

# Antigen-Speichelschnelltestsatz

(Immunochromatographie)

**NUR ZUM PROFESSIONELLEN GEBRAUCH**

## PRODUKTBEZEICHNUNG

SARS-CoV-2 Antigen-Speichelschnelltestsatz

## VERWENDUNGSZWECK

Dieser Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen Speichelproben von Personen mit Verdacht auf das neuartige Coronavirus, die innerhalb von 9 Tagen nach Auftreten der Symptome erkrankt sind. Ein positives Ergebnis des Antigentests kann für die frühzeitige Triage und dem schnellen Management verdächtiger Bevölkerungsgruppen verwendet werden, es kann jedoch nicht als Grundlage zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion herangezogen werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement dienen. Bei verdächtigen Bevölkerungsgruppen, deren Antigentest positiv oder negativ ausfällt, sollte ein weiterer Nukleinsäurenachweis durchgeführt werden.

## PRINZIP

Bei diesem Satz handelt es sich um einen immunochromatographischen Testsatz. Zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens in den Proben wurde mithilfe der Doppelantikörper-Sandwich-Methode das immunochromatografische Gold-Testprinzip angewendet. Bei Vorhandensein eines Virusantigens in der Probe verbindet sich das Antigen mit dem entsprechenden monoklonalen Antikörper aus kolloidalem Gold und dem beschichteten monoklonalen Antikörper an der Nachweislinie zu einer Verbindung und verdichtet sich dann zu einem roten Strich, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn kein Antigen in der Probe vorhanden ist, kann an der Nachweislinie kein Komplex gebildet werden, und es wird kein roter Strich angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Unabhängig davon, ob die Probe Antigen enthält oder nicht, bindet der monoklonale Gold-Antikörper an den umhüllten Antikörpern an der Qualitätskontrolllinie, bildet eine Verbindung und verdichtet sich zu einem roten Strich.

## Testsatz-Bestandteile

Verpackungsgröße	Bauteile
1 Test/Satz	1 Testkassette 1 Speichelsammler mit Sammelröhrchen 1 Probenextraktionspuffer (Einzeldosis) 1 Röhrchenständer, 1 Beipackzettel
10 Tests/Satz	10 Testkassetten 10 Speichelsammler mit Sammelröhrchen 10 Probenextraktionspuffer (Einzeldosis) 10 Röhrchenständer, 1 Beipackzettel
20 Tests/Satz	20 Testkassetten 20 Speichelsammler mit Sammelröhrchen 20 Probenextraktionspuffer (Einzeldosis) 1 Röhrchenständer, 1 Beipackzettel

## EVENTUELL BENÖTIGTES JEDOCH NICHT VORHANDENES MATERIAL

1. Zeitschaltuhr.
2. Persönliche Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe, medizinische Schutzmaske, Schutzbrille.
3. Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

## LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

Wie verpackt im versiegelten Beutel bei 2-30°C lagern, Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden, trockener lagern, 24 Monate Haltbarkeit. Nicht einfrieren. Öffnen Sie die innere Verpackung erst, wenn sie bereit ist. Der Testsatz muss innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen verwendet werden (Luftfeuchtigkeit ≤60 %, Temp: 20°C-30 °C). Bitte bei Luftfeuchtigkeit >60 % sofort verwenden.

## PROBENSAMMLUNG:

30 Minuten vor der Probenahme bitte nicht mehr essen, rauchen sowie keinen Alkohol oder Getränke verkonsumieren. Legen Sie die Zungenspitze auf die obere oder untere Zahnwurzel, um den Speichel anzureichern und danach in den Rachen zu schlucken, ohne dass er in die Speiseröhre gelangt. Führen Sie ihn anschließend wieder in den Mund zurück. Wiederholen Sie den Vorgang fünfmal.

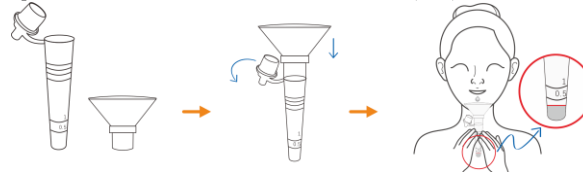
**Bitte beachten: Die Probe sollte nicht inaktiviert werden.**

## PROBENERHALTUNG

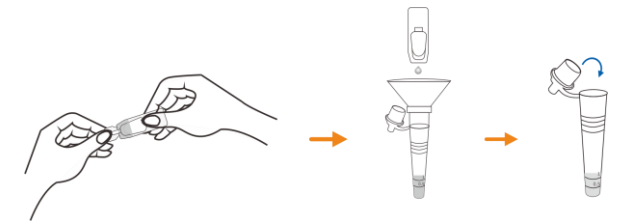
Nach der Entnahme von Speichelproben sollte der Speichel so schnell wie möglich verarbeitet und innerhalb einer Stunde getestet werden. Wenn die Probe nicht sofort getestet werden kann, kann sie bei 2-8°C für 4 Stunden gelagert werden; eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.

