

## 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

Der Test dient der qualitativen in-vitro Bestimmung des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Speichelproben aus dem hinteren Rachenraum. Er dient als Schnelluntersuchung bei Verdachtsfällen auf das neuartige Coronavirus, kann aber auch als Bestätigungsmethode für den Nukleinsäure-Nachweis in entlassenen Fällen verwendet werden.

Ein positives Testergebnis weist darauf hin, dass die Proben das neuartige 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, bestimmt. Es 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 Diagnostik auf der Grundlage weiterer klinischer Befunde des Patienten und anderer Labortests durchzuführen.

**Nur für den professionellen Gebrauch.**

### PRINZIP DES ASSAYS

Dieser Test basiert auf der immunchromatographischen Technologie mit kolloidalem Gold. Er verwendet die Doppelantikörper-Sandwich-Methode, um das neuartige Coronavirus-Antigen in menschlichem Speichel nachzuweisen. Die Nachweislinie (T-Linie) der Coronavirus-Antigen-Testkassette ist mit dem neuartigen Coronavirus-Antikörper beschichtet und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist mit Schaf-Antimäus-Antikörpern beschichtet. Zur Testdurchführung wird die Probe in die Testkassette getropft, und die Flüssigkeit wandert chromatographisch durch die Kapillarkraft auf der Membran nach oben. Ist das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden, bindet es an den kolloidal-goldmarkierten Coronavirus-Antikörper und bildet einen festen Phasen-Komplex an der Position der T-Linie. An der C-Linie bildet sich ein fester Komplex aus kolloidal-goldmarkiertem Coronavirus-Antikörper und Schaf-Antimäus-Antikörpern. Nach Beendigung des Test kann anhand der Farbreaktion an der Test- und Kontroll-Linie das Ergebnis abgelesen werden.

### 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° bis 30°C aufbewahrt sowie vor Nässe und Hitze geschützt wird.
2. Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollte der Test innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10 - 30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Bei 30°C sollte der Test sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
3. Die Probenextraktionslösung sollte innerhalb von 18 Monaten nach dem Öffnen verwendet werden (Temperatur 10 - 30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%).
4. Herstellungs- und Verfallsdatum siehe Etikett.

### PROBENANFORDERUNGEN

Die Testkassette und der Probenextraktionspuffer müssen für das Testverfahren Raumtemperatur haben. Daher muss das Set vor dem Testen für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur (10°-30° °C) lagern, damit er vor der Testdurchführung Raumtemperatur aufweist. 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 ihren Mund mit Wasser aus, 3 x tief husten und den Speichel aus dem hinteren Rachenraum ausspucken. Speichel durch den Speichelsammler bis zur Position der Teilstrichmarke sammeln. Achten Sie dabei darauf, dass die Sammlung der Speichelprobe nicht die Teilstrichmarkierung überschreitet!
- Entfernen Sie den Speichelsammler und schrauben den Deckel des Probenröhrchens wieder auf.
- Das Probenröhrchen schütteln, damit 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 °C - 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. Die Proben-ID auf der Kunststoffhülle der Testkassette vermerken
3. 4 Tropfen der behandelten Speichelprobe in das Probenloch der Testkassette geben (bei chromatographischen Anomalien fügen Sie zusätzlich 1 bis 2 Tropfen der Speichelprobe hinzu)
4. 15 Minuten Einwirkzeit bei Raumtemperatur (10°C - 30°C)
5. Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Nach 30 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



4 bis 5 Tropfen der behandelten Speichelprobe in das Probenloch der Testkassette geben.

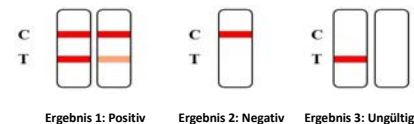
\* Auch bei einem negativen Testergebnis sind Abstands- und Hygieneregeln einzuhalten!

