

# Antigen-Schnelltestgerät (über Speichel) für ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2) Packungsbeilage

LOTESZ ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON ANTIGENEN DES NEUEN CORONAVIRUS IN MENSCHLICHEM SALZ.

**Ausnahme**weise ist der Antigenest für Laien bestimmt

## VERWENDUNGSZWECK

Das neue Coronavirus-Antigen-Testgerät (Speichel) (SARS-CoV-2) ist ein diagnostischer Test zum qualitativen Nachweis neuer Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel mittels eines immunochromatographischen Schnellverfahrens. Die Identifizierung basiert auf monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das neue Coronavirus-Antigen sind. Bietet Ärzten Informationen zur Verschreibung der richtigen Medikamente.

## ÜBERBLICK

Neue Coronaviren gehören zur Gattung  $\gamma$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfälliger. Derzeit sind Patienten, die mit dem neuen Coronavirus infiziert sind, eine Hauptinfektionsquelle; Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, normalerweise 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

Das schwere akute Atemwegssyndrom – Coronavirus – 2 (SARS-CoV-2) ist ein umhüllendes, nicht segmentiertes Positiv-Sense-RNA-Virus. Die beim Menschen häufige Ursache der Krankheit Coronavirus-0 (COVID-19) ist ansteckend. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, darunter eine Spitze (S), eine Hülle (E), eine Membran (M) und ein Nukleokapsid (N).

Derzeit gibt es viele Varianten des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2), und die N501Y-Mutation und ihre ungefähren Varianten ziehen Aufmerksamkeit auf sich, da sich ihre Mutationsposition in der Spike-Glykoprotein-Bindungsdomäne für den Virusrezeptor befindet und dadurch die Wirksamkeit der infizierten Virus. In-silico-Analysen zeigen, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Proteinstruktur der RBD-Domäne des Spike-Proteins nicht veränderte. Seine Antigenität bleibt daher unverändert.

## PRINZIP

Der neue Coronavirus-Antigenest (SARS-CoV-2) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neue Coronavirus verwendet.

Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich dem Probenpad, dem Reagenzpad und den Reaktionsmembranen. Das Membranreagenz enthält mit kolloidalem Gold konjugierte monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus; Die Reaktionsmembran enthält Sekundärantikörper gegen das neue Coronavirus und polyklonale Antikörper gegen Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Probe vom Test aufgenommen wird, wird die konjugierte Lösung aus dem Reagenzkissen aufgelöst und wandert zusammen mit der nasalen Probe. Wenn ein neues Coronavirus in der Probe vorhanden ist, bildet sich ein Komplex zwischen dem Anti-Neues-Coronavirus-Konjugat und das Virus wird von einem spezifischen T-beschichteten monoklonalen Anti-Neuartigen-Coronavirus eingefangen/nachgewiesen. Unabhängig davon, ob die Probe Viren enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und eine rote Linie in Region C erzeugt.

Der neue Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen-Schnelltest kann sowohl das SARS-Cov-2-Nukleoprotein als auch das SARS-CoV-2-Spiztenprotein nachweisen. Mit einem ELISA stellten wir fest, dass der von uns verwendete Antikörper an die Aminosäuren 511-531 des SARS-Cov-2-Proteins gebunden war.

Die Nachweisbarkeit genetischer SARS-CoV-2-Varianten wurde getestet, indem die Empfindlichkeit gegenüber rekombinanten SARS-Cov-2-Spike-Proteinen (319-541aa) untersucht wurde. Bei diesen Tests erreichte der Novel Coronavirus Antigenest (SARS-Cov-2) beim Nachweis der Varianten B.1.1.17 (UK) und B.1.351 (SA) die gleichen Werte wie beim Nachweis der Standardvariante .

## REAKTION

Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, das mit monoklonalen Antikörpern gegen das neue Coronavirus konjugiert ist; Die Reaktionsmembran enthält sekundäre anti-neuartige Coronavirus-Antikörper und polyklonale Maus-Globulin-Antikörper, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

## NOTIZ

- Der Antigenest ist ausnahmsweise für Laien bestimmt.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Prüfen Sie vor dem Öffnen den Folienbeutel mit der Testvorrichtung auf Beschädigungen.
- Führen Sie den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durch.
- Tragen Sie beim Aufhängen von Proben Handschuhe, berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- Alle verwendeten Proben und Zubehörfteile sollten als infektiös betrachtet und gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

• Keine Blutproben verwenden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Antigen-Schnelltest für das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) (Speichel) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Vor Frost schützen. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf dem Umkarton und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdatum haltbar.

