

## Gebrauchsanweisung. Dok. #. 0001

# SARS-CoV-2(2019-nCoV)-Antigen-Speicheltestkit (Nanokohlenstoff-Assay)

### Über den Test

**Dieses Produkt ist ein COVID-19-Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Protein (-Antigen) in Speichelproben.**

Der Test ist ein auf der Sandwich-Methode der Antikörper-Antigen-Bindung basierender chromatographischer Immunoassay.

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

### Einführung

1. Die Coronaviren sind eine große Virenfamilie, von der bekannt ist, dass sie Erkältungen, das Middle East Respiratory Syndrome (MERS), das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS) und andere schwerwiegende Erkrankungen verursachen. Das neuartige Coronavirus ist ein neuer Coronavirus-Stamm, der noch nie zuvor im menschlichen Körper nachgewiesen wurde.
2. Diese Testmethode wird für Fälle innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome empfohlen<sup>[1]</sup>.
3. Die häufigsten Symptome einer Coronavirus-Infektion sind Atemwegsbeschwerden, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Dyspnoe (Atemnot). In schwereren Fällen kann eine Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akutem Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen.
4. Diese Testmethode ist ein chromatographischer Schnelltest (Immunoassay), der auf dem Sandwich-Prinzip der Antikörper-Antigen-Bindung basiert. Der Nanokohlenstoff-Assay ist empfindlicher als der kolloidale Gold-Assay<sup>[2]</sup>.
5. Da der Antigennachweis vor dem Antikörpernachweis möglich ist und das Antigen dem direkten Nachweis einer Virusinfektion dient, ist der Antigennachweis genauer als der Antikörpernachweis. Speichelproben sind leicht zu entnehmen und für eine kontinuierliche Überwachung geeignet. Die Ergebnisse können innerhalb von 15 Minuten erhalten



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

werden. Der Test ist praktisch und schnell und erfordert keine Laborausrüstung<sup>[3]</sup>. Die PCR ist eine Standardmethode, jedoch unpraktisch und zeitaufwendig. Das Ergebnis dieser Methode stimmt mit dem der PCR überein <sup>[4]</sup>.

6. Dieses Produkt wird nur für das Erstscreening von SARS-CoV-2 verwendet. Die Diagnose muss durch den Nachweis von Virusnukleinsäuren und andere Methoden bestätigt werden.

## **Testprinzip**

Dieser einstufige COVID-19-Antigenschnelltest ist ein auf der Sandwich-Methode der Antikörper-Antigen-Bindung basierender chromatographischer Immunoassay.

Wenn eine Speichelprobe Virusantigene enthält, bindet das COVID-19-N-Antigen während des Tests an die Antikörperkonjugate und bildet mit diesen einen Komplex. Dieser wandert durch den Kapillareffekt nach oben und wird dann durch den in der Testlinienregion der Nitrozellulosemembran immobilisierten Antikörper eingefangen. Im Bereich der Testlinie erscheint eine sichtbare farbige Linie. Die farbige Linie bildet sich nicht in der Testlinienregion, wenn die Probe kein Virusantigen enthält.

Eine virusantigenpositive Speichelprobe erzeugt aufgrund der Antigenbindung eine farbige Linie in der Testlinienregion, während eine virusantigennegative Speichelprobe oder eine Probe mit einer sehr niedrigen Antigenkonzentration keine farbige Linie in der Testlinienregion erzeugt.

Zur Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C-Linie), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen verwendet wurde und die Probe die Membran vollständig durchdrungen hat.

## **Verwendungszweck**

Dieser einstufige COVID-19-Antigentest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des N-Antigens in Speichelproben. Dieses Produkt liefert ein sichtbares qualitatives Ergebnis.

Dieser Test erfordert keine besonderen Fähigkeiten oder Kenntnisse und kann somit einfach durch Fachpersonen angewendet werden.

Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis, und eine andere



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

spezifischere Methode muss zum Erhalt eines bestätigten analytischen Ergebnisses angewendet werden. Die PCR zum Nachweis der Virusnukleinsäuren ist bis dato die bestätigende Standardmethode. Ein positiver Antigennachweis kann zur frühen Identifizierung und schnellen Behandlung von Verdachtspersonen genutzt werden, positive Ergebnisse deuten jedoch lediglich auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen in einer Probe hin und sind nicht als diagnostische Grundlage einer SARS-CoV-2-Infektion geeignet. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage hinsichtlich der Behandlung und Krankheitsbewältigung dienen. Ein weitergehender Nukleinsäuretest sollte für sowohl positive als auch negative Antigenergebnisse von Verdachtspersonen durchgeführt werden. Dieses Produkt sollte nur für das Erstscreening von SARS-CoV-2 verwendet werden. Die Diagnose muss durch den Nachweis von Virusnukleinsäuren und andere Methoden bestätigt werden.

### Mitgelieferte Materialien

- Testgerät



- Trockenmittelbeutel

CE

Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal



- Gebrauchsanweisung

### **Erforderliche, jedoch nicht bereitgestellte Materialien**

- Probenentnahmebehälter



Uhr, Timer oder Stoppuhr



### **Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten**

Nanokohlenstoffmarkierte monoklonale Anti-N-Antigen-Antikörper, monoklonale Anti-N-Antigen-Antikörper, Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper.

### **Lagerung und Stabilität**

1. Bei 2-30 °C wie verpackt im versiegelten Beutel aufbewahren. Ein Jahr lang gültig.

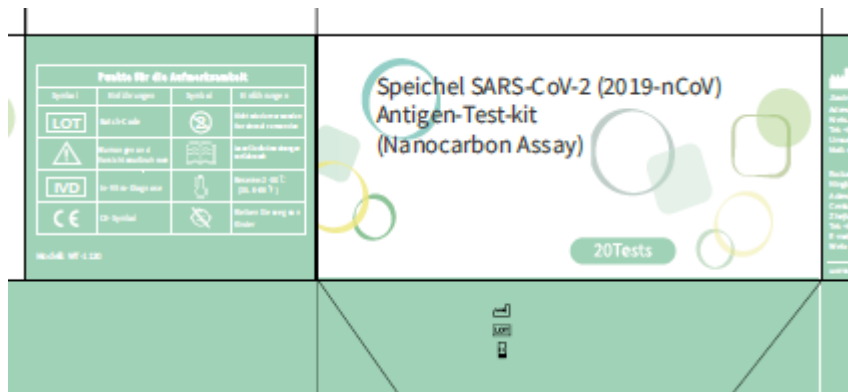
Hinweis: Bei Lagerung im Kühlschrank müssen alle Kit-Komponenten vor der Durchführung des Tests mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C)



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

gebracht werden.

2. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil.
3. Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
4. Nicht einfrieren.
5. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums anwenden.
6. Lesen Sie die Hinweise auf der Verpackung sorgfältig durch.



### • Warnhinweise

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Für den Einmalgebrauch.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.
- Die getestete Person sollte während der Probenabgabe auf den Verzehr von Lebensmitteln verzichten.
- Bitte bewahren Sie das Testkit außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Die den Test durchführende Person sollte während des Testvorgangs eine den Richtlinien zur persönlichen Sicherheit entsprechende persönliche Schutzausrüstung einschließlich Handschuhe und Mund-Nasen-Maske tragen.
- Vermeiden Sie ein Verspritzen oder eine Aerosolbildung der Probe.
- Beseitigen Sie verspritztes Probenmaterial vollständig mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Testkits und potenziell kontaminierten Materialien wie andere infektiöse Abfälle in einem Behälter für biologische Risikostoffe und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.
- Vermischen oder vertauschen Sie verschiedene Proben nicht.
- Vermischen Sie die Reagenzien verschiedener Chargen oder die Reagenzien anderer Produkte nicht.

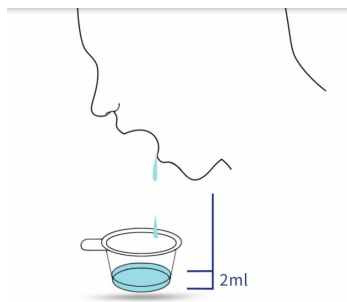


Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Lagern Sie das Testkit nicht in direktem Sonnenlicht.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie beim Öffnen des Beutels nicht den Kopf des Absorptionsstreifens.
- Vor dem Gebrauch sollte die Testkassette in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Die verwendete Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Bundesstaaten und der örtlichen Behörden entsorgt werden.
- Dieser Test dient ausschließlich zum Nachweis von SARS-CoV-2 in Speichelproben.

