

**Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest  
(Kolloidales Gold) - Speichel  
Gebrauchsanweisung**

Vor Gebrauch Packungsbeilage vollständig lesen, um Anwendungsfehler zu vermeiden!

**PRODUKTNAME**

Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)

**MODELLNUMMER**

Modell C

**SPEZIFIKATIONEN**

1T/Set, 5T/Set, 20T/Set, 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

**VERWENDUNGSZWECK**

Das Set dient der qualitativen in-vitro Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigen in menschlichen Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum. Es dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf neuartiges Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben neuartiges Coronavirus-Antigen enthalten. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Produkt ist für die Anwendung im klinischen Bereich oder in Notfällen zur Diagnostik, während einer durch eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus ausgelösten Pandemie, z.B. mit Lungentzündung, und kann nicht als routinemäßiges diagnostisches In-vitro-Reagenz für die klinische Anwendung verwendet werden. Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz. Es wird empfohlen eine umfassende Zustandsanalyse auf der Grundlage weiterer klinischer Befunde des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

**Nur für den professionellen Gebrauch.**

**PRINZIP DES ASSAYS**

Dieses Set basiert auf der Immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Es verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode. Die Sandwichmethode misst die Menge von Antigen zwischen zwei Lagen von Antikörpern. Sie dient zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2-Antigen im menschlichen Speichel. Die Nachweislinie (T-Linie) der neuartigen Coronavirus-Antigen-Testkassette war mit neuartigem Coronavirus-Antikörper beschichtet, und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) war mit Schaf-Antimäus beschichtet. Während des Tests wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wird unter der Kapillarwirkung nach oben chromatographiert. Das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe bindet zunächst an den kolloidal-goldmarkierten neuartigen Coronavirus-Antikörper, um einen Festphasen-neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen neuartigen Coronavirus-Antigen-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der T-Linie und einen Festphasen-Schaf-Antimäus-markierten neuartigen Coronavirus-Antikörper - einen kolloidalen Goldkomplex an der Position der C-Linie zu bilden. Nach Beendigung des Tests beobachten Sie die kolloidale Goldfarbenreaktion der T-Linie und der C-Linie, um die Ergebnisse des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Speichel zu bestimmen.

**BESTANDTEILE**

1. Novel Coronavirus-Antigen-Testkassette
2. Probenahmerohr mit Extraktionslösung
3. Speichelsammler
4. Müllbeutel für kontaminierten Abfall

Hinweis: Bestandteile verschiedener Chargen können nicht gemischt verwendet werden.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

1. Das Kit ist 18 Monate haltbar, wenn alle beinhaltenen Bestandteile im Kit versiegelt bleiben und es bei 4-30°C aufbewahrt sowie vor Nässe und Hitze geschützt wird.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte er innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und er sollte sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden.
3. Der Probenextraktionslösung sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤7

0%).

4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

**PROBENANFORDERUNGEN**

Die Testkassette und der Probenextraktionspuffer muss für das Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher muss das Set vor dem Testen für 15-30 Minuten sich in einem Raum mit einer Temperatur von 10-30°C befinden, damit das Set beim Testen bereits die Raumtemperatur angenommen hat. Die Speichelproben müssen durch den sauberen und trockenen Speichelsammler gesammelt werden.

**1. Probenentnahme und -behandlung**

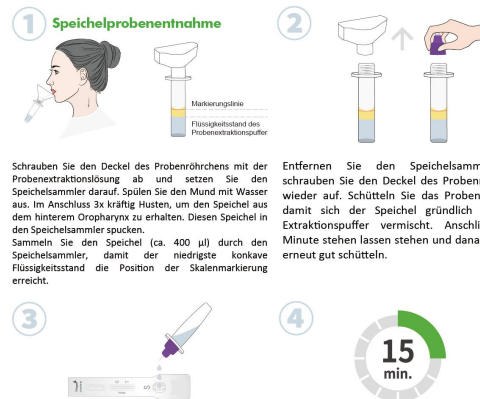
- Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf.
- Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig Husten, um den Speichel aus dem hinterem Oropharynx zu erhalten. Diesen Speichel in den Speichelsammler spucken. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der niedrigste konkave Flüssigkeitsstand die Position der Skalenmarkierung erreicht.
- Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben den Deckel des Probenröhrchens wieder auf.
- Das Probenröhrchen schütteln, damit Sie sich der Speichel mit der Extraktionslösung gründlich vermischt. Anschließend 1 Minute stehen lassen und dann erneut gut schütteln.

**2. Probeaufbewahrung**

Die Speichelprobe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden und darf nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Speichelproben können für 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden und müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur gebracht und wieder gut gemischt werden.

**PRÜFVERFAHREN**

1. Den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette öffnen und die Testkassette auf eine flache Oberfläche legen.
2. Proben-ID auf die Kunststoffhülle der Testkassette schreiben.
3. 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf die genaue Tropfenanzahl. (bei chromatographische Anomalien, zusätzlich 1-2 Tropfen hinzufügen.)
4. 15 Minuten Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10-30°C).
5. Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



Schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens mit der Probenextraktionslösung ab und setzen Sie den Speichelsammler darauf. Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Im Anschluss 3x kräftig Husten, um den Speichel aus dem hinterem Oropharynx zu erhalten. Diesen Speichel in den Speichelsammler spucken. Sammeln Sie den Speichel (ca. 400 µl) durch den Speichelsammler, damit der niedrigste konkave Flüssigkeitsstand die Position der Skalenmarkierung erreicht.

Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben Sie den Deckel des Probenröhrchens wieder auf. Schütteln Sie das Probenröhrchen, damit sich der Speichel gründlich mit dem Extraktionspuffer vermischt. Anschließend 1 Minute stehen lassen und danach wieder erneut gut schütteln.

