

Nur zur In-vitro-Diagnose.

**[VERWENDUNGSZWECK]**

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel in Speichel während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb des Labors eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

**[ZUSAMMENFASSUNG]**

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Im Allgemeinen sind alle Menschen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Patienten können ebenfalls eine infektiöse Quelle darstellen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall festzustellen.

**[PRINZIP]**

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Der mit farbigen Mikropartikeln konjugierte monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert aufgrund der Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-

Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

**[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]**

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für medizinisches Fachpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- Verwenden Sie bitte dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Ermittlung des Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich betrachtet und auf die gleiche Weise wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

**[ZUSAMMENSETZUNG]**

**Bereitgestellte Materialien**

- 20 Testkassetten: jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- 20 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 20 Speichelsammler
- 20 Sammelröhrchen
- 20 Pipetten
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

**Nicht bereitgestellte, aber jedoch erforderliche Materialien**

- Timer

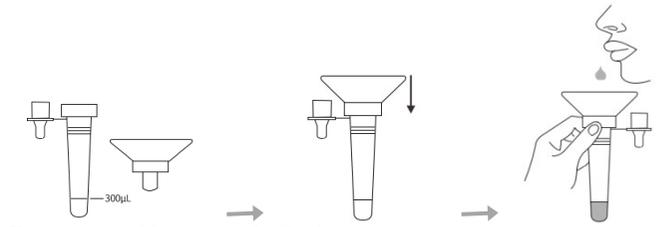
**[LAGERUNG UND STABILITÄT]**

- Bewahren Sie das Produkt im verpackten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F) auf. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb einer Stunde durchzuführen. Längere Lagerung in heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

**[PROBEENTNAHME UND VORBEREITUNG]**

Nehmen Sie bitte für 30 Minuten vor der Probenahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Gummi oder Tabakwaren.

Verwenden Sie das Sammelröhrchen vor der Probenahme kein Essen und Trinken zu sich, einschließlich Gummihalsammler ins Sammelröhrchen ein, stellen Sie im Anschluss den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss am Skalenstrich liegen (ca. 300 µL). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette, bis die endgültige Lösung auf den Skalenstrich reduziert ist (ca. 300 µL).



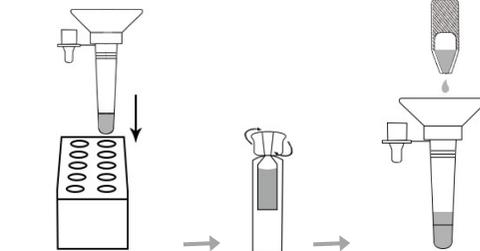
**Transport und Lagerung der Proben**

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.

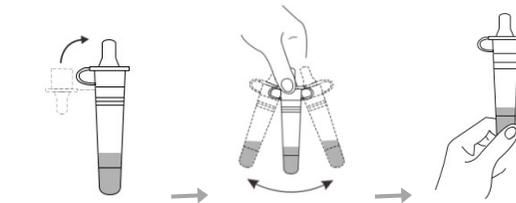
**[TESTVERFAHREN]**

**Hinweis:** Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F) äquilibrieren.

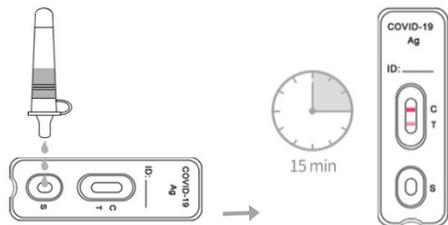
1. Stellen Sie das Sammelröhrchen gemeinsam mit dem Speichelsammler, in dem es Speichel gibt, in die Workstation. Schrauben Sie den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenzien in das Sammelröhrchen.



2. Entsorgen Sie bitte den Speichelsammler. Decken Sie das Sammelröhrchen mit der Pipettenspitze, indem die Spitze direkt auf das Sammelröhrchen gestellt wird. Schütteln Sie den Sammelröhrchen mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen und drücken Sie im Anschluss die gemischte Lösung zehnmal zusammen, sodass der Speichel mit dem Reagenz gründlich gemischt wird.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
4. Drehen Sie den Sammelröhrchen um, halten Sie den Sammelröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Vertiefung (S) der Testkassette für die Probe und starten Sie den Timer.
5. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Bewerten Sie die Testergebnisse nach **15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



## [BEWERTUNG DER ERGEBNISSE]

<b>Positiv</b>		<b>Es erscheinen zwei Linien.</b> Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
<b>Negativ</b>		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
<b>Ungültig</b>		<b>Die Kontrolllinie erscheint nicht.</b> Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, hören Sie mit der Verwendung der Charge sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## [QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis positive und negative Kontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

## [EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie steht nicht unbedingt im Einklang mit der Konzentration des Antigens in der Proben.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten bewerten.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweischwelle des Assays liegt oder sich das Virus einer geringfügigen Aminosäuremutation(en) in der Zielepitopregion unterzogen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

## [LEISTUNGSMERKMALE]

## Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde in prospektiven Studien mit Proben ermittelt, die von 645 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert  $\leq$  30 und Ct-Wert  $\leq$  37).

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert $\leq$ 30)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
<b>CLUNGENE®</b>	120	2	122
	4	483	487
<b>Gesamt</b>	124	485	609

PPA (Ct  $\leq$  30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0%~98,7%)  
 NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

COVID-19 Antigen	RT-PCR (Ct-Wert $\leq$ 37)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
<b>CLUNGENE®</b>	146	2	148
	14	483	497
<b>Gesamt</b>	160	485	645

PPA (Ct  $\leq$  37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9%~94,7%)  
 NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

## Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt  $8,6 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

## Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Mundhöhle vorhanden sein können.

Bei einem Test mit einer Konzentration von 50 µg/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von  $1,0 \times 10^6$  PFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), respiratorisches Synzytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, menschliches Coronavirus 229E, menschliches Coronavirus OC43, menschliches Coronavirus NL63, menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den Tests mit einer Konzentration von  $1,0 \times 10^7$  CFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

## Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) bei den nachstehend

aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

## Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) wurde bis zu  $1,15 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
 No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,  
 311121 Hangzhou, China

**EC REP** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
 Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

## Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		IVD <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Lagerung zwischen 4-30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1.0

Datum des Inkrafttretens: 11. Januar 2021