# Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) Packungsbeilage

**EIN SCHNELLTEST FÜR DEN QUALITATIVEN NACHWEIS DES NEUARTIGEN CORONAVIRUS-ANTIGENS IN MENSCHLICHEM SPEICHEL.**
**Nur für die professionelle In-vitro-Diagnose.**

## BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein In-vitro-Diagnostikum für den qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in menschlichem Speichel. Es handelt sich dabei um einen immunochromatographischen Schnelltest. Die Identifizierung beruht auf den monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das neuartige Coronavirus-Antigen sind. Der Test liefert Informationen, anhand derer klinische tätige Ärzte geeignete Medikamente verschreiben können.

## ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, mit der sich grundsätzlich jeder Mensch anstecken kann. Derzeit sind mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch Infizierte können ebenfalls Überträger sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1–14 Tage, in den meisten Fällen liegt sie jedoch bei 3–7 Tagen. Zu den häufigsten Anzeichen gehören Fieber, Müdigkeit und Reizhusten. In einigen Fällen traten auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

## TESTPRINZIP

Der Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein immunochromatographischer Membranschnelltest, der hochsensitive monoklonale Antikörper verwendet, die spezifisch für das neuartige Coronavirus sind.
Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen: Probenfeld, Reagenzfeld und Reaktionsmembran. Das Reagenzfeld enthält die mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das neuartige Coronavirus. Die polyklonalen Antikörper gegen das Maus-Globulin sind auf der Membran vorimmobilisiert.
Wenn das Testgerät in die Speichelprobe eingeführt wird, lösen sich die im Reagenzfeld getrockneten Konjugate und wandern zusammen mit der Probe durch die Membran. Wenn in der Probe das neuartige Coronavirus vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den in der T-Region aufgetragenen spezifischen monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus erfasst.
Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie im Kontrollbereich (C) erzeugt.

## REAGENZIEN

kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Antikörper gegen das neuartige Coronavirus; die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das neuartige Coronavirus. Die polyklonalen Antikörper gegen das Maus-Globulin sind auf der Membran vorimmobilisiert.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnose.
- Darf nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zur Verwendung öffnen.
- Führen Sie den Test bei Zimmertemperatur (15–30 °C) durch
- Tragen Sie beim Aufhängen der Proben Handschuhe und berühren Sie weder die Reaktionsmembran noch das Probenfenster.
- Alle Proben und benutzten Teile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von blutigen Proben.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Bewahren Sie das Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) bei Zimmertemperatur oder im Kühlschrank (2–30 °C) auf. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der Umverpackung und Puffertasche angegebenen Ablaufdatum stabil.

## PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

**1. Probennahme:**
Die Speichelentnahme sollte mittels der im Testkit enthaltenen Teile erfolgen. Befolgen Sie die unten aufgeführten Anweisungen für die Testdurchführung.Für die Probenentnahme sollte keine anderen als die in diesem Testkit enthaltenen Teile verwendet werden. Für den Test kann zu einer beliebigen Tageszeit entnommener Speichel verwendet werden.

**2. Probenvorbereitung:**
Es gibt zwei Methoden für die Speichelentnahme. Befolgen Sie die jeweiligen Anweisungen für die Probenvorbereitung und verwenden Sie dazu den im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer.

## MATERIALIEN

- Testgerät
- Speichelstäbchen
- Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Röhrchenverschluss
- Extraktionsröhrchen
- Röhrchenständer*
- Speichelsammelbecher/-beutel Tropfer
- Pipette

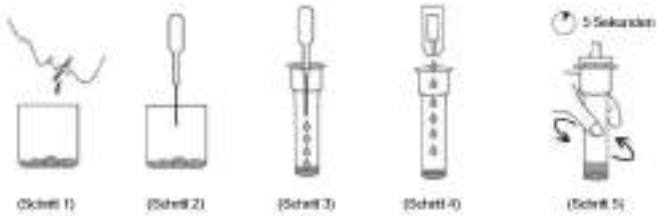
*Das Paket mit 20 Teststreifen enthält einen Röhrchenständer. Bei der Nutzung des Pakets mit 1 bzw. 5 Teststreifen verwenden Sie bitte die Testbox als Röhrchenständer.

**Nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:** ●Timer

## TESTDURCHFÜHRUNG

**Warten Sie, bis das Testgerät, die Probe und der Extraktionspuffer Zimmertemperatur (15–30 °C) angenommen haben, bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen. Nehmen Sie mindestens zehn Minuten vor der Speichelentnahme keine Speisen, Getränke, Mundspülung, kein Kaugummi, Wasser, keinen Tabak oder Sonstiges in den Mund. Speichel kann mittels Speichelstäbchen oder Speichelsammelbecher entnommen werden.**

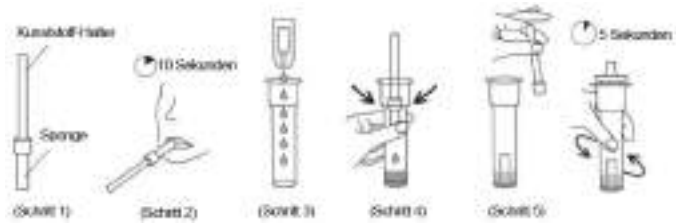
1. Spucken Sie ausreichend Speichel in den Speichelsammelbecher/-beutel.
2. Nehmen Sie den Speichel in dem Becher mit einem Tropfer auf und geben Sie 4 Tropfen davon in das Extraktionsröhrchen.
3. Entnehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Flasche Extraktionspuffer, entfernen Sie den Verschluss der Extraktionspufferflasche und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
4. Entnehmen Sie einen Röhrchenverschluss und setzen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen ein, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vertikal vorsichtig ca. 5 Sekunden lang, damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischen kann.
5. Entnehmen Sie einen Röhrchenverschluss und setzen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen ein, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vertikal vorsichtig ca. 5 Sekunden lang, damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischen kann.




**Mit dem Speichelstäbchen*:**

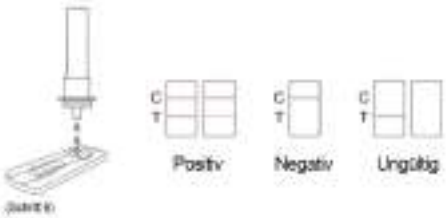
1. Führen Sie den Schwamm des Speichelstäbchens in den Mund ein, streichen Sie damit ca. 10 Sekunden lang über die Wangeninnenseite und Zunge, bis sich der Schwamm mit Speichel vollgesogen hat. Der Schwamm ist vollgesogen, wenn er keine harten Stellen mehr aufweist.
2. Entnehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Flasche Extraktionspuffer, entfernen Sie den Verschluss der Extraktionspufferflasche und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Nehmen Sie das Speichelstäbchen aus dem Mund und geben Sie den vollgesogenen Schwamm des Speichelstäbchens in das Extraktionsröhrchen.
3. Drücken Sie mit der Hand die Wand des Extraktionsröhrchen gegen den Schwamm, sodass der Speichel im Schwamm des Speichelstäbchens in das Extraktionsröhrchen fließt. Fixieren Sie den Schwamm an der Röhrchenwand, um den Schwamm von dem Plastikhalter zu trennen. Entsorgen Sie danach den Plastikhalter und belassen Sie den Schwamm im Röhrchen.
4. Entnehmen Sie einen Röhrchenverschluss und setzen Sie ihn in das Extraktionsröhrchen ein, schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vertikal vorsichtig ca. 5 Sekunden lang, damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischen kann.

***Da sich die Speicheleigenschaften von Person zu Person stark unterscheiden, variiert die Aufnahmekapazität des Schwamms bei unterschiedlichen Personen. Wir empfehlen die Verwendung des Speichelsammelbechers/-beutels und Tropfers für die Speichelentnahme.**




**Nachdem Sie die Probe entnommen haben, gehen Sie wie folgt vor, um den Test abzuschließen:**

1. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn Sie den Test direkt nach dem Öffnen des Folienbeutels durchführen. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und flache Oberfläche.
2. Halten Sie das Testgerät senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung. Starten Sie den Timer.
3. Lesen Sie nach 10–20 Minuten die Testergebnisse ab. Werten Sie die Testergebnisse aus, bevor 20 Minuten vergangen sind.




## AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

(Siehe Abbildung oben.)
**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C), und eine rote Linie erscheint im Testbereich (T). Die Farbintensität kann variieren. Auch wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist, bedeutet dies, dass das Testergebnis positiv ist.
**NEGATIV:** Es erscheint nur eine rote Linie im Kontrollbereich (C). Es erscheint keine Linie in der Testregion (T). Das negative Testergebnis deutet daraufhin, dass die Probe keine Partikel des neuartigen Coronavirus enthält oder dass die Anzahl der Viruspartikel außerhalb des feststellbaren Bereichs liegt.
**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich (C). Der Test ist ungültig, auch wenn in der Testregion (T) eine Linie erscheint. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren 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 örtlichen Händler.

## BESCHRÄNKUNGEN

- Das Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) weist lebensfähiges und nicht-lebensfähiges Antigen des neuartigen Coronavirus nach. Die Testleistung ist von der Antigenlast in der Probe abhängig und entspricht unter Umständen nicht der für dieselbe Probe angelegten Zellkultur. Ein positiver Test schließt die Möglichkeit nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sind. Aus diesem Grund müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborbefunden abgeglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Sensitivitätsgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe von schlechter Qualität ist.
- Die Testleistung für die Überwachung einer antiviralen Therapie des neuartigen Coronavirus wurde nicht ermittelt.
- Positive Testergebnisse schließen keine Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern aus. Negative Testergebnisse dienen nicht dem Nachweis einer anderen Coronavirusinfektion als SARS-CoV-2.
- Kinder scheiden das Virus in der Regel länger aus als Erwachsene, was möglicherweise eine unterschiedliche Empfindlichkeit von Erwachsenen und Kindern zur Folge hat.
- Die Viruslast im Speichel wird durch Faktoren wie Ernährung, Rauchen, Atemerfrischer etc. stark beeinflusst. Befolgen Sie vor der Probenentnahme daher genau die Anweisungen in dieser Packungsbeilage.
  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 eliminiert daher nicht die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion und sollte anhand einer Viruskultur oder eines PCR-Tests bestätigt werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

**Klinische Bewertung**

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die anhand des Antigen-Schnelltestgeräts (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) und des PCR-Tests gewonnenen Ergebnisse miteinander zu vergleichen. Die Ergebnisse sind unten zusammengefasst:

Tabelle: Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

| Method | | 2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR) | | Total Results |
|---|---|---|---|---|
| The Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test device (saliva) | Results | Positive | Negative | |
| | Positive | 62 | 0 | 62 |
| | Negative | 4 | 156 | 160 |
| Total Results | | 66 | 156 | 222 |

Clinical sensitivity = 62/66= 93.94 % (95%CI*84.99% to 98.06%)
Clinical specificity =156/156＞99.9% (95%CI* 98.98% to 100%)
Accuracy: (62+156)/ (62+0+4+156) *100%=98.20% (95%CI* 95.29% to 99.46%)
*Confidence Interval

**Limit of Detection (LoD)**

| 2019-nCoV Strain Tested | Realy Tech product | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Stock 2019-nCoV Concentration | 1 X $10^5$ $TCID_{50}$/mL | | | | |
| Dilution | 1/100 | 1/200 | 1/400 | 1/800 | 1/1600 |
| Concentration in Dilution tested ($TCID_{50}$/ml) | 1X$10^3$ | 5X$10^2$ | 2.5X $10^2$ | 1.25X$10^2$ | 62.5 |
| Call rates of 20 replicates near cut-off | 100(20/20) | 100(20/20) | 100(20/20) | 95(19/20) | 10(2/20) |
| Limit of detection (LoD) per Virus Strain | 1.25 X $10^2$ $TCID_{50}$/mL | | | | |

## Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der nachfolgenden Tabelle, was keine Auswirkungen auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenz hat, und es gibt keine Kreuzreaktion.