### 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 an der Nachweislinie (T-Linie) (wie in Ergebnis 1 dargestellt), das bedeutet, dass das Testergebnis des neuartigen Coronavirus-Antigens 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), das bedeutet, dass das Testergebnis auf das neuartige Coronavirus-Antigen in der Probe negativ ist oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze des Sets liegt.

**Ungültig:** Zeigt sich keine Linie im Beobachtungsfenster an der Position der Qualitätskontrolllinie (Linie C) (wie in Ergebnis 3 dargestellt), ist der Test ungültig und es muss erneut eine Probenentnahme und Testdurchführung durchgeführt werden.



### 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 mit der Qualität der Proben-sammlung, -verarbeitung, -transport und -aufbewahrung zusammen. Jegliche Fehler können ungenaue Testergebnisse verursachen. Wenn die

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 unternehmensweiten 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)-Antigenest (Kolloidales Gold) wurde zum Nachweis von  $2,5 \times 10^{2-3}$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2 bestätigt, der bei einem COVID-19-besetzten Patienten in China 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<br>Oxymetazolin   | 128µg/mL<br>128µg/mL                     |
| 2   |                            | Kochsalzlösungs-Nasenspray 10%   | 10%/v/v                                  |
| 3   |                            | Dexamethason   | 2µg/mL                                   |
| 4   | Nasenkortikosteroide       | Flunisolid<br>Triamcinolonacetatid<br>Mometason                                    | 0,2µg/mL<br>0,2µg/mL<br>0,5µg/mL         |
| 5   |                            | Strepsils (Flurbiprofen 8,75mg.)   | 5% (w/v, 50mg/mL)                        |
| 6   | Halbtableten               | Halsbolsan   | 5% (w/v, 50mg/mL)                        |
| 7   | Oralanästhetikum           | Anbesol (Benzocain 20%)<br>α-Interferon-2b<br>Zanamivir (Influenza)                | 5% (v/v)<br>0,01µg/mL<br>2µg/mL          |
| 8   |                            | Ribavirin (HCV)<br>Oseltamivir (Influenza)   | 0,2µg/mL<br>2µg/mL                       |
| 9   | Antivirale Medikamente     | Peramivir (Influenza)<br>Lopinavir (HIV)<br>Ritonavir (HIV)<br>Arbidol (Influenza) | 60µg/mL<br>80µg/mL<br>20µg/mL<br>40µg/mL |
| 10  |                            | Levofloxacin-Tabletten<br>Azithromycin<br>Ceftriaxon                               | 40µg/mL<br>200µg/mL<br>800µg/mL          |
| 11  | Antibiotikum               | Meropenem<br>Tobramycin  | 100µg/mL<br>128µg/mL                     |
| 12  | Antibakteriell, systemisch | Muzin: Submaxillärdrüse vom Rin<br>d, Typ<br>Biotin                                | 100 µg/mL<br>100 µg/mL                   |

#### (2) Endogener Faktor

| Nr. | Endogener Faktor    | Störsubstanzen                           | Testkonz. |
|-----|---------------------|--|-----------|
| 1   | Automunenerkrankung | Menschlicher Antinuklearkörper, HA<br>MA | 800 ng/mL |
| 2   | Serumprotein        | Vollblut (Mensch), EDTA Antikoagulier    | 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 kre |
|-----|---------------------------|-------|-----------------------|
|-----|---------------------------|-------|-----------------------|