## PROBENAHEME UND VORBEREITUNG

### 1. Probenahme:

Unter Verwendung der mit dem Kit gelieferten Entnahmemeinstrumente sollte eine orale Flüssigkeitsprobe entnommen werden. Befolgen Sie die detaillierte Gebrauchsanweisung unten. Bei diesem Test sollten keine anderen Stichprobenwerkzeuge verwendet werden. Zu jeder Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit kann verwendet werden.

### 2. Probenvorbereitung:

Wenn Speichel gesammelt wird, befolgen Sie die Anweisungen zur Probenvorbereitung mit dem im Kit enthaltenen Puffer.

## MATERIAL

### Geliefertes Material

- Prüfergät
- Plastiktüte
- Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Düse
- Extraktionsrohr

Reagenzglasgestell \* Tasse / Speicheltasse Dropper

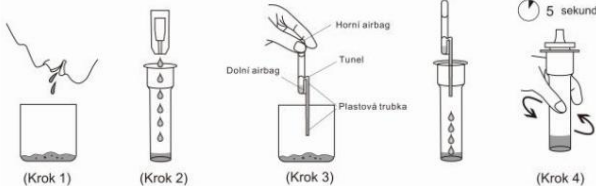
\* Packung mit 20 Tests enthält Reagenzglasgestell, Packung mit 1 Test und 5 Tests verwendet die Testbox selbst als Reagenzglasgestell.

**Benötigtes Material nicht im Bausatz enthalten: Zeitschaltuhr**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

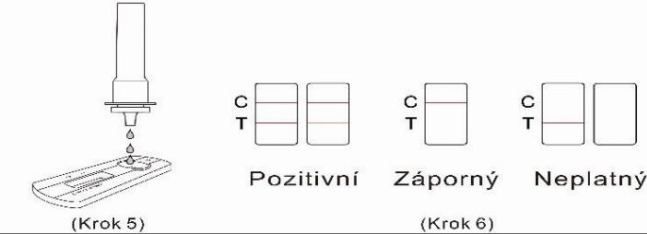
**Lassen Sie den Assay-, Proben- und Extraktionspuffer vor dem Testen Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen. Behalten Sie nichts, einschließlich Nahrungsmittel, Getränke, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundwasser, mindestens 10 Minuten vor der Probenahme im Mund.**

1. Gießen Sie genügend Speichel in die Speichelschale / -tasse.
2. Entfernen Sie das Extraktionsröhrchen und den Extraktionspuffer, entfernen Sie die Kappe des Extraktionspuffers und geben Sie die gesamte Extraktion aus dem Puffer in das Extraktionsröhrchen.
3. Verwenden Sie eine Pipette, um genügend Speichel abzulassen. Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsstand den Tunnel zwischen dem unteren Airbag und dem Kunststoffschlauch nicht überschreitet, lassen Sie den gesamten Speichel aus dem Kunststoffschlauch in den Absaugschlauch.
4. Entfernen Sie die Pipette, schließen Sie das Extraktionsröhrchen und schützen Sie das Extraktionsröhrchen etwa 5 Sekunden lang vorsichtig vertikal, um den Speichel gut mit dem Extraktionspuffer zu mischen. Falten Sie den gebrauchten Becher / Beutel in der Mitte und entsorgen Sie ihn in einer Plastiktüte als medizinischen Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften.



5. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Führen Sie den Test für beste Ergebnisse unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durch. Stellen Sie das Prüfgerät auf eine saubere und ebene Fläche. 3 Tropfen der Probe in vertikaler Richtung in die Testvertiefung der Testvorrichtung geben, laufen lassen Timer.

6. Lesen Sie das Ergebnis in 10 – 20 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe Bild oben)

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, aber der Test sollte als positiv gewertet werden, wenn nur eine schwache Linie vorhanden ist. Wenn das Ergebnis des Antigenests positiv ist, muss sich der Benutzer an seinen Arzt wenden, um einen Bestätigungs-PCR-Test durchzuführen.