## SCHRITTWEISER VORGANG

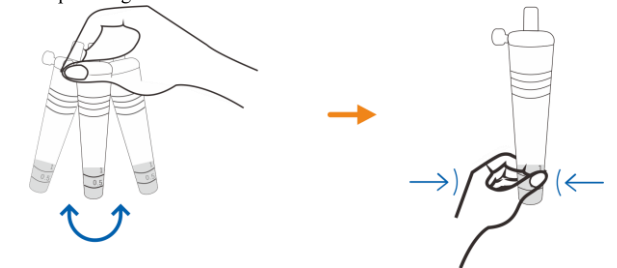
1. Öffnen Sie die Kappe des Sammelröhrchens und setzen Sie den Speichelsammler ein.
2. Halten Sie das Sammelröhrchen mit dem Speichelsammler an die Lippen und lassen Sie den Speichel in das Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss die Hälfte der 0,5er Skala (0,25) erreichen.



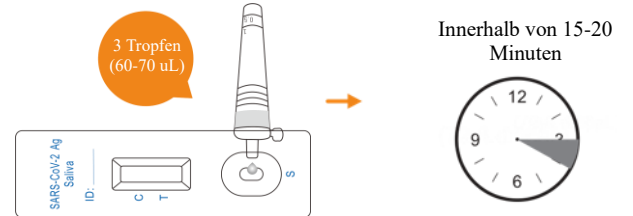
3. Schrauben Sie den Probenentnahmepuffer vorsichtig auf.
4. Halten Sie den Probenentnahmepuffer senkrecht nach unten, drücken Sie das Röhrchen zusammen und lassen Sie die Lösung in das Sammelröhrchen tropfen. Alle Probenentnahmepuffer dem Sammelröhrchen hinzufügen.
5. Entsorgen Sie den Speichelsammler und schließen Sie die Kappe des Probensammelröhrchens.



6. Schütteln Sie das Probensammelröhrchen mindestens dreimal kräftig, um den Speichel und den Entnahmepuffer zu mischen.
7. Drücken Sie den Boden des Sammelröhrchens zusammen, um sicherzustellen, dass der Speichel gründlich vermischt ist.



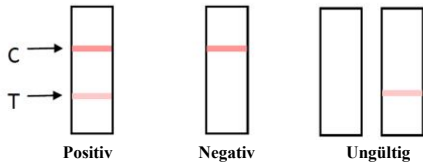
8. Öffnen Sie die Aufreißöffnung des Alufolienbeutels, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie diese flach hin. Geben Sie 3 volle Tropfen der Lösung in die Probenvertiefung(en).
9. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Nach Ablauf von 20 Minuten das Ergebnis nicht mehr interpretieren.



**Bitte beachten: Bei der Probenverarbeitung und dem Blasen können Blasen entstehen. Fügen Sie keine Luftblasen hinzu, wenn Sie die Proben in die Probenvertiefung der Testkassette fallen lassen.**

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** Es erscheinen zwei (2) deutliche farbige Linien. Eine Linie sollte in der Kontrollregion (C) und die andere Linie in der Testregion (T) liegen.  
**NEGATIV:** Eine (1) farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine sichtbare farbige Linie erscheint in der Testregion (T). Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass keine Analyten in der Probe vorhanden sind, sondern nur, dass der Gehalt der getesteten Analyten in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt.  
**UNGÜLTIG:** Es erscheinen keine farbigen Linien oder die Kontrolllinie erscheint nicht, was auf einen Bedienfehler oder einen Reagenzfehler hinweist. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie es mit einem neuen Testgerät.



## EINSCHRÄNKUNGEN

- Bei diesem Testsatz handelt es sich um einen qualitativen Nachweis, der den genauen Antigengehalt nicht bestimmen kann.
- Das Testergebnis dieses Nachweissatzes dient nur zur klinischen Referenz und sollte nicht als alleinige Grundlage zur klinischen Diagnose oder Behandlung dienen. Die klinische Behandlung von Patienten sollte in Kombination mit ihren Symptomen/Zeichen, ihrer medizinischen Vorgeschichte, anderen Laboruntersuchungen und der Behandlungsreaktionen betrachtet werden.
- Begrenzt durch die Antigennachweis-Reagenzmethode ist die niedrigste Nachweisgrenze (Empfindlichkeitsanalyse) in der Regel niedriger als der Nukleinsäurenachweis, sodass Forscher dem negativen Ergebnis mehr Aufmerksamkeit schenken sollten. Der Test sollte für eine umfassende Beurteilung mit anderen Testergebnissen kombiniert werden. Es wird empfohlen, bei der Überprüfung das negative Ergebnis der Nukleinsäure-Nachweis oder die Methode zur Virusisolierungs-Kulturidentifikation anzuzweifeln.
- Falsche negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme, -transport und -behandlung sowie durch eine geringe Viruslast der Proben verursacht werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Klinische Leistung

Die Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Speichelschnelltests wurde mit einem Gesamtprobenumfang von 505 Proben ermittelt.

