

## 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochemotomographie)

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV Antigen im menschlichen Speichel  
Nur zum professionellen Gebrauch zur In-Vitro-Diagnostik

Katalognummer: 0589C

### VERWENDUNGSZWECK

Die 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte ist ein Lateral Flow Immunoassay zur qualitativen Erkennung von Nucleocapsidprotein (N-Protein)-Antigenen von 2019-nCoV in Speichelproben, die innerhalb der ersten 7 Tage nach Symptombeginn direkt von Personen genommen wurden, und bei denen durch ihren Arzt oder Gesundheitsdienstleister der Verdacht auf COVID-19 geäußert wurde. Die Testergebnisse dienen zur Erkennung des Nucleocapsidprotein(N-Protein)-Antigens von 2019-nCoV. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, zur Feststellung des Infektionsstatus werden jedoch die klinische Korrelation mit der Vorgeschichte des Patienten und weitere diagnostische Informationen benötigt. Positive Ergebnisse schließen keine bakterielle Infektion oder begleitende Infektion mit anderen Viren aus. Die erkannte Substanz muss nicht die definitive Krankheitsursache sein.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung angesehen werden und schließen keine 2019-nCoV Infektion aus. Sie sollten nicht als einzige Grundlage für die Behandlung und Entscheidungen zum Umgang mit dem Patienten verwendet werden – dies schließt auch Entscheidungen zur Infektionskontrolle mit ein. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit kürzlichen Kontakten, der Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome des Patienten, die zu COVID-19 passen, betrachtet werden und für den Umgang mit dem Patienten gegebenenfalls durch einen Molekular-Assay bestätigt werden.

Die 019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte ist zur Verwendung durch medizinisch ausgebildetes Personal vorgesehen, das insbesondere in Verfahren der In-vitro-Diagnostik eingewiesen und hierfür geschult wurde.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine ansteckende akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig dafür. Aktuell sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf Grundlage der aktuellen epidemiologischen Erforschung beträgt die Inkubationsdauer 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Anzeichen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

### PRINZIP

Die 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte basiert auf ein Doppelantikörper-Sandwich um das Antigen des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben zu erkennen. Während des Tests bindet der mit Gold markierte anti-2019-nCoV monoklonale Antikörper im

Markierungs-Pad an das 2019-nCoV Antigen in der Probe an, sodass diese einen Komplex bilden. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich während des Chromatographieverfahrens entlang der Nitrozellulosemembran, und wird durch den anti-2019nCoV monoklonalen Antikörper erfasst, mit dem die Nitrozellulosemembran im Testfeld (T) vorbeschichtet ist, und schließlich bildet sich in der T-Zone eine rote Farbreaktionslinie. Wenn die Probe kein 2019-nCoV Antigen enthält, kann sich in der T-Zone keine rote Reaktionslinie bilden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe das 2019-nCoV Antigen enthält, bildet sich immer eine rote Reaktionslinie im Kontrollbereich (C).

#### ACHTUNG:

- 1) Nur für die In-Vitro-Diagnostik vorgesehen.
- 2) Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- 3) Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- 4) Nicht verwenden, wenn die Schutzfolie der Testkassette oder des Tüpfers beschädigt ist.
- 5) Nicht in der Umgebung der Testdurchführung und Probenahme rauchen, essen oder trinken. Die Räumlichkeiten sollten bei der Testdurchführung gut belüftet sein.
- 6) Bei der Probenentnahme und der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe (Nitril, Latex oder gleichwertiges Material) und Schutzbrille tragen.
- 7) Bis zur Verwendung sollte die Testkassette im versiegelten Beutel bleiben. Um ein genaues Ergebnis zu erhalten, sollte eine bereits geöffnete und ungeschützte Testkassette nicht benutzt werden.
- 8) Testkassette und Tüpfel nicht wiederverwenden.
- 9) Beschädigtes oder heruntergefallenes Material nicht benutzen und entsprechend der Vorschriften entsorgen.
- 10) Während des gesamten Verfahrens bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben einhalten.
- 11) Alle Proben sind so zu handhaben, als enthielten sie Infektionserreger.
- 12) Eine unzureichende oder unsachliche Probenentnahme -aufbewahrung oder -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
- 13) Nicht sichtbar blutiges oder zähflüssiges Probenmaterial verwenden.
- 14) Nach Testdurchführung bitte die Hände gründlich waschen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte kann bei Raumtemperatur oder gekühlt aufbewahrt werden (2-30°C). Bis zur Verwendung muss die Testkassette im versiegelten Beutel bleiben. Die Testkassette und der Speichelsammler sind nur bis zum auf der Packung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

### ENTHALTENE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 20 Speichelsammler
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 Kurzanleitung

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Timer/Uhr

### VORBEREITUNG

Die Testkassette ist vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur zu bringen (18-26°C). Bitte ca. 30 Minuten vor der Testung das Konsumieren von Speisen, Getränken, Kaugummi, Tabak und sonstigen Substanzen unterlassen, um eine Verfälschung des Ergebnisses zu vermeiden.