### Testverfahren (siehe Abbildung)

1. Die zu testende Person legt ihre Zunge an den Gaumen und neigt den Kopf nach unten, damit sich ihr Speichel auf natürliche Weise in einen Einweg-Plastikbecher absondert.



2. Tauchen Sie den Absorptionsstreifen senkrecht in den den Speichel enthaltenden Einweg-Plastikbecher ein (stellen Sie sicher, dass die Hälfte des Absorptionsstreifens eingetaucht werden kann). Der Absorptionsstreifen muss etwa 2 Minuten lang in den Speichel getaucht werden.



Achtung: Während dieses Zeitraums kann der Absorptionsstreifen zum Aufsaugen der



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

Flüssigkeit leicht gedreht werden.

3. Wenn die Flüssigkeit im Beobachtungsfenster erscheint, entnehmen Sie das Kit, legen Sie es auf eine saubere und flache Oberfläche (z. B. einen Tisch) und starten Sie den Timer.
4. Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab.



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

## Testvorbereitung (Achtung)

1. Wenn das Testkit im Kühlschrank oder in einer anderen kalten Umgebung gelagert und aufbewahrt wurde, muss das Testkit vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (20-30 °C) gebracht werden.
2. Öffnen Sie die Beutel erst, wenn Sie zur Durchführung des Tests bereit sind. Legen Sie sie auf eine flache, horizontale und saubere Oberfläche.
3. Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf die saubere und ebene Oberfläche.

**Achtung:** Eine unzureichende Speichelmenge kann zu einem falschen Testergebnis führen.

## Probenabgabe und -entnahme

1. Die Speichelprobe kann in einen Einweg-Probenbecher abgegeben werden.



2. Der Speichel kann zu jeder Tageszeit abgegeben und verwendet werden.

## Reaktion mit Testgerät

1. Öffnen Sie die Abdeckung an der Unterseite des Teststreifens, um den Absorptionsstreifen freizulegen.
2. Tauschen Sie den Absorptionsstreifen senkrecht in den speichelhaltigen Einweg-Plastikbecher ein.
3. Der Absorptionsstreifen muss ca. 2 Minuten lang in den Speichel eingetaucht werden.
4. Wenn die Flüssigkeit im Beobachtungsfenster erscheint, entnehmen Sie das Kit, legen Sie es auf eine saubere und flache Oberfläche (z. B. einen Tisch) und starten Sie den Timer.

**Achtung:** Berühren oder bewegen Sie das Testgerät erst, wenn der Test abgeschlossen und zur Auswertung bereit ist.





Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

5. Lesen Sie die Ergebnisse 15 Minuten nach Zugabe der Probe ab. Das Ergebnis ist nach 30 Minuten ungültig.

6. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, Testkits und potenziell kontaminierten Materialien wie andere infektiöse Abfälle in einem Behälter für biologische Risikostoffe und entsorgen Sie sie gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften.

### Testinterpretation (siehe Abbildung)

**Positiv:** Eine klare schwarze Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine weitere sichtbare schwarze Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Speichelprobe COVID-19-N-Antigene enthält.



Positive

### Bei einem positiven Testergebnis:

- Es besteht derzeit ein Verdacht auf eine COVID-19 Infektion.
- Die getestete Person sollte sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder eine örtliche Gesundheitsbehörde wenden.
- Die getestete Person sollte die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung befolgen.
- Die getestete Person sollte einen PCR-Test zur Bestätigung durchführen lassen.

**Negativ:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine schwarze Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass in der Speichelprobe kein COVID-19-N-Antigen vorhanden ist oder dass die



Negative



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

Antigenkonzentration zu niedrig ist.

### **Bei einem negativen Testergebnis:**

- Die getestete Person sollte weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen Personen und bezüglich Schutzmaßnahmen einhalten.
- Eine Infektion kann auch dann vorliegen, wenn der Test negativ ist.
- Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, sollte die getestete Person den Test im Verdachtsfall nach 1 bis 2 Tagen wiederholen.

**Ungültig:** Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, gilt das Ergebnis als ungültig oder war das Testkit beschädigt.

