



## COVID-19 Antigen-Speichelschnelltest DEUTSCH

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

### [VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19 Antigen-Speichelschnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für einen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Speichelproben bei Personen, die unter dem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion stehen.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Speichelproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem RT-PCR-Labortest bestätigt werden. Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen, das speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren vorbereitet und geschult wurde.

### [ZUSAMMENFASSUNG]

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine durch das Virus verursachte akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach aktueller epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

### [TESTPRINZIP]

Die COVID-19-Antigen-Speichelschnelltestkassette ist ein chromatographischer Immunoassay-Kit, welcher auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Die COVID-19-Antigen-Speichelschnelltestkassette dient zum Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 in Speichelproben von Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht. Während des Tests wird der Testmembranstreifen durch das Probenmaterial und die Kapillarwirkung durchgefuehrt. Die ggf. in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene binden an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der vorbeschichteten Membran eingefangen. Als Folge erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich; dies weist auf ein positives Ergebnis hin. Beim Nichtvorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen bildet sich im Testlinienbereich keine farbige Linie, dies weist auf ein negatives Ergebnis hin. Zwecks prozeduraler Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dadurch wird angezeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine ausreichende Membrane-Benetzung durch Kapillarwirkung stattgefunden hat.

### [VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal, wie Angehörige der Gesundheitsberufe und Fachkräfte an Pflegestandorten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion.
- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Einzelkomponenten des Schnelltests gemäß den örtlichen Bestimmungen.

### [MITGELIEFERTER MATERIALIEN]

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der T-Testlinie beschichtet ist, sowie ein Farbstoffkissen, welches kolloidales Gold enthält und gekoppelt ist mit einem monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper. Die Anzahl, der im Testpaket enthaltenen Tests, wurde auf die Testpaketverpackung gedruckt.

#### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionslösungen mit 0,3ml Inhalt
- Speichelsammler
- Probenröhrchen
- Tropfverschlüsse für Probenröhrchen
- Halterung für Probenröhrchen
- Gebrauchsanweisung

#### Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

- Timer

### [AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT]

- In der Verpackung und im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt zwischen 4°C bis 30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu Produktverschlechterungen.
- Die LOT Nr. (Chargennummer) und das Verfallsdatum wurden auf die Verpackung gedruckt.

### [PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG]

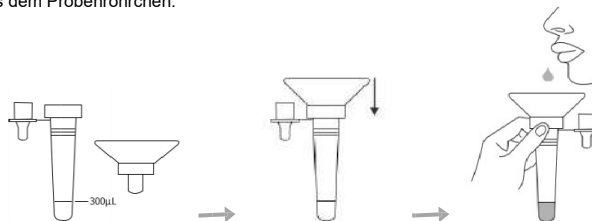
Proben, welche in der frühen Symptomphase entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, welche nach fünf Tagen mit Symptomen entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Die fachgerechte Schulung zur Probenentnahme wird daher dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

Vermeiden Sie mindestens 30 Minuten vor der Probensammlung den Konsum von Lebensmitteln oder die Zuführung von Fremdstoffen, z.B. Essen, Trinken, Rauchen und Kaugummi kauen.

#### Probensammlung

Verwenden Sie das Probenröhrchen und den Speichelsammler zur Probenentnahme. Setzen Sie den Speichelsammler auf das Probenröhrchen und führen Sie den Speichelsammler zu den Lippen. Befördern Sie nun ausreichend Speichel (ca. 300µl) aus dem Mund durch den Speichelsammler bis zur Markierung in das Probenröhrchen. Sollten Sie zu viel Speichel entnommen haben, entfernen Sie die überschüssige Menge aus dem Probenröhrchen.



#### Probentransport und Lagerung

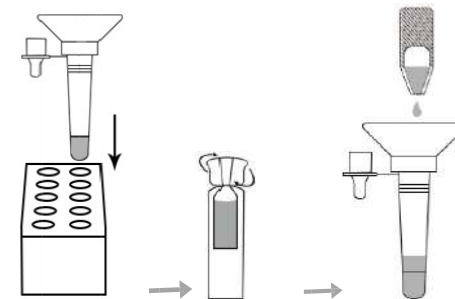
Entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme.

Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden. Bei -70 ° C sind die Proben für längere Zeit lagerfähig, vermeiden Sie jedoch wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

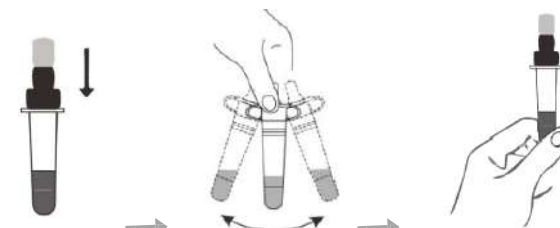
### [TESTPROZEDUR]

Lassen Sie den Test und die Probe Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