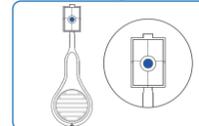
### PROBENTENNAHME

1. Führen Sie das Schwammende des Speichelsammlers in den Mund ein. Wischen Sie vorsichtig an der Mundinnenseite und auf der Zunge entlang, um den Speichel zu sammeln (ca. 90 Sekunden). Lassen Sie den Speichel möglichst von selbst in den Schwamm einziehen.
2. Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem Mund, wenn der Schwamm vollständig gesättigt und weich ist oder sich der Indikator auf der Rückseite blau verfärbt hat.
3. Die Proben sollte nach der Probenentnahme sobald wie möglich verwendet werden.
4. Die Proben sollten unverzüglich nach der Entnahme getestet werden.
5. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

#### Probenentnahme:



#### Speichelsammler nach Probenentnahme (mit blauer Verfärbung):

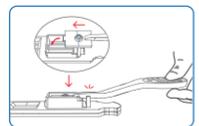


#### \*HINWEIS

Halten Sie den Speichelsammler bei der Probenentnahme vorsichtig in den Mund und lassen Sie den Speichel von selbst in den Schwamm einziehen. Bitte nicht in den Schwamm beißen. Zum Testen eignet sich jede Speichelprobe, empfohlen wird jedoch die Probenahme am Morgen vor dem Zähneputzen und Ausspülen des Mundes oder dem Verzehr von Getränken oder Speisen.

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem verschweißten Folienbeutel, und legen Sie die Testkassette flach auf den Tisch und markieren Sie sie entsprechend der Patientendaten.
2. Stecken Sie den Speichelsammler mit der Schwammseite nach unten in die für den Test vorgesehene Halterung der Kassette und drücken Sie ihn dann herunter bis er einrastet. (Siehe Abbildung). Der Hocker am Ende des Speichelsammlers passt genau in das Loch im hinteren Bereich der Halterung.
3. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, bewegt sich eine farbige Linie über das Ergebnisfenster in der Mitte des Tests.
4. Lesen Sie das Ergebnis erst nach **10 Minuten** ab. (Weniger als 10 Minuten könnte zu einem falschen negativen Ergebnis führen; mehr als 10 Minuten könnte zu einem falschen positiven Ergebnis führen).



Die Abbildungen können vom Original abweichen!

### TESTAUSWERTUNG

<b>Positiv</b>		POSITIV*: Wenn sowohl die C-Linie als auch die T-Linie innerhalb von 10 Minuten erscheinen, ist der Test gültig und das Ergebnis positiv.
<b>Negativ</b>		NEGATIV: Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine eindeutige rote Linie erscheint im Testbereich (T). Das Ergebnis ist gültig und negativ.
<b>Ungültig</b>		UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Das Ergebnis ist ungültig. Die möglichen Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie können ein zu geringes Probenvolumen oder Fehler in der Testdurchführung sein. Überprüfen Sie Ihr Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

#### \*HINWEIS:

Die Farbintensität der roten Linie in den Testbereichen (T) kann je nach Konzentration des 2019-nCoV Antigens in der Probe unterschiedlich ausfallen. Deshalb sollte jede Farbschattierung in den Testbereichen (T) als positives Ergebnis gewertet werden. Positive Ergebnisse müssen grundsätzlich mittels eines RT-PCR Tests überprüft werden. Negative Ergebnisse sollten nicht als alleinige Diagnosemethode für den Ausschluss einer COVID-19 Infektion genutzt werden.

### INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG

Der Test beinhaltet eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Ein klarer Hintergrund ist eine interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Fähigkeit zum Lesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigt.

### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Ergebnisse der 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte sind nicht als bestätigte Diagnose anzusehen, sie dienen ausschließlich zur klinischen Referenz. Eine Beurteilung sollte anhand der Kombination mit RT-PCR-Test-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Das Verhalten der Testkassette hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Virenkultur derselben Probe korrelieren oder auch nicht.

3. Die Testkassette muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur gebracht werden (18°C-26°C), ansonsten können die Ergebnisse falsch sein.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt einer Probe unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegt.
5. Wird das vorgegebene Testverfahren nicht befolgt, kann dies das Testverhalten beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Positive Ergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
7. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
8. Negative Ergebnisse sind als Vermutung zu betrachten und sollten durch ein Molekular-Assay bestätigt werden.
9. Die klinische Performance wurde anhand frischer Proben beurteilt.
10. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Entnahme testen.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### 1. Klinische Prüfung

Die Leistung der 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte wurde mit 243 Proben von symptomatischen Patienten nachgewiesen, die innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome getestet wurden.

