte monoklonale Maus Anti-COVID-19 Antikörper  
Nitrozellulose Membran:

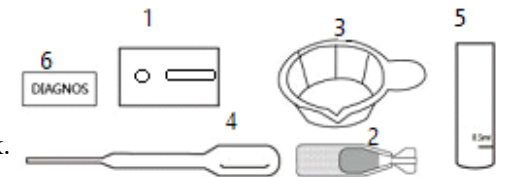
Kontrolllinien Bereich: polyklonale Ziege Anti-Maus Antikörper und Puffer

Testlinien Bereich: monoklonale Maus Anti-COVID-19 Antikörper und Puffer

Saugkissen: bestehend 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. 1/3/5/20/25 Stk
- 2.. Extraktionspuffer: 1/3/5/20/25 Stk.
- 3.. Plastikbecher: 1/3/5/20/25 Stk.
- 4.. Pipette: 1/3/5/20/25 Stk.
- 5.. Reaktionsröhrchen: 1/3/5/20/25 Stk.
6. Packungsbeilage 1



**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.

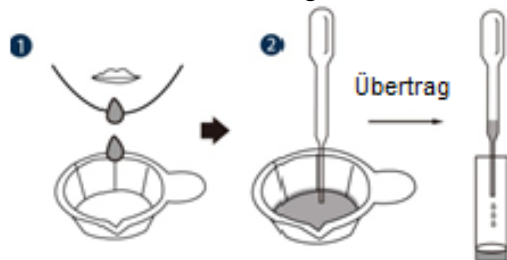
5. Die Intensität der Farbe der Testlinie korreliert nicht mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Ergebnisse welche später als 15 min nach dem Testen abgelesen werden sind ungültig,
6. Es wird empfohlen, frische Proben zu verwenden, verwenden Sie keine wiederholt eingefrorenen Proben.
7. Vermeiden 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 Oberkiefer, beugen Sie den Kopf nach vorn, und lassen Sie Speichel auf natürliche Art in den Einweg-Plastikbecher laufen .
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

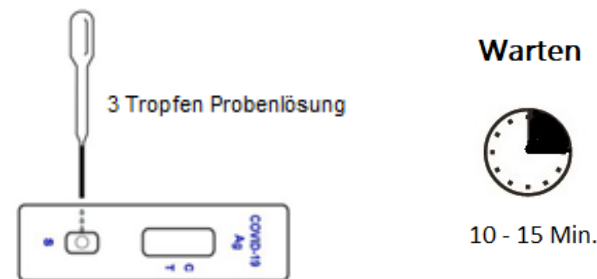
##### 1. Probenextraktion

- (1) Lösen Sie den Deckel eines Extraktionspuffers und fügen Sie den gesamten Inhalt einem Extraktionsröhrchen mit 0,5~1 ml Speichel zu.
- (2) Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen 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.

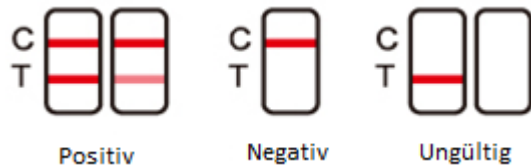


## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**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

ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer medizinischen Vorgeschichte, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen betrachtet werden.

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 Virustiter) 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 hitzeinaktiviert sind und in nasopharyngeale Abstrichproben gespikelt 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 Zytomegalie-Virus, 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
Oseltamivirphosphat	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  $1.0 \times 105.67 \text{TCID}_{50}/\text{mL}$  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.

**SYMBOLVERZEICHNIS**

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests per Kit		Bevollmächtigter
	nur für in vitro Diagnostik		Verwendung		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