

# Saliva SARS-Cov-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit (Nanocarbon Assay)

## BESTIMMTE VERWENDUNG

Der Ein-Schritt-COVID-19-Antigen-Test ist ein Lateral Flow, ein EIN-Schritt-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von N/S-Antigenen in einer Speichelprobe. Dieses Produkt wird verwendet, um ein visuelles, qualitatives Ergebnis zu erhalten und ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Dieses Assay liefert nur ein vorläufiges analytisches Testergebnis. Eine weitere spezifische, alternative Methode muss verwendet werden, um ein bestätigtes Analyseergebnis zu erhalten. Die Anwendung des Virus-Nukleinsäure-Test ist der bevorzugte Bestätigungsnachweis.

## GRUNDSATZ

Der Ein-Schritt-COVID-19-Antigentest ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay basierend auf dem verbindlichen Prinzip des Sandwich-Antikörpers und Antigens. Während des Tests wird das COVID-19 N/S-Antigen, falls die Virusantigene vorhanden sind, in der Speichelprobe gebunden und heftet sich an die Antikörperkonjugate und bildet einen Komplex, wandert durch die Kapillare nach oben, wird dann durch den immobilisierten Antikörper eingefangen, der an der Testlinienregion auf der NC-Membran liegt. In der Testlinienregion erscheint eine sichtbare, farbige Linie. Die farbige Linie wird sich nicht in der Testlinienregion bilden, wenn kein Virus-Antigen in der Probe vorhanden ist. Eine Virusantigen-positive Speichelprobe erzeugt eine gefärbte Linie in der Testlinienregion, aufgrund der Antigenbindung, während eine virusantigennegative Speichelprobe oder eine Probe mit einer sehr niedrigen Konzentration keine farbige Linie in der Testlinienregion erzeugt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint eine farbige Linie immer in der Region der Kontrolllinie (C-Linie), die angibt, dass das richtige Volumen an Speichel hinzugefügt wurde und somit eine Dochtwirkung der Membran aufgetreten ist.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Im versiegelten Folienbeutel haltbar verpackt zwischen 2-30°C aufzubewahren. Die Testkassette ist intakt, bis zu dem, auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum. Die Testkassette muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch. Nur für den professionellen Gebrauch.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- Die Speichelprobe kann potenziell infektiös sein. Richtige Handhabung und Entsorgungsmethoden sollten festgelegt sein.
- Die gebrauchte Testkassette ist gemäß Bundes-, Landes und lokalen Vorschriften sachgemäß zu entsorgen.

## Materialien

### Bereitgestellte Materialien

- Testgeräte
- Trocknungsmittel

### Benötigte, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Probensammelbehälter
- Stoppuhr

## PROBENSAMMLUNG UND PRÄPARATION

### Speichel-Test

Die Speichelprobe muss in einem sauberen und trockenen Behälter entnommen werden. Speichel kann zu jeder Tageszeit entnommen und verwendet werden. Die Speichelprobe sollte frei von Verunreinigungen, also eine klare Flüssigkeit sein. Die Testkassette kann auch für mehrere Minuten in den Mund genommen werden, um genug Speichel für den direkten Test zur Verfügung zu haben.

### Lagerung der Probe

Speichelproben können vor Verwendung bis zu 48 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden. Für die Langzeitlagerung können die Proben bei unter -20°C eingefroren und gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor der Verwendung aufgetaut und gemischt werden.

## TESTVERFAHREN

Lesen Sie die Anweisungen in den Abschnitten "Probenentnahme" und "Vorsichtsmassnahmen". Vor der Prüfung sollten Testkassette und Speichelprobe auf Raumtemperatur gebracht werden (20-30°C). Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus ihrer Verpackung und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Methode I: Legen Sie den Absorptionsstab direkt unter die Zunge, um Speichel für einige Minuten zu absorbieren, danach den Test herausnehmen, auf eine saubere und flache Unterlage legen und mit der Zeitmessung beginnen.
  - Methode II: Sie legen die Zunge auf den Oberkiefer und beugen sich nach vorn, um Speichel auf natürliche Weise in einen Einweg-Plastikbecher abzusondern. Dann führen Sie die Testkassette vertikal in den Einweg-Kunststoffbecher ein, der die Speichelflüssigkeit enthält (mindestens 2 ml). Die Testkassette muss mindestens 2 Minuten lang in den Speichel eingetaucht werden. Während dieser Zeit wird sich die Testkassette eventuell leicht verändern, um die Flüssigkeit aufzusaugen. Wenn die Flüssigkeit im Beobachtungsfenster erscheint, nehmen Sie den Kit heraus und legen Sie es auf eine saubere und flache Oberfläche und beginnen mit der Zeitmessung.
- Lesen Sie das Ergebnis 15 Minuten nach der Entnahme der Proben ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht mehr nach 30 Minuten ab.