**NEGATIV:** Nur eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine im Testbereich (T).

Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass keine neuen Coronavirus-Partikel in der Probe vorhanden sind oder dass die Anzahl der Viruspartikel unter einem nachweisbaren Bereich liegt. Wenn das Ergebnis des Antigenests negativ ist, muss der Benutzer weiterhin alle Hygienemaßnahmen des Gesundheitsministeriums der Tschechischen Republik beachten.

**NICHT GÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich eine Linie (T) befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen des Kontrollbereichs. Überprüfen Sie den Testablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. Wenn das Ergebnis des Antigenests unklar / ungültig ist, sollte der Benutzer einen neuen Test gemäß dem oben beschriebenen Verfahren durchführen. Bei wiederholter Ungültigkeit des Tests muss der Lieferant / neue Hersteller / Landesanstalt für Arzneimittelkontrolle informiert werden.

**Behlehrung:** Der Patient kann die Behandlung nur ändern, wenn er diesbezüglich entsprechend geschult wurde.

Der Benutzer sollte ohne Rücksprache mit dem Arzt keine Rückschlüsse auf die gesundheitlichen Auswirkungen der erzielten Ergebnisse ziehen.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Der neue Coronavirus-Antigenest (über Speichel) (SARS-CoV-2) ist ein Akutphasen-Suchtest zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann Antigenkonzentrationen unterhalb der Reagenziempfindlichkeitsschwelle enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit einem neuen Coronavirus nicht ausschließt.
- Der antigene Schnelltest für das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) (über Speichel) weist lebensfähige und nicht lebensfähige Antigene gegen das neue Coronavirus nach. Die Leistung des Assays hängt von der Antigenmenge in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die an derselben Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt die Möglichkeit anderer Krankheitserreger nicht aus, daher ist es für eine genaue Diagnose notwendig, die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen zu vergleichen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des extrahierten Antigens in der Probe niedriger ist als die Empfindlichkeit des Tests oder wenn die Probe von schlechter Qualität ist.
- Die Wirksamkeit des Tests bei der Überwachung der antiviralen Therapie für das neue Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse dienen nicht dazu, eine andere Coronavirus-Infektion nachzuweisen

SARS-CoV-2.

• Kinder verbreiten das Virus tendenziell länger als Erwachsene, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

• Die Konzentration des Virus im Speichel wird stark von Faktoren wie Nahrung, Ernährung, Rauchen, Atemrhythmus usw. beeinflusst. Befolgen Sie daher diese Anweisungen genau, bevor Sie Proben nehmen

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe falsch entnommen oder transportiert wurde, daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte es auch durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Bewertung

Die klinische Studie wurde durchgeführt, um die mit einem antigenen Schnelltestgerät (über Speichel) für ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2) und PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst:

Antigen-Schnelltestgerät (über Speichel) für das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR			
Methode	Nukleinsäure-Testkit		Gesamt die Ergebnisse
	2019-nCoV (RT-PCR)		
Antigen-Schnelltestgerät (über Speichel) für ein neues Coronavirus (SARS-CoV-2)	Die Ergebnisse	Positiv negativ	
	Positiv	157 112 235	169 236
	Negativ		
Gesamtergebnis			405

Klinische Sensitivität = 157/169 = 92,9 % (95 %-KI\*: 87,89 % bis 96,00 %)

Klinische Spezifität = 235/236 = 99,58 % (95 % KI \* 97,39 % bis > 99,99 %)

Genauigkeit: (157 + 235) / (157 + 1 + 12 + 235) \* 100 % = 96,79 % (95 % KI \* 94,53 % bis 98,17 %)

Konfidenzintervall

Nachweisgrenze					
Stamm 2019-nCoV getestet	Wirklich Tech-Produkt				
Konzentration 2019-nCoV1 X 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml 1 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Testkonzentration bei Verdünnung ( TCID50 / ml)	1x10 3 5x10 2	60	2,5x 10 2 1,25X10 3		
Raten von 20 Replikationen nahe dem Cut-off	(20/20) 1 00 (21/20) / ml		1 00 (20/20) 95 (19/20) 10 (2/20)		
Nachweisgrenze (LOD) pro Virusstamm	1,25 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub>				

### Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unterhalb der entsprechenden Konzentrationen der Substanzen in der folgenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes hat und nicht kreuzreagiert.