|    |                                 | uzereagierenden Substanz  |
|----|---------------------------------|---|
| 1  |                                 | HKU1 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 2  |                                 | ZJ29C 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 3  | Menschliches Coronavirus        | QC43 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 4  |                                 | NI63 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 5  |                                 | SARS 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 6  |                                 | MERS 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 7  |                                 | Typ 1 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 8  |                                 | Typ 2 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 9  |                                 | Typ 3 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 10 | Adenovirus                      | Typ 4 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 11 |                                 | Typ 5 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 12 |                                 | Typ 7 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 13 |                                 | Typ 55 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                     |
| 14 | Humanes Metapneumovirus (hMPV)  | HMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 15 |                                 | HMPV 16 Typ A1 / IA10-2003 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| 16 |                                 | Typ 1 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 17 |                                 | Typ 2 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 18 | Parainfluenza-Virus             | Typ 3 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 19 |                                 | Typ 4A 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                     |
| 20 |                                 | H1N1 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 21 | Influenza A                     | H3N2 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 22 |                                 | HSN1 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 23 |                                 | H7N9 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                       |
| 24 | Influenza B                     | Yamagata 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| 25 |                                 | Victoria 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                   |
| 26 |                                 | Typ 68 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                     |
| 27 | Enterovirus                     | 09/2014 Isolat 4 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL           |
| 28 | Respiratorisches Synzytiavir    | Typ A 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 29 |                                 | Typ B 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                      |
| 30 | Rhinovirus                      | A15 2 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL                        |
| 31 |                                 | Typ 842 2 × 10 <sup>6</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 |                                 | Bloomington-2 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                              |
| 35 | Legionella pneumophila          | Los Angeles-1 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                              |
| 36 |                                 | 82A3105 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                    |
| 37 |                                 | K 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL  |
| 38 |                                 | Erdman 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                     |
| 39 | Mycobacterium tuberculosis      | H3N76 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                      |
| 40 |                                 | OC15151 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                    |
| 41 |                                 | HN879 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                      |
| 42 |                                 | 4752-98 [Maryland (D1)68-17] 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL               |
| 43 | Streptococcus pneumonia         | 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 11841, S F 130] 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL          |
| 47 | Bordetella pertussis            | NCCP 13671 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                 |
| 48 |                                 | Mutant 22 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                                  |
| 49 | Mycoplasma pneumoniae           | Flu-Stamm von Eaton Agent [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 | Gepolte 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      | FOA Stamm PCI 1200 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                         |
| 56 | Streptococcus salivarius        | S218 [FO 13956] 5 × 10 <sup>6</sup> CFU/mL                            |

5. Hook-Effekt:

Bei  $1,0 \times 10^{2-3}$  TCID<sub>50</sub>/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hook-Effekt auf.

6. Klinische Leistung:

Die klinische Leistung des Novel Coronavirus (2019-nCoV)-Antigenest (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)-Antigenest (Kolloidales Gold) | Positiv | PCR-Testergebnisse |         |
|---|---------|--------------------|---------|
|   |         | Positiv            | Negativ |
|   | 120     | 1                  | 121     |
|   | 5       | 456                | 461     |
|   | 125     | 457                | 582     |

| Empfindlichkeit | Spezifität | Gesamtprozentuale Übereinstimmung |
|-----------------|------------|-----------------------------------|
|                 |            | 96.00% [90.91%-98.69%]            |
|                 |            | 99.78% [98.79%-99.99%]            |
|                 |            | 98.97% [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.
- Verwenden Sie das in diesem Set enthaltene Probennehmeröhrchen und die Probenextraktionslösung. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile aus anderen Sets.
- Der Betrieb sollte streng nach Anleitung erfolgen 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 Prävalenzen ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsche 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 bis 30 °C, Luftfeuchtigkeit ≤70%). Bei 30 °C muss die Testkassette sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollen entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

#### ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

|  |   |  |                            |  |   |  |                              |
|--|---|--|----------------------------|--|---|--|------------------------------|
|  | Haltbarkeitsdatum                         |  | LOT                        |  | Charge  |  | Bedienungsanleitung beachten |
|  | Inhalt ausreichend für <no>-Tests         |  | Temperaturbegrenzung       |  | Katalognummer                                     |  | Nicht wiederverwenden        |
|  | Herstellungsdatum                         |  | Vorsicht                   |  | 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. 2021-01.02 [Deu.]