### Methode I



### Methode II



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

**Positiv:** In jedem Fenster erscheinen zwei Linien. Eine schwarze Linie sollte in der Kontrollregion (C), und eine weitere scheinbare schwarze Linie sollte in die Testregion (T) sein. Dieses positive Ergebnis zeigt an, dass es COVID-19 N/S-Antigene in der Speichelprobe vorhanden sind.

**Negativ:** In beiden Fenstern in der Kontrolle erscheint nur eine schwarze Linie Region (C). In der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis zeigt an, dass kein COVID-19 N/S-Antigen im Speichel vorhanden ist, welcher der Speichelprobe entnommen wurde oder die Antigenkonzentration zu niedrig war, m als positives Ergebnis erkannt zu werden.

**Un gültig:** Kontrollzeile erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder Anwendungsfehler sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler. **Hinweis:** Der Schwarzton im Testlinienbereich (T) variiert, aber er sollte immer als positiv betrachtet werden, wenn auch nur eine schwache schwarze Linie vorhanden ist.

## QUALITÄTSKONTROLLE

**Interne Qualitätskontrolle:** Im Test sind interne Verfahrenskontrollen enthalten. Eine kragenförmige Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne positive Kontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund ist ein internes Negativ als Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, ist der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis schwarz, so dass man das Ergebnis unbeeinträchtigt ablesen kann.

**Externe Qualitätskontrolle:** Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der "Good Laboratory Practice" (GLP) werden Positiv-/Negativkontrollen empfohlen<sup>1</sup>.

## BESCHRÄNKUNGEN

- Der einstufige COVID-19-Antigentest liefert nur ein vorläufiges Analyseergebnis. Eine sekundäre Analyseverfahren muss angewandt werden, um ein bestätigtes Ergebnis erhalten. Der Virus-Nukleinsäure-Test ist die bevorzugte Bestätigungsmethode.
- Der einstufige COVID-19-Antigentest ist ein qualitativer Screening-Assay. Er zeigt nicht die Höhe der Konzentration des Antigens oder des Virus an sich innerhalb der Speichelprobe an.
- Es ist möglich, dass technische oder verfahrenstechnische Fehler, sowie andere störende Substanzen in der Speichelprobe zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.
- Verfälschungsmittel, wie Bleichmittel und/oder Alaun, in Speichelproben können, unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren, fehlerhafte Ergebnisse produzieren. Wenn ein Verdacht auf Verfälschung besteht, sollte der Test mit einer anderen Speichelprobe wiederholt werden.
- Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein des Antigens an, aber nicht den Gehalt des Virus in der Speichelprobe.
- Ein negatives Ergebnis weist nicht unbedingt auf virusfreien Speichel hin. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn das Virus vorhanden ist, aber die Viruskonzentration in der Speichelprobe unterhalb des Cutoff-Level's liegt.



Positive



Positive



Positive



Negative



Invalid



Invalid



Invalid



Invalid

## ERWARTETE WERTE

Einstufiger COVID-19-Antigentest wurde mit einem führenden kommerzieller RT-PCR-Test entwickelt und abgeglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt nicht weniger als 95%.

### PERFORMANZ-EIGENSCHAFTEN

Empfindlichkeit, Spezifität und Genauigkeit

Einstufiger COVID-19-Antigentest wurde mit Proben ausgewertet, welche von infizierten Patienten stammten. RT-PCR-Tests sind die Referenzmethode für den "RapideX Saliva™ Ein-Schritt-COVID-19-Antigentest". Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR-Tests ein positives Ergebnis anzeigten. Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR-Tests ein negatives Ergebnis anzeigten.

