



Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel)

Packungsbeilage

SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS VON ANTIGENEN GEGEN DAS NEUARTIGE CORONAVIRUS BEIM MENSCHEN.

Nur für den professionellen Einsatz durch geschultes Personal.
 Katalognummer: FCB-106

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) handelt es sich um einen *in-vitro*-diagnostischen Test zum qualitativen Nachweis des Nukleoproteins des neuartigen Coronavirus im menschlichen Speichel mithilfe eines immunochromatographischen Assays. Der Nachweis basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für die Antigene gegen das neuartige Coronavirus sind. Der Test liefert Informationen für die behandelnden Ärzte, damit sie die richtigen medizinischen Behandlungen veranlassen können.

ÜBERSICHT

COVID-19 ist eine Infektionskrankheit, die die oberen Atemwege betrifft. Menschen sind generell anfällig dafür. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; jedoch können auch asymptomatische Infizierte eine Infektionsquelle darstellen. Nach den aktuellen epidemiologischen Erkenntnissen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, zumeist 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte Nase, Niesflüsschupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

FUNKTIONSPRINZIP

Bei dem Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) handelt es sich um ein immunochromatographisches Membran-Assay, der hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus enthält.

Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen: Probenpad, Reagenzpad und Reaktionsmembran. Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugierte kolloidale Gold; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mäusglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn der Teststreifen in die Speichelprobe eingetaucht wird, lösen sich die getrockneten Konjugate im Reagenzpad auf und migrieren mit der Probe. Wenn in der Probe das neuartige Coronavirus vorhanden ist, bildet sich ein Komplex aus dem Antigen-Konjugat und dem neuartigen Coronavirus und das Virus wird von den spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus, die auf der T-Region aufgebracht sind, gebunden.

Unabhängig davon, ob das Virus in der Probe enthalten ist oder nicht, migriert die Lösung weiter und trifft auf ein weiteres Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet, wodurch eine rote Linie in der C-Region entsteht.

REAGENZIEN

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugierte kolloidale Gold; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mäusglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ausschließlich für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Ablaufdatum.
- Achten Sie darauf, dass der Folienbeutel mit dem Teststreifen nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zur Verwendung öffnen.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durch.
- Tragen Sie beim Handhaben der Proben Handschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzmembran und das Probenfenster zu berühren.
- Alle Proben und jegliches verwendete Zubehör müssen als infektiös eingestuft und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Verwenden Sie keine Proben, die Blut enthalten.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) bei Raumtemperatur oder gekühlt (4 bis 30 °C). Frieren Sie das Produkt nicht ein. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- 1. Probenentnahme:**
Die Speichelprobe muss mit dem im Lieferumfang des Sets enthaltenen Abstrichtupfer entnommen werden. Gehen Sie wie in der folgenden detaillierten Gebrauchsanweisung beschrieben vor. Es darf kein anderer Auffangbehälter mit diesem Assay verwendet werden. Die Speichelprobe kann zu jeder beliebigen Tageszeit entnommen werden.
- 2. Probenvorbereitung:**
Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen aus der Verpackung, entfernen Sie die Aluminiumfolie, führen Sie den Abstrichtupfer mit der Speichelprobe in die Flasche ein und drücken Sie den Wattekopf gegen die Innenseite des Röhrchens, um das Antigen in der entnommenen Speichelflüssigkeit zu verteilen.

MATERIALIEN

Enthaltene Materialien

- Testkassette
- Abstrichtupfer
- Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer
- Packungsbeilage

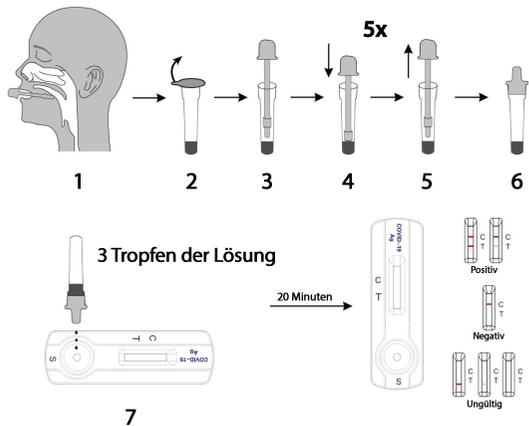
Erforderliche Materialien, die nicht enthalten sind

Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Teststreifen, die Probe und den Extraktionspuffer vor der Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) erwärmen. Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nichts in den Mund, auch keine Speisen, Getränke, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundspülmittel.