### **Bei einem ungültigen Testergebnis:**

- Ein ungültiges Ergebnis ist möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung bedingt.
- Die getestete Person sollte den Test wiederholen.
- Die getestete Person sollte sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum wenden, wenn das Testergebnis erneut ungültig ist.

**Hinweis:** Der schwarze Farbton im Testlinienbereich (T) variiert; das Ergebnis sollte jedoch immer dann als positiv angesehen werden, sobald eine sichtbare Linie vorhanden ist.

### **Einschränkungen der Testmethode**

1. Der einstufige COVID-19-Antigentest liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Zur Bestätigung des Ergebnisses muss eine sekundäre Analysemethode durchgeführt werden. Der Virusnukleinsäuretest ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
2. Der einstufige COVID-19-Antigentest ist ein qualitativer Screening-Assay und kann weder die Antigen- noch die Viruskonzentration im Speichel bestimmen.



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

3. Wenn die Probe die Membran aufgrund einer ungenügenden Speichelmenge nicht durchdringen kann und der Test nicht beendet wird, reagieren die Konjugat- oder Beschichtungsantikörper nicht vollständig mit der Probe. In dieser Situation kann die Empfindlichkeit des Tests nicht gewährleistet werden.
4. Wenn die Probe während des Transports oder der Lagerung z. B. mit Mikroorganismen oder Chemikalien kontaminiert wurde, ändert sich der Reaktionszustand des Testkits, was zu einem nicht eindeutigen Ergebnis führt.
5. Verfälschungsmittel wie Bleichmittel und/oder Alaun in Speichelproben können unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf Verfälschung sollte der Test mit einer anderen Speichelprobe wiederholt werden.
6. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein des Antigens an, lässt jedoch keinen Rückschluss auf die Viruskonzentration im Speichel zu.
7. Ein negatives Ergebnis ist nicht unbedingt ein Hinweis auf einen virusfreien Speichel. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn das Virus vorhanden ist, jedoch unterhalb des Grenzwerts des Tests liegt.

## **Qualitätskontrolle**

### **1. Interne Qualitätskontrolle:**

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie dient als interne Positivkontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund dient als interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis schwarz sein und die Fähigkeit zum Ablesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

### **1. Externe Qualitätskontrolle:**

Externe Qualitätskontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden jedoch Positiv-/Negativkontrollen empfohlen.

## **Leistungsmerkmale**

### **1. Externe Bewertung des SARS-CoV-2(2019-nCoV)-Antigen-Speicheltests (Nanokohlenstoff-Assay)**



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

Der SARS-CoV-2(2019-nCoV)-Antigen-Speicheltest (Nanokohlenstoff-Assay) wurde mit Patientenproben bewertet. Die RT-PCR wurde als Referenzmethode für den einstufigen COVID-19-Antigentest verwendet. Die Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis zeigte.

SARS-CoV-2-Antigentest	Referenz-RT-PCR-Assay		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	123	0	123
Negativ	11	110	121
Gesamt	134	110	244
Positive Übereinstimmung: $123/134 = 91,8 \%$ (95 %C.I., 83 %-95 %)			
Negative Übereinstimmung: $110/110 = 100 \%$ (95 %C.I., 93 %-100 %)			

Leistung des COVID-19-Antigentests innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome im Vergleich zum FDA-zugelassenen RT-PCR-Test. Die positive Übereinstimmungsrate von 244 Proben betrug 91,8 %, und die negative Übereinstimmungsrate betrug 100 %.

## 2. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) des einstufigen COVID-19-Antigentests wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. Vermutlich negative, natürliche Speichelproben wurden in PBS eluiert. Die Speichelproben wurden vermengt und zur Erstellung eines als Verdünnungsmittel dienenden klinischen Matrixpools gründlich vermischt. Virusverdünnungen wurden durch Verdünnen des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus in diesem natürlichen Speichelmatrixpool hergestellt. Künstliche Speichelproben wurden durch Absorption von 20 Mikroliter jeder Virusverdünnung in den Speichel hergestellt. Die künstlichen Speichelproben wurden gemäß dem Testverfahren getestet. Die LoD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die  $\geq 95 \%$  der Zeit nachgewiesen wurde (d. h. Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten als positiv getestet wurden). Die LoD des einstufigen COVID-19-Antigentests in natürlicher Speichelmatrix wurde als  $1,25 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml



bestätigt.