One Step COVID-19 Antigen Test	Reference RT-PCR Assay		
	Positive	Negative	Total
Positive	116	0	116
Negative	14	50	64
Total	130	50	180
Positive Agreement: 116/130		89.2% (95% CI: 82.6% - 94.0%)	
Negative Agreement: 50/50		100% (95% CI: 92.9% - 100%)	

### Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die einstufige Nachweisgrenze (LOD) des COVID-19-Antigen-Tests war bestimmt durch Auswertung, verschiedener Konzentrationen von erhitzten, inaktivierten SARS-CoV-2-Viren. Vermutete negative natürliche Speichelproben waren eluiert in PBS. Speichel wurde kombiniert und gründlich gemischt, um einen klinischen Matrixpool, der als Verdünnungsmittel verwendet wird, zu erhalten. Das inaktivierte SARS-CoV-2-Virus wurde in diesem natürlichen Speichelmatrix-Pool verdünnt, um das Virus zu erzeugen. Verdünnungen für Tests. Konzipierte Speichelproben wurden vorbereitet mittels Absorption von 20 Mikrolitern jeder Virusverdünnung auf den Speichel. Die konstruierten Speichelproben wurden entsprechend dem Testverfahren getestet. Der LOD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, diese entdeckte  $\geq$  in 95 % der Fälle (d. h. eine Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 positiv getesteten Wiederholungen) das Virus. Der Ein-Schritt-COVID-19-Antigentest-LOD-Wert: LOD in natürlicher Speichelmatrix wurde als  $1,25 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / ml bestätigt.

### Limit of Detection (LoD) Study Results

Concentration TCID <sub>50</sub> /ml	Number Positive/Total	% Detected
$1.25 \times 10^2$	20/20	100

### Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität) und mikrobielle Interferenz

Die folgenden Organismen wurden bei  $1,0 \times 10^8$  ORG / ml getestet und alle Gefundenen waren negativ, wenn sie mit dem "RapideX Saliva™ Ein-Schritt-COVID-19-Antigen-Test" getestet wurden:

Human coronavirus 229E	Haemophilus influenzae
Human coronavirus OC43	Streptococcus pneumoniae
Human coronavirus NL63	Bordetella pertussis
Adenovirus	Mycoplasma pneumoniae
Human Metapneumovirus (hMPV)	Chlamydia pneumoniae
Parainfluenza virus 1-4	Legionella pneumophila
Influenza A & B	Mycobacterium tuberculosis
Enterovirus	Candida albicans
Respiratory syncytial virus	MERS-coronavirus
Rhinovirus	Human coronavirus HKU1

### Hochdosis-Hook-Effekt

Es wurde kein Hochdosis-Hook-Effekt beobachtet. Konzentrationen von 1,0-100 ug/ml von N- und S-Proteinlösungen mit dem "RapideX Saliva™ Einstufiger COVID-19-Antigen-Test".

### Endogene Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen wurden mit dem einstufigen COVID19-Antigentest bei den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet und wurden nicht als Störsubstanzen nachgewiesen.

Mucin	Rheumatoid Factor (RF)
Bilirubin	Antinuclear Antibodies (ANA)
Hemoglobin	Lipoproteins

### BIBLIOGRAPHIE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Shewhart mit mehreren Regeln für Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie, Klinische Chemie 1981;27:493-501
- Siliva Chiappin, Giorgia Antoneli, et al. Speichelprobe: Eine neue Laborwerkzeug für diagnostische und grundlegende Untersuchungen. Klinik Chimica Acta 383(2007)30-40
- Jose J.Ceron, Elsa Lamy, et al. Verwendung von Speichel zur Diagnose und Überwachung der SARS-COV-2: Eine allgemeine Perspektive. J.Clin.Med,2020.9.1491

### BESTELL- UND KONTAKTINFORMATIONEN

#### Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co, Ltd.

Anschrift: Raum 305, Gebäude 4, NO.7 Chuangye Avenue, Free Trade West Zone Ningbo, China  
 Website: www.nbmlrs.com  
 E-Mail: marketing@shmlrs.cn  
 Tel: 86-574- 86818897

#### Distributor in Europe:

**LINUS Handelshaus GmbH**  
 Hellmühler Weg 13  
 D - 16359 Biesenthal  
 linushandelshaus@web.de

#### European Representative:

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd  
 2595AA, Den Haag, Netherlands



### Index of Symbol

	Nicht wiederverwenden		Nur In-vitro-diagnostischer Gebrauch
	Lagerung zwischen 4 – 30 °C		Gebrauchsanweisung lesen
	Achtung!		LOT-Nummer
	Nutzung durch		enthält genügend für <n> Tests
	Keine direkte Sonneneinstrahlung		vor Nässe und Feuchtigkeit schützen
	Hersteller		nicht benutzen, wenn die Packung beschädigt ist