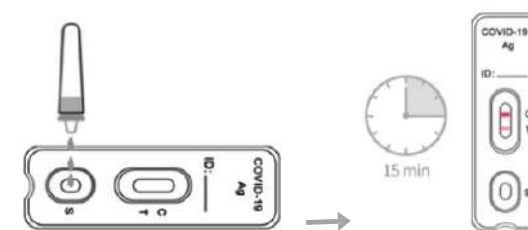
- Stellen Sie das Probenröhrchen mit dem Speichelsammler in die Halterung. Öffnen Sie den Verschluss einer Extraktionslösung und geben Sie den Inhalt (0,3ml) vollständig in das Probenröhrchen



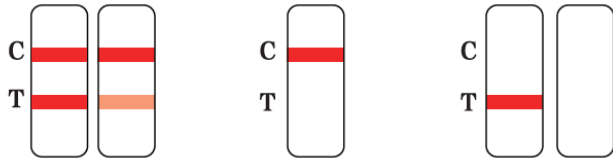
- Entfernen Sie den Speichelsammler und verschließen Sie das Probenröhrchen mit dem Tropfverschluss. Schütteln Sie das Probenröhrchen mindestens 3-mal kräftig, sodass sich der Speichel mit der Extraktionslösung vermengt. Anschließend drücken Sie mit den Fingern das Probenröhrchen 10-mal zusammen, um eine gründliche Vermischung zu erzielen.



- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche.
- Öffnen Sie die Kappe des Tropfverschlusses am Probenröhrchen und geben 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Probenlösung auf die Vertiefung (S) der Testkassette.
- Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten und lesen Sie die Testergebnisse nach Ablauf des Timers ab. Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Testergebnisse mehr durch.



## [INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]



Ergebnis 1: Positiv Ergebnis 2: Negativ Ergebnis 3: Ungültig

### Positiv: Die farbige Kontrolllinie C und Testlinie T erscheinen.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Eine weitere Linie erscheint im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis steht für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen.

Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein viraler Antigene an, es ist jedoch erforderlich eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten durchzuführen, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

### Negativ: Die farbige Kontrolllinie C erscheint, im Testbereich T erscheint keine farbige Linie.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere in Gegenwart von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 oder bei denen, die in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Für das Patientenmanagement wird es empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch einen RT-PCR-Test zu bestätigen.

### Ungültig: Die farbige Kontrolllinie C erscheint nicht.

Häufige Ursachen für ein ungültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Testprozedur und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an LIFECOSM.

## [QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrankapillarkraft und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Schnelltestkit nicht mitgeliefert. Es empfiehlt sich im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

## [BESCHRÄNKUNGEN]

- Die COVID-19 Antigen-Schnelltest-kassette ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für die Diagnose herangezogen werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren
- Ein negatives Testergebnis ist möglich, wenn die Menge der Antigene für das SARS CoV-2 Virus in der Probe unterhalb des Sensitivitätsschwellenwertes des Testkits liegt oder das Ziel-Epitop des Virus, an das der im Test verwendete monoklonale Antikörper bindet, durch geringfügige Aminosäuremutationen verändert ist.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist erforderlich. Eine nicht korrekte Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

## [LEISTUNGSMERKMALE]

### 1. Sensitivität, Spezifität:

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest wurde anhand Speichelproben von Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode	PCR			Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
LIFECOSM Antigen Schnelltest	Positiv	91	2	93
	Negativ	9	483	492
	<b>Ergebnis</b>	100	485	585

Relative Sensitivität: 91,00% (95% KI: 83,77% ~ 95,19%)

Relative Spezifität: 99,59% (95% KI: 98,51% ~ 99,89%)

### 2. Störsubstanzen:

Die folgenden Verbindungen wurden unter Anwendung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest) getestet, eine Interferenz konnte nicht festgestellt werden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5mg/ml	Menthol	10mg/ml
Nasenspray (Kochsalzlösung)	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10mg/ml
Tobramycin	5µg/ml	Zanamivir	5mg/ml
Oseltamivirphosphat	10mg/ml	Ribavirin	5mg/ml
Arbidol	5mg/ml	Dexamethason	5mg/ml
Fluticasonpropionat	5%	Histamin-Dihydrochlorid	10mg/ml
Triamcinolone	10mg/ml		

### 3. Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 50pg/ml rekombinantes SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein und 50 TCID50/ml für Virus.

### 4. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch das Testen von 32 kommensalen- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Nasenhöhle vorhanden sein können.

Bei Tests mit einer Konzentration von 50µg/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV-NP-Protein beobachtet.

Bei Tests mit einer Konzentration von  $1 \times 10^8$  PFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humanes Metapneumovirus, Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1.

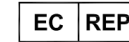
Bei Tests mit einer Konzentration von  $1 \times 10^7$  CFU/ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

### [HAKENEFFEKT]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde durch ein rekombinantes COVID-19-Protein verdünnt auf 100µg/ml getestet, es wurde kein hochdosierter Hakeneffekt festgestellt.



Lifecost Biotech Limited.  
Add: 3B, Fusen Building, 669 Shuangming Avenue, Guangming District, Shenzhen, China.



SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands  
Contact: Yana Zhang (Ms.), Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-Mail: yan.zhang@sungoglobal.com

## Symbol-Index



Version No.: 1.3

Datum: 23. November 2021