Ergebnisse der LoD-Studie zur Bestimmung der Nachweisgrenze

Konzentration TCID <sub>50</sub> /ml	Anzahl positiv/gesamt	% nachgewiesen
1,25 x 10 <sup>2</sup>	19/20	95

### 3. Hook-Effekt

Beim Nachweis des inaktivierten Coronavirus in einer Konzentration von 1,85 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml, 1,85 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml und 1,85 x 10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/ml mit dem SARS-CoV-2(2019-nCoV)-Antigen-Speicheltestkit (Nanokohlenstoff-Assay) wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

### 4. Kreuzreaktivität

Insgesamt wurden 20 Bakterien- und Virusisolate für die Kreuzreaktivitätsbewertung verwendet. Jedes Bakterienisolat wurde auf 1 × 10<sup>8</sup> ORG/ml verdünnt, und die Virusisolate wurde auf 1 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml verdünnt. Jedes Isolat wurde mit Testgeräten 3 verschiedener Chargen getestet. Wie unten aufgeführt, war das Ergebnis aller 20 Organismen mit dem einstufigen COVID-19-Antigentest negativ:

Nr.	Name	Konzentration	Ergebnis
1	Humanes Coronavirus 229E	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
2	Humanes Coronavirus OC43	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
3	Humanes Coronavirus NL63	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
4	Adenovirus	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
5	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
6	Parainfluenzavirus 1-4	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
7	Influenza A & B	1 × 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion

Nr.	Name	Konzentration	Ergebnis
8	Enterovirus	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
9	Respiratorisches Synzytial- Virus	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
10	Rhinovirus	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
11	MERS-Coronavirus	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
12	Humanes Coronavirus HKU1	$1 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml	Keine Kreuzreaktion
13	<i>Haemophilus influenzae</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
14	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
15	<i>Bordetella pertussis</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
16	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
17	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
18	<i>Legionella pneumophila</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
19	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion
20	<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^5$ ORG/ml	Keine Kreuzreaktion

## 5. Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Speichelproben vorhanden sind oder künstlich durch Mundspüllösungen eingebracht werden können, wurden mit dem einstufigen COVID-19-Antigentest in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet, und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Wirkstoff	Konzentration
Endogen	Mucin	100 ug/ml
	Bilirubin	100 ug/ml
	Hämoglobin	100 ug/ml
	Rheumafaktor (RF)	100 ug/ml



Substanz	Wirkstoff	Konzentration
	Antinukleäre Antikörper (ANA)	100 ug/ml
	Lipoproteine	100 ug/ml
	Vollblut	1 % v/v
Mundspüllösung 1	Natriumfluorid <sub>1</sub> (Fluoridion <sub>2</sub> )	<sub>1</sub> 0,05 % w/v ( <sub>2</sub> 0,02 % w/v)
Mundspüllösung 2	Cetylpyridiniumchlorid	0,075 % w/v
Mundspüllösung 3	Chlorhexidingluconat	0,12 % w/v
Mundspüllösung 4	Wasserstoffperoxid	1,5 % w/v
Mundspüllösung 5	Eucalyptol <sub>3</sub> Menthol <sub>4</sub> Methylsalicylat <sub>5</sub> Thymol <sub>6</sub>	<sub>3</sub> 0,092 % w/v <sub>4</sub> 0,042 % w/v <sub>5</sub> 0,060 % w/v <sub>6</sub> 0,064 % w/v

## 6. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Unternehmensreferenzmaterialien R1 und R2 wurden mit jeweils zehn Wiederholungen getestet, wobei ein positives Ergebnis erwartet wurde.

Die Referenzmaterialien R1 und R2 wurden zur Untersuchung von jeweils drei Chargen von Versuchsprodukten verwendet, und die Testergebnisse jeder Charge von Versuchsprodukten waren 100 % positiv.

## VORBEREITUNG

1. Lassen Sie alle Bestandteile des Testkits vor dem Testen mindestens 30 Minuten lang eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C erreichen.

Hinweis: Angehörige von Gesundheitsberufen sollten die Richtlinien zur persönlichen Sicherheit einhalten, einschließlich der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung.

