

# SARS-CoV-2-Antigen IVD kit SALIVA DE

## Gebrauchsanweisung

Produktname: SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SALIVA

Nur für die professionelle in-vitro Diagnose.

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.

### VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA ist ein In-vitro-Diagnosetest für die qualitative Detektion neuartiger Coronavirus-Antigene in menschlichen Speichelproben mittels immunchromatographischer Methode. Das Testsystem basiert auf monoklonalen Antikörpern, die gegen das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Positive Testergebnisse bestätigen das Vorhandensein viraler Antigene, jedoch sind weitere klinische Untersuchungen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit weiteren Viren kann auch zu positiven Ergebnissen führen.

Negative Testergebnisse schließen COVID-19 nicht vollkommen aus und sollten im Zusammenhang mit dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome betrachtet werden.

Der Test ist durch medizinisches Fachpersonal durchzuführen.

### KURZPROFIL

COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, die durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ausgelöst wird. Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gehört zur  $\beta$ -Gattung, bei dem es sich um ein umhülltes, nicht segmentiertes RNA-Virus handelt. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Aufgrund aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns, Unwohlsein und Müdigkeit, sowie trockener Husten. In einigen Fällen treten eine laufende Nase, Kurzatmigkeit, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

### TESTPRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA ist ein qualitativer, immunchromatographischer Lateral-Flow-Teststreifen, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Methode basiert. Die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper I sind auf dem Teststreifen fixiert. Die monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper II sind an die "T" - Testlinie der Nitrozellulosemembran gebunden. An die Kontrolllinie "C" der Nitrozellulosemembran sind die Anti-Maus-IgG Antikörper gebunden. Wenn die Probe in die Probentiefung der Testkassette zugegeben wird, wandert diese durch Kapillardiffusion entlang der Nitrozellulosemembran. Falls SARS-CoV-2-Antigene in einer Menge über der Nachweisgrenze in der Probe enthalten sind, binden sie an die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper I. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillardiffusion bis zur Testlinie, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern II eingefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe niedriger als die minimale Nachweisgrenze oder kein SARS-CoV-2 ist, kann sich in der T-Zone keine rote Reaktionslinie bilden. Unabhängig davon, ob die Probe Antigen enthält oder nicht, wandert die Lösung entlang der Membran weiter und trifft auf die Anti-Maus-IgG Antikörper im Kontrollbereich und bilden dadurch eine rote Linie, welche die Gültigkeit des Tests anzeigt. Das Produkt SARS-CoV-2-Antigen IVD-Kit SALIVA kann das SARS-CoV-2-Nukleoprotein

(hauptsächlich) und das Spike-Protein nachweisen.

Mehr als 90% der im SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA verwendeten Antikörper sind Anti-Nukleocapsid-Protein (SARS-COV-2) Antikörper. Der Rest der Antikörper, die im SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA verwendet werden, sind Anti-Spike-Protein Antikörper, deren Bindungsstelle zwischen Aminosäuren 369-418 des SARS-COV-2 Spike-Protein liegt. Dieses Fragment ist eine konservierte Region, und zeigt bisher keine Mutationen. Derzeit sind in den Varianten N501Y im Vereinigten Königreich oder 501Y.V2 in Südafrika, hauptsächlich die RBD-Fragmente des S-Proteins von Mutationen betroffen, die außerhalb der konservierten Region (bzw. Antikörper-Bindestelle) sind. Daher kann SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA die SARS-COV-2-Varianten zuverlässig erkennen. Die Nachweisbarkeit genetischer SARS-CoV-2-Varianten wurde durch Überprüfung der Sensitivität getestet. Dabei erreichte der Schnelltest beim Nachweis der B.1.1.7- (UK) die gleichen Werte, wie beim Nachweis der Standardvariante.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Das Kit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Komponenten dienen dem Einmalgebrauch.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durchführen.
- Entsprechende Schutzausrüstung und Handschuhe. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Nicht in der Umgebung der Testdurchführung und Probenahme rauchen, essen oder trinken.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Keine blutige Proben verwenden.

### AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

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

### KIT-KOMPONENTEN

Testkarte	Pipette	Extraktionspuffer
Gebrauchsanweisung	Speichelsammler	

### PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Benutzen Sie für die Probenvorbereitung nur die im Kit enthaltenen Materialien. Legen Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Mundflüssigkeitsprobe nichts in den Mund, einschließlich Essen, Trinken, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundreinigungsprodukte etc.