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte	Vergleichendes RT-PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
2019-nCoV Ag	110	2	112
	5	126	131
Gesamt	115	128	243
Relative Sensitivität	95.65% (95%CI*: 90.22%-98.13%)		
Relative Spezifität	98.44% (95%CI*: 94.48%-99.57%)		
Genauigkeit	97.12% (95%CI*: 94.17%-98.60%)		

#### \*Konfidenzintervall

Die Performance der 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte mit positiven Ergebnissen stratifiziert durch die Vergleichsmethode der Ct-Werte (Cycle Threshold), wurden gesammelt und geprüft, um den Zusammenhang zwischen Assay-Performance und Cycle Threshold besser zu verstehen. Wie in der Tabelle unten dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte höher bei Proben mit einem Ct-Wert von  $\leq 25$ .

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte	Vergleichende RT-PCR Methode (Positiv nach Ct-Wert)	
	Positiv (Ct $\leq 25$ )	Positiv (Ct > 25)
Positiv	91	19
Gesamt	92	23
Positive Übereinstimmung	98.91%	82.60%

1

2

3

4

5

### 2. Erkennungsgrenze/ LOD (Limit of Detection)

Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass bei einer Konzentration der Virenkultur über 100 TCID<sub>50</sub>/ml die positive Erkennungsrate größer oder gleich 95% ist. Bei einer Virenkulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/ml und weniger liegt die positive Erkennungsrate unter 95%. Die Erkennungsgrenze der 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte liegt also bei 100 TCID<sub>50</sub>/ml.

### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Testkassette wurde beurteilt. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

Nr.	Probentyp	Konz.
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU/ml
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU/ml
4	Masernvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
8	Parainfluenzavirus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
9	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10	Humanes Coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11	Humanes Coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
12	Humanes Coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

6

14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU/ml
15	Influenza B (Victoria-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Influenza B (Y-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19	Vogelgrippevirus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20	Vogelgrippevirus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21	Epstein-Barr-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Respiratorisches Synzytial-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU/ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU/ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/ml
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/ml

7

### 4. Interferenzsubstanzen

Bei der folgenden Konzentration von Substanzen kommt es nicht zu einer Interferenz mit den Testergebnissen.

Nr.	Interferenzsubstanzen	Konz.
1	Vollblut	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetracyclin	3 µg/ml
4	Chloramphenicol	3 µg/ml
5	Erythromycin	3 µg/ml
6	Tobramycin	5 %
7	Halspray (Menthol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Halsbonbons (Menthol)	1,5 mg/ml
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5 mg/ml
11	Naphthoxolinhydrochlorid-Nasentropfen	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend	1,5 mg/ml
14	Gel mit Benzocain-Verbindung	1,5 mg/ml
15	Cromoglycat	15 %
16	Sinex (Phenylephrinhydrochlorid)	15 %
17	Afrin (Oxymetazolin)	15 %
18	Fluticasonpropionat-Spray	15 %

8

### 5. Genauigkeit

1. Test von 10 Replikaten von negativen und positiven Proben mit kommerziellen Referenzmaterialien. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung betrug 100%.
2. Test von Sets aus drei verschiedenen Chargen mit positivem und negativem kommerziellem Referenzmaterial. Die negativen und die positiven Ergebnisse betragen jeweils 100%.

### 6. Hook-Effekt

Die 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte wurde mit bis zu 1,6 × 10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/ml des Hitze-inaktivierten 2019-nCoV-Stammes getestet und es wurde kein High-Dose-Hook-Effekt beobachtet.

### LEGENDE ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

	Hersteller		Inhalt ausreichend für<-> Tests
	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke		Chargenbezeichnung
	Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Bestellnummer
	Vor Feuchtigkeit schützen		

#### \*HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem letzten Stand der Technik. Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten!

14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU/ml
15	Influenza B (Victoria-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Influenza B (Y-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19	Vogelgrippevirus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20	Vogelgrippevirus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21	Epstein-Barr-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Respiratorisches Synzytial-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU/ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU/ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/ml
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/ml

6

14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU/ml
15	Influenza B (Victoria-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Influenza B (Y-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
19	Vogelgrippevirus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
20	Vogelgrippevirus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
21	Epstein-Barr-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Respiratorisches Synzytial-Virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU/ml
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/ml
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU/ml
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/ml
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/ml
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/ml

7

### 4. Interferenzsubstanzen

Bei der folgenden Konzentration von Substanzen kommt es nicht zu einer Interferenz mit den Testergebnissen.

Nr.	Interferenzsubstanzen	Konz.
1	Vollblut	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/ml
3	Tetracyclin	3 µg/ml
4	Chloramphenicol	3 µg/ml
5	Erythromycin	3 µg/ml
6	Tobramycin	5 %
7	Halspray (Menthol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/ml
9	Halsbonbons (Menthol)	1,5 mg/ml