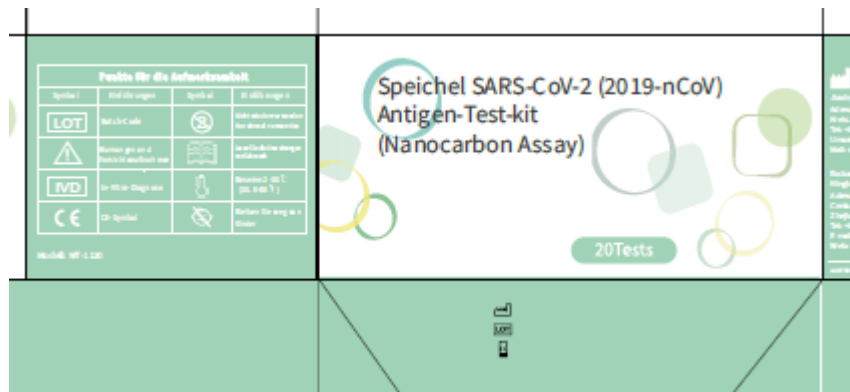
**2. Öffnen Sie die Verpackung und stellen Sie sicher, das Folgendes vorhanden ist:**

- Testgerät mit Trockenmittel im separaten Folienbeutel,
- Gebrauchsanweisung.



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

- Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des SARS-CoV-2(2019-nCoV)-Antigen-Speicheltests sorgfältig durch.
- Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung des Testkits (siehe rotes Kästchen in der Abbildung). Verwenden Sie ein anderes Kit, falls das Verfallsdatum abgelaufen ist.



### 3. Öffnen Sie den Folienbeutel und achten Sie auf Folgendes:

- Testgerät



- Trockenmittelbeutel

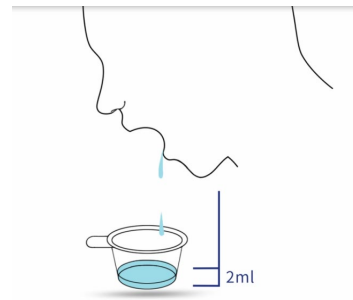


Beschriften Sie das Gerät mit der Patientenkenung.

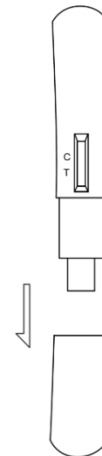


**TESTPROZEDUR**

1. Die zu testende Person legt ihre Zunge an den Gaumen und neigt den Kopf nach unten, damit sich ihr Speichel auf natürliche Weise in einen Einweg-Plastikbecher absondert.



2. Entfernen Sie die Abdeckung an der Unterseite des Testgeräts, um den Absorptionstreifen freizulegen.



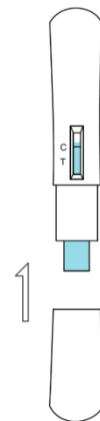


3. Tauchen Sie den Absorptionstreifen senkrecht in den Einweg-Plastikbecher mit dem Speichel (ca. 2 ml) ein. Der Absorptionstreifen muss etwa 2 Minuten lang in den Speichel eingetaucht werden.

**Achtung:** Während dieses Zeitraums kann der Absorptionstreifen zum Aufsaugen der Flüssigkeit leicht gedreht werden. Unser Testkit erfordert weder einen Nasentupfer zur Probenentnahme noch einen Puffer zur Probenverdünnung. Die den Test durchführende Person sollte während des Testvorgangs eine den Richtlinien zur persönlichen Sicherheit entsprechende persönliche Schutzausrüstung einschließlich Handschuhe und Mund-Nasen-Maske tragen.



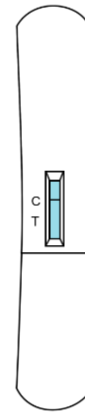
4. Wenn die Flüssigkeit im Beobachtungsfenster erscheint, entnehmen Sie das Testgerät, stecken Sie die Abdeckung auf die Unterseite des Teststreifens, legen Sie das Testgerät auf eine saubere und flache Oberfläche (z. B. einen Tisch) und starten Sie den Timer.

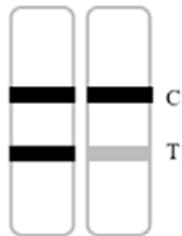




Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

5. Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach der Zugabe der Probe ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 30 Minuten ab.



