

# SARS-CoV-2-Antigen IVD kit SALIVA

## Gebrauchsanweisung

DE

**Produktname:** SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SALIVA  
**Hersteller:** Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.

Dieser Kit ist ein qualitativer Test und dient nur zur In-vitro-Hilfsdiagnose

Der COVID-19 Antigen Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist.

### VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SALIVA ist ein in vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Nukleokapsid-Antigene in humanen Speichel mittels einer immunchromatographischen Methode.

Positive Testergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine weitere klinische Bewertung ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren kann ebenfalls zu positiven Ergebnissen führen. Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollständig aus und sollten im Zusammenhang mit dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

### KURZPROFIL

COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur Gattung  $\beta$ , einem behüllten, nicht segmentierten RNA-Virus. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Studien beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Geruchs- und Geschmacksverlust, Unwohlsein und Müdigkeit sowie trockener Husten. In einigen Fällen gibt es eine laufende Nase, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen und Durchfall.

### TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA ist ein immunochromatographischer Membranassay, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Vorhandensein von Nukleokapsidprotein (N-Protein) -Antigen von SARS-CoV-2 in einem direkten speichel qualitativ zu bestimmen. Wenn die Probe in die Probenvertiefung getropft wird, werden SARS-CoV-2-Antigene in der Probe durch mit kolloidalem Gold markierte monoklonale Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 gebunden. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung zur Testregion (T), wo er vom monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 eingefangen wird. Wenn die SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind, wird eine farbige Testlinie in der T-Linie sichtbar. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich (C), wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wird.

### REAGENZIE

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
2. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
3. Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
4. Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 ° C durchführen.
5. Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
6. Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
7. Blutige Proben vermeiden.

### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

Das SARS-CoV-2-Antigen IVD Kit SALIVA bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30°C) lagern. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

### PROBENENTN UND VORBEREITUNG

#### Probenentnahme:

Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Speichelsammler entnommen werden. Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen. Für diesen Test sollte kein anderer Sammlungstools (besser: keine anderen Erhebungsinstrumente) verwendet werden. Es kann zu jeder Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit verwendet werden.

#### Probenvorbereitung:

Wenn der Speichel gesammelt wurde, befolgen Sie die Anweisungen zur Vorbereitung der Probe mit dem beiliegenden Puffer.

### KOMPONENTEN

Testkarte      Speichelsammler      Probenextraktionspuffer  
Gebrauchsanweisung

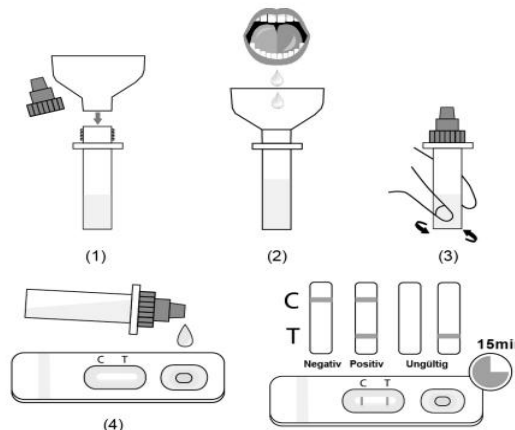
### GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie die Testinstrumente, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test an Raumtemperatur (15-30 ° C) anpassen. Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Mundflüssigkeitsprobe nichts in den Mund, einschließlich Essen, Trinken, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundreinigungsprodukte.

Probenentnahme von Personen unter 18 Jahren sollten unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden

1. Montieren Sie den Speichelsammler am Extraktionsschlauch.
2. Spucken Sie genügend Speichel in den Speichelsammler.
3. Dann rotieren, bis Speichel und Puffer vollständig vermischt sind.
4. 2-3 Tropfen Mischprobe senkrecht in die SARS-CoV-2-Testkarte geben, Timer starten.  
Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

\*\* Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten. Ein Ergebnis nach 20 Minuten ist nicht mehr gültig.



(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbtön kann variieren, sollte jedoch auch dann als positiv angesehen werden, wenn nur eine schwache Linie erscheint.