Viren / Bakterien / Parasiten	Belastung	Konzentration
MERS-Coronavirus		72 Mikrogramm / ml
Adenovirus	Nicht angegeben	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 1 Typ 3	7,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 5 Typ 7?	4,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 8 Typ 11	1,0 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Typ 18 Typ	1,0 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	23 Typ 55	2,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 Denver	2,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
		1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
		3,0 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
		H1N1 WS / 33
Einfluss A	H1N1 A / Mex / 302/54	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H1N1 Neukaledonien	8,7 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	H3N2 A / Hongkong / 8/68	4,6 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Nevada / 03/2011	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
In fl Enza B	B / Lee / 40	8,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	B / Taiwan / 2/62	4,0 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	Respiratorisches Synzytial-Virus	Unbestimmt
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 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	Unbestimmt	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml
	K	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	Erdmann	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	HN878	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	CDC1551	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
Streptokokken-Pneumonie	H37Rv	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	4752-98 [Maryland (D1) 6B-17]	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	178 [Polen 23F-16]	5 1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	Slowakei 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
Streptococcus pyrogene	Typische Belastung T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
	Mutante 22	1 x 10 <sup>-5</sup> PFU / ml
Mycoplasma pneumoniae	FH Kmen Eaton Agent [NCTC 101119]	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> TCID <sub>50</sub> / ml
Coronavirus	OC43	1,5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /
	NL63	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID <sub>50</sub> / ml











	HKU1	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml
Menschliches Etapneumovirus (hmpv) 3, Typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml
Humanes Metapneumovirus (hmpv) 16, Typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml
Virus parachýpky	Typ 1	7,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml
	Typ 2	4,5 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml
	Typ 3	1,0 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml
	Typ 4A	1,0 x 10 <sup>-6</sup> TCID 50 / ml

**Reaktionen von Störstoffen**

Beim Testen mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) gab es keine Interferenz zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziell störenden Substanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für SARS führen würden -CoV. -2

Antigen	Konzentration	Stoff	Konzentration
Mucin	100yg/ml 5%	Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Vollblut	(v/v) 100yg/ml	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	5% (v/v) 5% (v/	Mupirocin	10 mg/ml
Neosynefrin (Fenylefrin)	v) 5% (v/v) 5%	Tobramycin	10 yg/ml
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	(v/v) 10 mg/ml	Erythromycin	50 uM
Salz nasenspray	10 mg/ml 5 mg/	Ciprofloxacin	50 uM
Homöopathie	ml 10 mg/ml	Ceftriaxon	110 mg/ml
Natriumcromoglycat		Meropenem	3,7 yg/ml
Olopatadinhydrochlorid		Tobramycin	100 yg/ml
Zanamivir		Histaminhydrochlorid	100 yg/ml
Oseltamivir		Peramivir	1 mmol / ml
Artemeter / Lumefantrin	50um	Flunisolid	100 yg/ml
Doxycyclinhydroclat	50um	Budesonid	0,64nmol/ L
Chinin	150um	fFutikazon	0,3ng/ml
Lamivudin	1mg/ml	Lopinavir	6 yg/ml
Ribavirin	1 mg/ml 1	Ritonavir	8,2 mg/ml
Daclatasvir	mg/ml	Abidor	1 mmol / ml
Acetaminofen	150uM	Gesammelte Nasenabstriche mit Leiden	Unbestimmt

**SYMBOL**

Markieren	Bedeutung	Markieren	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Produzent		Bevollmächtigter für Europäische Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Halbbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Batch-Code		Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 / EN



ALFI Corp., sro.  
Betrieb 5492/3  
722 00, Ostrava-Trebovice  
Website: [www.4toilet.cz](http://www.4toilet.cz)



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1 47877, Willich, Deutschland

Nummer: 1100003207  
Version: 2.1  
Revisionsdatum: 29.4.2021