**TESTINTERPRETATION**

Positive

**Positiv:** Eine schwarze Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden, und eine weitere sichtbare schwarze Linie sollte sich im Testbereich (T) befinden. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass die Speichelprobe COVID-19-N-Antigene enthält.

**Achtung:** Der schwarze Farbton im Testlinienbereich (T) variiert, das Ergebnis sollte jedoch als positiv angesehen werden, sobald eine schwache schwarze Linie vorhanden ist.



Negative

**Negativ:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine schwarze Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass in der Speichelprobe kein COVID-19-N-Antigen vorhanden ist oder dass die Antigenkonzentration zu niedrig ist.



Invalid

**Ungültig:** Es wird keine Kontrolllinie angezeigt. Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe für eine fehlende Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

o Handlungsanweisungen nach dem Testergebnis gemäß deutschen Vorschriften:

Bei einem positiven Testergebnis:

- Es besteht derzeit ein Verdacht auf eine COVID-19 Infektion.
- Die getestete Person sollte sich umgehend an einen Arzt/Hausarzt oder eine örtliche Gesundheitsbehörde wenden.
- Die getestete Person sollte die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung befolgen.
- Die getestete Person sollte einen PCR-Test zur Bestätigung durchführen lassen.

Bei einem negativen Testergebnis:

- Die getestete Person sollte weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit anderen Personen und bezüglich Schutzmaßnahmen einhalten.
- Eine Infektion kann auch dann vorliegen, wenn der Test negativ ist.



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

- Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion präzise nachgewiesen werden kann, sollte die getestete Person den Test im Verdachtsfall nach 1 bis 2 Tagen wiederholen.

Bei einem ungültigen Testergebnis:

- Ein ungültiges Ergebnis ist möglicherweise durch eine fehlerhafte Testdurchführung bedingt.
- Die getestete Person sollte den Test wiederholen.
- Die getestete Person sollte sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum wenden, wenn das Testergebnis erneut ungültig ist.

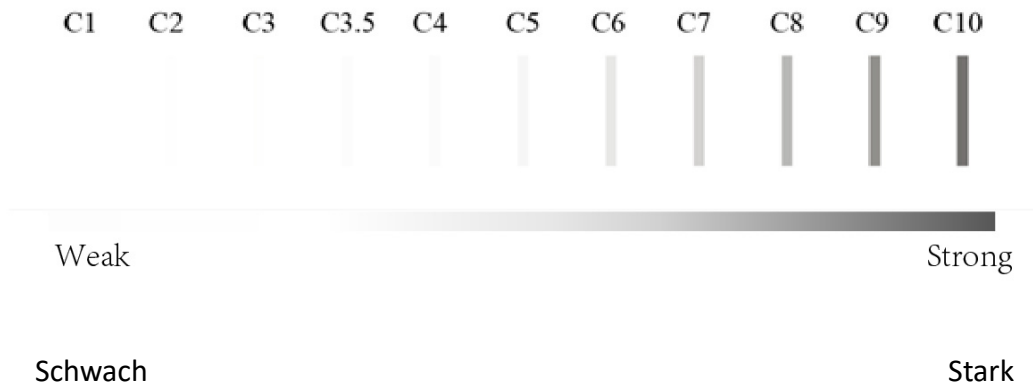
## Farbe der T-Linie der Testkarte (negativ/positiv)

### Interpretation

#### Durchführungsweise

1. Die Reagenzkarte sollte gemäß den Produkthanweisungen funktionieren, wobei die Ergebnisse innerhalb der vorgeschriebenen Zeit ausgewertet werden müssen.
2. Vergleichen Sie die Testlinie (T-Linie) der Reagenzkarte nach der Reaktion mit der Farbkarte und notieren Sie die Interpretationsbewertung.

#### Standardfarbkarte der Testlinie (T-Linie)



#### Ergebnisinterpretation

Testergebnisse der Reagenzkarte - Die Farbe der Nachweislinie (T-Linie) wird mit der Farbkarte dieses Standards verglichen.

Interpretationsbewertung	< C3,5	≥ C3,5
Ergebnisinterpretation	<p><b>Das Ergebnis ist negativ.</b> Es zeigt an, dass die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens gleich Null ist oder unter der Nachweisgrenze des Kits liegt.</p>	<p><b>Das Ergebnis ist positiv.</b> Es zeigt an, dass sich in der Probe SARS-CoV-2-Antigen befindet.</p>



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

### **Firmenname/Adresse/...**



#### **Hersteller**

JIAXING WISETEST BIO-TECH CO., LTD.