SARS-CoV-2 Antigen-Speichelschnelltest mit PCR

( Statistik der Testreagenzerggebnisse und PCR-Ergebnisse von Nasopharyngeal Abstrichproben )

SARS-CoV-2 Antigen-Speichelschnelltest	Vergleichsmethode		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	99	4	103
Negativ	6	396	402
Gesamt	105	400	505

Diagnostische Empfindlichkeit: 94,29% (95% CI: 87,98%-97,87%)

Diagnostische Spezifizität: 99,00% (95% CI: 97,46%-99,73%)

Gesamtübereinstimmungsrate: 98,02% (95% CI: 96,39%-99,05%)

CI: Vertrauensintervall

### 2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LOD = Limit of Detection) des

SARS-CoV-2-Antigen-Speichelschnelltests beträgt  $1,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

### 3. Kreuzreaktivität

Mit humanem Coronavirus 229E, humanem Coronavirus OC43, humanem Coronavirus NL63, Adenovirus, humanem Metapneumovirus, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Influenza A, Influenza Typ B, Enterovirus, respiratorischem Syncytialvirus, Rhinovirus Coronavirus, MERS-Coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, Pneumonie Chlamydia, Legionella pneumophila usw., konnten keine Kreuzreaktionen festgestellt werden.

### 4. Störende Substanzen

Häufige Störsubstanzen in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zum Einsatz in der IN VITRO-Diagnostik.
- Der Testsatz ist ein Einwegschnelltest, der nur zum Nachweis von menschlichen Speichelproben verwendet wird. Der Vorgang sollte streng nach den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
- Die Stärke der Qualitätskontrolllinie sagt nichts über die Qualität des Testsatzes aus. Solange die Farbe klar und deutlich sichtbar ist, ist der Testsatz auch wirksam.
- Der Testsatz sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.
- Die Testkassette sollte so bald wie möglich nach der Entnahme aus dem Alufolienbeutel verwendet werden. Vermeiden Sie, dass das Material zu lange der Luft ausgesetzt ist oder die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie keine Proben, die länger als eine Stunde gelegen haben oder kontaminiert sind.
- Abfälle sollten als infektiöse Substanzen behandelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Die inkorrekte Bedienung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. zu wenig oder zu viel Probenentnahmereagenz, unzureichendes Mischen der Proben, ungenaue Menge, ungenaue Nachweiszeit usw.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen sollten nicht vermischt werden; Virustransportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; entnommene Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
- Wenn der Speichel im Probenentnahmeröhrchen nicht gut vermischt

ist, kann es zu falschen negativen Ergebnissen kommen.

- Von Kindern fernhalten. Der Test sollte nicht an Kindern unter 13 Jahren ohne elterliche Anleitung oder professionelle Hilfe durchgeführt werden.
- Es sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit für jene Substanzen vorhanden sein, die Infektionsquellen enthalten oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht. Die folgenden Überlegungen sind relevant: Bei der Handhabung von Proben und Reagenzien sind Handschuhe zu tragen; Verschlucken Sie keine Proben oder Reagenzien; Rauchen, essen, trinken Sie nicht und berühren Sie keine kosmetischen Produkte oder Kontaktlinsen, während Sie diese Gegenstände handhaben; Desinfizieren Sie verschüttete Proben und Reagenzien mit einem Desinfektionsmittel; Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien sowie potenzielle Schadstoffe in Übereinstimmung mit den einschlägigen örtlichen Vorschriften; Jeder Bestandteil der Reagenz bleibt bei sachgemäßer Handhabung und Lagerung bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie keinen abgelaufenen Reagenzatz.
- Die Extraktionsreagenz enthält Konservierungsmittel, die bei Verschlucken giftig sein können. Bei der Entsorgung über einem Waschbecken mit viel Wasser nachspülen.

## HERSTELLER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Adresse: 101 and 5<sup>th</sup> Floor, Building 1, No. 68, 18<sup>th</sup> Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398

Fax: 0086-755-86368318

Webseite: www.labnovation.com E-mail: export@labnovation.com



## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Vor der Verwendung die Anweisungen einsehen		Trocken halten
	Temperatur		Chargennummer
	Nur zur einmaligen Verwendung		Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Europäischer Repräsentant		CE-Zeichen

Version V2.0  
Datum 2021-10-09