Aluminiumfolienbeutel öffnen und die Testkassette auf eine ebene Fläche legen. 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in die Vertiefung der Testkassette geben. Achten Sie auf die genaue Tropfenanzahl. (bei chromatographische Anomalien, zusätzlich 1-2 Tropfen hinzufügen.)

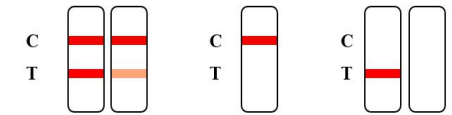
Das Ergebnis ist nach 15 Minuten abzulesen. Nach 30 Minuten erhaltene Ergebnisse sind ungültig.

**INTERPRETATION DES ERGEBNISSES**

**Positiv:** Zwei Farbbänder zeigen sich im Beobachtungsfenster, d.h. eine rote oder magentafarbene Linie erscheint an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) und der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), was anzeigt, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe positiv ist.

**Negativ:** Eine rote oder magentafarbene Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster, und keine Linie erscheint an der Position der Testlinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 2 dargestellt), was anzeigt, dass die Testergebnisse der neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe negativ sind oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

**Ungültig:** Keine Linie zeigt sich an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) im Beobachtungsfenster (wie in Ergebnis 3 dargestellt), was anzeigt, dass der Test ungültig ist, und die Probe sollte erneut gesammelt und wieder getestet werden.



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

**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Das Set ist ein qualitativer Test und kann die Konzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens nicht quantifizieren.
2. Das Testergebnis dieses Sets ist nicht das einzige Bestätigungskennzeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit dem klinischen Nachweis übereinstimmt, wird empfohlen, zusätzliche Tests durchzuführen, um das Ergebnis zu verifizieren.
3. Die Testergebnisse der Proben hängen von der Qualität der Probensammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenverarbeitung nicht kontrolliert wird, kann es zu falsch positiven Ergebnissen kommen.

**LEISTUNGSMERKMALE**

1. Bei Tests mit Unternehmensreferenzen sind die folgenden Normen einzuhalten:

1.1 Erfüllungsrate negativer Referenzen: Die negativen Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die negativen Referenzen sollten mindestens 20/20 (-/-) nachgewiesen werden.

1.2 Erfüllungsrate positiver Referenzen: Die positiven Referenzen des Unternehmens sollten zum Testen verwendet werden und die positiven Referenzen sollten mindestens 5/5 (+/+) nachgewiesen werden.

1.3 Empfindlichkeitsreferenzen: Bei der Verwendung von unternehmensweiter Empfindlichkeitsreferenzen zum Nachweis sollte mindestens 1/3 (+/+) nachgewiesen werden.

1.4 Wiederholbarkeit: Unternehmensweite Präzisionsreferenzen sollten zum Testen verwendet werden und die Testergebnisse von wiederholbaren Referenzen sollten konsistent sein.

**2. Nachweisgrenze (NG)**

Der Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde zu einem Nachweis von  $2,5 \times 10^{2.2}$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-bestätigten Patienten durchgeführt wurde.

**3. Studien mit exogenen/indogenen Störsubstanzen:**

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen gibt es keine Interferenzen.

**(1) Exogener Faktor**

Nr.	Exogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Nasensprays oder Tropfen	Phenylephrin	128µg/mL
2		Oxymetazolin	128µg/mL
3		Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%	10%(v/v)
4	Nasenkortikosteroide	Dexamethason	2µg/mL
5		Flunisolid	0.2µg/mL

\*Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

6		Triamcinolonacetonid	0.2µg/mL
7		Mometason	0.5µg/mL
8	Halstabletten	Strepsils (Flurbiprofen 8.75mg )	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Halsbonbon	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11	Antivirale Medikament e	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
14		Oseteltamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Arbidol ((Influenza)	40µg/mL
19	Antibiotikum	Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
20		Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxon	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
24	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimais-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA antikoaguliert	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuzreagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2		229E	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3		OC43	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4		NL63	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5		SARS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6		MERS	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8		Typ 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9		Typ 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10		Typ 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11		Typ 5	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12		Typ 7	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Typ 55	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
14	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15		hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Parainfluenza-Virus	Typ 1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17		Typ 2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18		Typ 3	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19		Typ 4A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21		H3N2	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22		H5N1	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23		H7N9	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25		Victoria	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
26	Enterovirus	Typ 68	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ A	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29		Typ B	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

31		Typ B42	2 × 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
32	Chlamydia pneumoniae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
33	Haemophilus influenzae	NCTC 4560	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
34	Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
39		HN878	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6 B-17]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1 [NCIB 118 41, SF 130]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
47	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
48	Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
49		FH-Stamm von Eaton Ag [NCTC 10119]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
51	Pneumocystis jirovecii (PJP)	N/A	N/A
52	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S21B [IFO 13956]	5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0x10<sup>6.2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 125 positiven und 457 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,00% (95% KI: 90,91-98,69%) und einer Spezifität von 99,78% (95% KI: 98,79-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse		
	Positiv	Negativ	Gesamt
	Positiv	120	1
Negativ	5	456	461
Gesamt	125	457	582
Empfindlichkeit	96.00%	99.78%	98.97%
	[90.91%;98.69%]	[98.79%;99.99%]	[97.77%;99.62%]

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch. Das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (Mundschutz, Handschuhe etc.) ist erforderlich, um das Ergebnis nicht zu verfälschen.
- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Probenahmerohr und Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteilen aus anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgt werden und unterschiedliche Chargen sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Der Benutzer sollte die Probe so schnell wie möglich testen, und die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-

CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.

- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bis 30°C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		Charge		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.  
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.

MedNet GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Jan. 2021;  
Versionsnummer: V. 2021-01.03 [Deu.]