| Virus/Bacteria/Parasite | Strain | Concentration |
|---|---|---|
| MERS-Coronavirus | k.A | 72 μg/ml |
| Adenovirus | Type 1 | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 3 | 7.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 5 | 4.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 7 | 1.0 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 8 | 1.0 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 11 | 2.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 18 | 2.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 23 | 6.0 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| | Type 55 | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| Influenza A | H1N1 Denver | 3.0 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| | H1N1 WS/33 | 2.0 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| | H1N1 A/Mal/302/54 | 1.5 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| | H1N1 New Caledonia | 7.6 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| | H3N2 A/Hong Kong/8/68 | 4.6 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| Influenza B | Nevada/03/2011 | 1.5 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| | B/Lee/40 | 8.5 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| | B/Taiwan/2/62 | 4.0 x $10^8$TCID$_{50}$/mL |
| Respiratory syncytial virus | N/A | 2.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 | 1 x $10^5$ PFU/mL |
| | Los Angeles-1 | 1 x $10^5$ PFU/mL |
| | 82A3105 | 1 x $10^5$ PFU/mL |
| Rhinovirus A16 | N/A | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | K | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | Erdman | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | HN878 | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | CDC1551 | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | H37Rv | 1 x $10^5$PFU/mL |
| Streptococcus pneumonia | 4752-98 [Maryland (D1)6B-17] | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | 178 [Poland 23F-16] | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | 262 [CIP 104340] | 1 x $10^5$PFU/mL |
| | Slovakia 14-10 [29055] | 1 x $10^5$PFU/mL |
| Streptococcus pyrogens | Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130] | 1 x $10^5$PFU/ml |
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant 22 | 1 x $10^5$PFU/ml |
| | FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119] | 1 x $10^5$PFU/ml |
| | 36M129-B7 | 1 x $10^5$PFU/ml |
| Coronavirus | 229E | 1.5 x$10^6$TCID$_{50}$/ml |
| | OC43 | 1.5 x$10^6$TCID$_{50}$/ml |
| | NL63 | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/ml |
| | HKU1 | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/ml |
| Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1 | Peru2-2002 | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/ml |
| Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1 | IA10-2003 | 1.5 x $10^6$TCID$_{50}$/ml |
| Parainfluenza virus | Type 1 | 1.5 x 106TCID$_{50}$/ml |
| | Type 2 | 1.5 x 106TCID$_{50}$/ml |
| | Type 3 | 1.5 x 106TCID$_{50}$/ml |
| | Type 4A | 1.5 x 106TCID$_{50}$/ml |

## Störende Substanzen

Beim Test mit dem Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gab es keine Wechselwirkungen zwischen den Gerätreagenzien und den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten potenziell störenden Substanzen, die falsch-positive oder -negative Ergebnisse für das SARS-CoV-2-Antigen verursachen würden.

| Substance | Concentration | Substance | Concentration |
|---|---|---|---|
| Mucin | 100μg/mL | Acetylsalicylic acid | 3.0 mM |
| Whole Blood | 5% (v/v) | Ibuprofen | 2.5 mM |
| Biotin | 100μg/mL | Mupirocin | 10 mg/mL |
| Neo-Synephrine (Phenylephrine) | 5%(v/v) | Tobramycin | 10μg/mL |
| Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline) | 5%(v/v) | Erythromycin | 50uM |
| Saline Nasal Spray | 5%(v/v) | Ciprofloxacin | 50uM |
| Homeopathic | 5%(v/v) | Ceftriaxone | 110mg/mL |
| Sodium Cromoglycate | 10 mg/mL | Meropenem | 3.7μg/mL |
| Olopatadine Hydrochloride | 10 mg/mL | Tobramycin | 100μg/mL |
| Zanamivir | 5 mg/mL | Histamine Hydrochloride | 100μg/mL |
| Oseltamivir | 10 mg/mL | Peramivir | 1mmol/mL |
| Artemether-lumefantrine | 50uM | Flunisolide | 100μg/mL |
| Doxycycline hyclate | 50uM | Budesonide | 0.64nmol/ L |
| Quinine | 150uM | Fluticasone | 0.3ng/mL |
| Lamivudine | 1 mg/mL | Lopinavir | 6μg/mL |
| Ribavirin | 1 mg/mL | Ritonavir | 8.2mg/mL |
| Daclatasvir | 1 mg/mL | Abidor | 417.8ng/mL |
| Acetaminophen | 150uM | Pooled human nasal wash | N/A |

## SYMBOL

| Symbol | Meaning | Symbol | Meaning |
|---|---|---|---|
| IVD | In vitro diagnostic medical device | | Storage temperature limit |
| | Manufacturer | EC REP | Authorized representative in the European Community |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Date of Manufacture | | Use by date |
| | Do not reuse | | Consult instruction for use |
| LOT | Batch code | CE | Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC |

**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,
Xiasha Economic &Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China
**Website: www.realytech.com**

Number:1101431601
Version:1.3
Effective Date:2021-01-14