1. Öffnen Sie die Verpackung des Abstrichtupfers für die Speichelprobe und nehmen Sie den Abstrichtupfer aus dem versiegelten Plastikbeutel.
2. Fassen Sie den Abstrichtupfer für die Speichelprobe am Griff an und stecken Sie ihn so in den Mund, dass er so nah wie möglich an den Rachen kommt. Nach etwa 2 Minuten hat der Abstrichtupfer genügend Speichel aufgenommen und kann wieder entfernt werden. Siehe Abbildung 1.
3. Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen aus der Verpackung und entfernen Sie die Aluminiumfolie. Siehe Abbildung 2.
4. Stecken Sie den Abstrichtupfer senkrecht in die Pufferlösung und bewegen Sie ihn 5 Mal auf und ab. Siehe Abbildung 3, 4, 5.
5. Halten Sie das Extraktionsröhrchen ca. 5 Sekunden lang senkrecht und schütteln Sie es vorsichtig, damit der Speichel auf den Boden des Extraktionsröhrchens fließen kann. Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeiten gut durchmischt sind.
6. Schrauben Sie die Kappe ab, die sich oben auf dem Extraktionsröhrchen befindet. Siehe Abbildung 6.
7. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Geben Sie drei Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in die Probenvertiefung und starten Sie dann die Stoppuhr. Lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht später als 30 Minuten danach ab. Siehe Abbildung 7.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Es erscheint eine rote Linie in der Kontrollregion (C) und eine rote Linie in der Testregion (T). Der Farbton kann variieren, das Ergebnis sollte aber auch dann als positiv eingestuft werden, wenn nur eine blasser Linie vorhanden ist.

NEGATIV: Es erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollregion (C) und keine Linie in der Testregion (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass sich keine Partikel des neuartigen Coronavirus in der Probe befinden oder die Anzahl der viralen Partikel unterhalb der Nachweisgrenze liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollregion (C). Der Test ist auch dann ungültig, wenn eine Linie in der Testregion (T) erscheint. Eine zu kleine Probenmenge oder eine falsche Anwendung des Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn das Problem weiterhin besteht, müssen Sie die Verwendung des Testkits sofort beenden und Ihren Händler vor Ort kontaktieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

• Der Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) ist ein Screening-Test zum qualitativen Nachweis in der akuten Phase. Die entnommene Probe enthält möglicherweise eine Antigenkonzentration, die unterhalb der Sensitivitätsschwelle des

Reagenzes liegt. Somit schließt ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht aus.

- Der Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) weist lebensfähige und nicht-lebensfähige Antigene gegen das neuartige Coronavirus nach. Die Funktion des Tests hängt von der Menge der in der Probe vorhandenen Antigene ab und entspricht möglicherweise nicht dem Ergebnis einer Zellkultur, die mit derselben Probe angelegt wird. Ein positives Testergebnis schließt nicht aus, dass andere Erreger vorhanden sind. Aus diesem Grund müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose stellen zu können.
- Das Testergebnis kann negativ ausfallen, wenn die Menge des entnommenen Antigens in einer Probe unter der Sensitivitätsschwelle des Tests liegt oder wenn die Probe von schlechter Qualität ist
- Die Eignung des Tests für die Überwachung einer antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht überprüft.
- Ein positives Testergebnis schließt eine Ko-Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit anderen Coronaviren als COVID-19 nicht aus.
- Kinder haben die Tendenz, das Virus über einen längeren Zeitraum auszuscheiden als Erwachsene, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit des Tests zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Das Testergebnis kann negativ ausfallen, wenn die Menge des entnommenen Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder PCR-Analyse bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Beurteilung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse des Antigen-Schnelltests zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) und des PCR-Testergebnisses zu vergleichen. Die Leistungsfähigkeit wurde unter Verwendung von 674 Speichelproben einzelner, symptomatischer Patienten mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Der überprüfte Speichel wurde gemäß den Anweisungen zur Probenentnahme und -vorbereitung bereitgestellt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann nacheinander blind getestet. Die Leistung des Antigen-Schnelltests zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) wurde mit den Ergebnissen eines im Vergleich zu kommerziell um RT-PCR-Reagenz verglichen. Das Testgerät zeigte eine Sensitivität von 96,24% und eine Spezifität von 99,8%. Die Ergebnisse werden nachstehend zusammengefasst:

Methode	SARS-CoV-2 Nukleinsäure-Test-Kit (RT-PCR)		Ergebnisse insgesamt
	Ergebnisse Positiv	Negativ	
Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel)	205	1	206
	8	460	468
Ergebnisse insgesamt	213	461	674

Klinische Sensitivität = 205/213=96,24 % (95 % KI* 92,51 % bis 98,17 %)

Klinische Spezifität = 460/461=99,8 % (95 % KI* 98,98 % bis 100 %)

Genauigkeit: (205+460)/(205+1+8+460) * 100 % = 98,81 % (95 % KI* 97,58 % bis 99,43 %)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	Antigen-Schnelltest zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel)				
2019-nCoV-Konzentration	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der getesteten Verdünnung (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ⁴	5X10 ³	2,5X 10 ³	1,25X10 ³	6,25X10 ²
Raten von 20 Viruskopien im Bereich des Cut-off-Werts	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) pro Virusstamm	1,25 X 10 ³ TCID ₅₀ /ml				

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Substanzen, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

Viren/Bakterien/Parasiten	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	N. z.	25 µg/ml
MERS-Coronavirus	N. z.	72 µg/ml
Adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	7,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 5	4,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 7	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 8	1,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 11	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 18	2,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 23	6,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	Typ 55	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	A/Denver/1957(H1N1)	3,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml

	A/WS/1933 (H1N1)	2,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	A/Mal/302/54 (H1N1)	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	A/New Caledonia/20/99 (H1N1)	7,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	4,6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	B/Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	B/Lea/40	8,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	N.z.	2,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	82A3105	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Erdman	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	HN878	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	CDC1551	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	H37Rv	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	Typ-Stamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	Mutation 22	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Mykoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton-Agens [NCTC 10119]	1 x 10 ⁶ CFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ CFU/ml
Coronavirus	229E	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	HKU1	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 2	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 3	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus A16	N.z.	1,5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
SARS-CoV-2	C-TAN-nCOV Stamm 01	1,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Interferierende Substanzen

Bei der Untersuchung des Antigen-Schnelltests zum Nachweis des neuartigen Coronavirus (COVID-19) (Speichel) gab es keine Interferenz zwischen den Reagenzien der Testkassette und den in der untenstehenden Tabelle aufgeführten potentiell interferierenden Substanzen, die zu falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen des COVID-19-Antigen-Schnelltests führen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Ibuprofen	2.5 mM	Mupirocin	10 mg/ml
Mucin	100 ug/ml	Tobramycin	10 ug/ml
Vollblut	5% (v/v)	Erythromycin	50 uM
Biotin	100 ug/ml	Ciprofloxacin	50 uM
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/ml
Natriumcromoglycat	10 mg/ml	Meropenem	3.7 ug/ml
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/ml	Tobramycin	100ug/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Histaminhydrochlorid	100ug/ml
Oseltamivir	10 mg/ml	Peramivir	1mmol/ml
Artemether-Lumefantrin	50 uM	Flunisolid	100ug/ml
Doxycyclin-Hyclat	50 uM	Budesonid	0.64nmol/l
Chinin	150 uM	Fluticason	0.3ng/ml
Lamivudin	1 mg/ml	Lopinavir	6ug/ml
Ribavirin	1 mg/ml	Ritonavir	8.2mg/ml
Daclatasvir	1 mg/ml	Abidor	417.8ng/ml
Paracetamol	150 uM	Kochsalzlösung (NaCl)	0.9%
Acetylsalicylsäure	3.0 mM		

SYMBOLS			
Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik		Temperaturgrenze für die Lagerung
	Hersteller		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Datum der Herstellung		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden
	Batch-Code		Erfüllt die Vorgaben der Richtlinie 98/79/EG
	Für Selbsttests		



Anhui Formaster Biosci Co., Ltd.
NO.1 Fumao Road, Wuhu Economic and Development Zone, Wuhu, Anhui, P.R.China
Tel: +86 (553) 5566978
Fax: +86 (553) 5566978



. Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Hague, Niederlande.



Datum der Genehmigung: 08.04.2021
Datum der Überarbeitung: 08.04.2021
Datum der Ausstellung: 08.04.2021