- Spucken Sie ausreichend Speichel in den Speichelsammler.
- Entnehmen Sie den Speichel mit Pipette aus dem Speichelsammler.
- Geben Sie 20 Tropfen Speichel in das Röhrchen mit dem Probenextraktionspuffer.
- Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen etwa 5 Sekunden lang sanft, um sicherzustellen, dass sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischt.

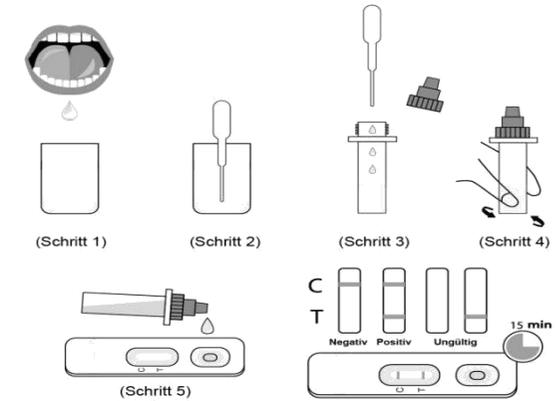
### TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie vor dem Test die Testinstrumente, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C).

- Übertragen Sie 4 Tropfen der gemischten Probe senkrecht in die

SARS-CoV-2-Testkarte, starten Sie den Timer.

- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind nicht mehr gültig.



(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton 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.

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SALIVA dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichelproben.
- Fehlerhafte Testdurchführung können die Testleistung beeinträchtigen und/ oder das Testergebnis ungültig machen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden.
- Die Viruskonzentration im Speichel wird durch Faktoren wie Mahlzeiten, Ernährung, Rauchen, Atemfrischmacher usw. stark beeinflusst. Beachten Sie daher vor der Probenentnahme unbedingt diese Anleitung
- 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.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten bewertet

werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

8. Das Ablesen der Testergebnisse früher als 15 Minuten oder später als 20 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.

## 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
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen IVD-Kit SALIVA	Ergebnis			
	Positiv	94	4	98
	Negativ	11	151	162
Ergebnisse insgesamt		105	155	260

Klinische Sensitivität = 94/105 = 89.50 % (95%CI:76.94%-98.20%)

Klinische Spezifität = 151/155 = 97.40 % (95%CI:86.28%-98.96%)

Genauigkeit: (94+151) / (94+4+11+151) \* 100% = 94.20%

### Nachweisgrenze (LoD)

Getesteter 2019-nCoV-Stamm	REAGEN				
2019-nCoV Stamm-Konzentration	5 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Verdünnung	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID <sub>50</sub> /ml)	2.5X10 <sup>3</sup>	1.25X10 <sup>2</sup>	6.25X10 <sup>2</sup>	3.125X10 <sup>2</sup>	1.56 X 10 <sup>2</sup>
Call rate von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	35(7/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	3.125 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /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 / Mikroorganismus	Stamm	Testkonzentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	HKU1	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
		H1N1 Denver

Influenza A	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	N/A	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	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
Streptococcus pneumoniae	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
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	FHstrain of Eaton Agent [NCTC10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /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.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Daclatasvir	1 mg/mL
Hämoglobin	2.5g / L	Paracetamol	150µM
Triglyceride	5.0g / L	Ibuprofen	2.5 mM
Bilirubin	250mg / L	Mupirocin	10 mg/mL
Rheuma-Faktor	400IU / mL	Tobramycin	10µg/mL
HAMA Serum	20ng / mL	Erythromycin	50µM
Biotin	100µg/mL	Cipro fl oxacin	50µM
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Meropenem	3.7µg/mL

Kochsalzlösung Nasenspray	5%(v/v)	Tobramycin	100µg/mL
Homöopathisch	5%(v/v)	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Flunisolid	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Budesonid	0.64nmol/L
Oseltamivir	10 mg/mL	Fluticason	0.3ng/mL
Artemether-Lumefant rin	50µM	Lopinavir	6µg/mL
Doxycyclin-Hyclat	50µM	Ritonavir	8.2mg/mL
Chinin	150µM	Abidor	417.8ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A
Ribavirin	1 mg/mL		

## 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		Erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG



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  
+34 951214054  
Info@cmcmmedicaldevices.com

Serviceleitung: +49 152 21746253

Datum der Genehmigung und Änderung der IFU: 01.06.2021