**NEGATIV:** Nur eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie im Testbereich (T). Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

**UNGÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, selbst wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit neuen Testinstrumenten. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an Ihren Händler.

### GRENZEN

1. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
2. Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2.
3. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
4. Die Viruskonzentration im Speichel wird durch Faktoren wie Mahlzeiten, Ernährung, Rauchen, Atemfrischmacher usw. stark beeinflusst. Beachten Sie daher vor der Probenentnahme unbedingt diese Anleitung
5. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

### HANDELSANWEISUNGEN/MABNAHMEN NACH DEM TESTERGEBNIS

1. Bei einem positiven Testergebnis:  
Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Daher sollten Sie dazugehörig:
  - sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt zu wenden
  - die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten
  - einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen.
2. Bei einem negativen Testergebnis:
  - Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten
  - Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen
  - Im Verdachtsfall Wiederholung des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann
3. Bei einem ungültigen Testergebnis:
  - Eventuell hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung
  - Wiederholung des Tests
  - Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

### LEISTUNGSMERKMALE

#### Klinische Bewertung

Um die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SALIVA zu bewerten, wurden insgesamt 260 Speichelproben untersucht, die durch RT-PCR Methode bestätigt wurden (105 positive Proben und 155 negative Proben). Die Testergebnisse des SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SALIVA wurden mit den Ergebnissen des RT-PCR zum Nachweis von SARS-CoV-2 verglichen. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS CoV-2-Antigen IVD-Kit SALIVA vs. PCR

Methode		2019-nCoV- Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Ergebnisse insgesamt
SARS-CoV-2-Antigen IVD-Kit SALIVA	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	99	4	103
	Negativ	6	151	157
Ergebnisse insgesamt		105	155	260

Klinische Sensitivität = 99/105= 94.29 % (95%CI:85.94%-98.20%)

Klinische Spezifität = 151/155=97.42% (95%CI:86.28%-98.96%)

Genauigkeit: (99+151) / (99+4+6+151) \*100%=96.15%

#### Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	REAGEN				
Einheit	TCID50/mL				
Konzentration in getestet	5.0X10 <sup>2</sup>	4.0X10 <sup>2</sup>	3.0X10 <sup>2</sup>	2.0X10 <sup>2</sup>	1.0 X 10 <sup>2</sup>
Anrufen von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	25(5/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	2.0 X 10 <sup>2</sup> TCID50/mL				

#### Kreuzreaktionen

Die Kreuzreaktivität des SARS CoV-2-Antigen IVD-Kit SALIVA wurde anhand mehrerer Mikroorganismen und Viren untersucht. Die finalen Testkonzentrationen und Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dokumentiert. Für die folgenden Mikroorganismen und Viren konnte keine Kreuzreaktivität festgestellt werden:

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Adenovirus	Typ 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	H1N1 A/Mai/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL

Mycobacterium tuberculosis	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Typstamm T1 [NCIB 11841, SF130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumonia	FHstrainofEatonAgent[NCCTC10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Peru-2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL
	Typ 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID50/mL

#### Interferierende Substanzen

Die folgenden potenziellen Störsubstanzen zeigten keine Auswirkung auf die Testleistung von SARS CoV-2-Antigen IVD-Kit SALIVA. Die finalen Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

Stoff	Konzentration	Stoff	Konzentration
Mucine	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5 % (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50µM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homöopathie	5 % (v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50µM	Flutisolid	100µg/mL
Doxycyclinhydrochlorid	50µM	Budesonid	0.64 nmol/L
Chinin	150µM	Fluticasone	0.3 ng/mL
2'3'-Didesoxy-3'-thiacytidin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Gepoolte humane Nasendusche	N/A

Symbole			
Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Grenzwert der Lagertemperatur
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäische Gemeinschaft :
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Chargennummer		Trocknen halten



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.  
R7777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng  
Straße, Bao'an Bezirk, Shenzhen 518128, China.  
Website: www.reagen.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo Nr. 18, 29006, Malaga, Spanien  
+34951214054  
Info@cmcmmedicaldevices.com

Datum der Änderung der IFU: 10.02.2022