Adresse: No.268-F, Kaiyuan Avenue, Xitang Town, Jiashan County, Jiaxing City, Zhejiang Province, China 314102

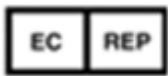
### **Globaler Alleinvertriebshändler**

NINGBO ZHUOYUE IMPORT & EXPORT CO., LTD

Adresse: Room 1614, Block 6, Dream Apartment, Century Town, Hangzhou Bay New Zone, Ningbo, Zhejiang Province, China 315336

Tel.: +86 137 7716 1718

E-Mail: ZhouYue@jjiabisen.com



**Europäischer Bevollmächtigter**

#### **Lotus NL B.V.**

Firmenadresse: Kon. Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA Den Haag, Niederlande.

Tel.: +31 64416 8999

E-Mail: peter@lotusnl.com

#### **Deutscher Kundendienst**

TriPart-Logistic GmbH

Heckhofweg 146

50739 Köln

**Hotline: +49 (0) 221 33 77 1-0**

E-Mail: info@tripart-logistic.com

**【Datum und Version der Genehmigung】**

Datum der Genehmigung: 27. April 2021













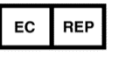

Version: A0



CE

Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

## SYMBOLVERZEICHNIS

	CE-KENNZEICHNUNG		TROCKEN AUFBEWAHREN
	WARNHINWEISE		BIOLOGISCHE RISIKEN
	SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG		CHARGEN-CODE
	NICHT WIEDERVERWENDEN		IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM
	TEMPERATURBEGRENZUNG		HERSTELLUNGSDATUM
	HERSTELLER		AUSREICHEND FÜR
	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		VERWENDUNG BIS



Deutsche Gebrauchsanweisung für Fachpersonal

CE-KENNZEICHNUNG	TROCKEN AUFBEWAHREN
ACHTUNG	BIOLOGISCHE RISIKEN
SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNG	CHARGEN-CODE
NICHT WIEDERVERWENDEN	IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM
TEMPERATURBEGRENZUNG	HERSTELLUNGSDATUM
HERSTELLER	AUSREICHEND FÜR
BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT	VERWENDEN BIS

### **Sicherheitshinweise**

- 1. Nicht einnehmen oder verschlucken.**
- 2. Nicht direktem Sonnenlicht aussetzen.**
- 3. Den ausgepackten Reagenzstreifen nicht in Wasser eintauchen.**
- 4. Alle Proben, Testkits und potenziell kontaminierten Materialien wie andere infektiöse Abfälle dekontaminieren und in einem Behälter für biologische Risikostoffe gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.**

### **Beseitigung des Produkts**

- 1. Entsorgen Sie die gebrauchten Verpackungen, Proben, Testgeräte/Reagenzstreifen und Plastikbecher in einem Abfallbehälter für biologische Risikostoffe.**
- 2. Reinigen Sie den Operationstisch mit einem Tuch mit einem geeigneten Desinfektionsmittel und entsorgen Sie das Tuch in einem Abfallbehälter für biologische Risikostoffe.**
- 4. Unabhängig davon, ob die Probe negativ oder positiv ist, muss der Inhalt des Abfallbehälters für biologische Risikostoffe als infektiöser Abfall behandelt werden.**
- 5. Entsorgen Sie den Inhalt des Abfallbehälters für biologische Risikostoffe gemäß den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung biologischer Risikomaterialien.**

### **Literaturverzeichnis**

1. Food and Drug Administration. In vitro diagnostics EUAs. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2020.

<https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/vitro-diagnostics-euas>.

2. 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.
3. Sri Santosh T, Parmar R, Anand H, et al. A Review of Salivary Diagnostics and Its Potential Implication in Detection of Covid-19. *Cureus* 12(4): e7708. DOI 10.7759/cureus.7708(April 17, 2020).
4. To, K. K.-W. et al. Consistent Detection of 2019 SARS-CoV-2 in Saliva. *Clin. Infect. Dis.*(2020) doi:10.1093/cid/ciaa149.

