

# Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest SPEICHEL 1

ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-CoV-2-ANTIGEN IN **SPEICHEL**-PROBEN, 1 Test pro Packung  
Nur für die In-vitro-Diagnostik, geeignet für die Anwendung durch Laien

## VERWENDUNGSZWECK

Dieses Medizinprodukt wird für den qualitativen Nachweis von Coronavirus-19-SARS-CoV-2 Antigen in Speichel, Sputum verwendet.

## ZUSAMMENFASSUNG

Coronaviren repräsentieren eine große Virenfamilie, es sind einzelsträngige RNA-Viren mit Hülle. Coronaviren sind als Verursacher schwerer Erkrankungen wie Erkältungen, Middle East Respiratory Syndrome (MERS) und Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) bekannt. Das Kernprotein von SARS-CoV-2 ist das N-Protein (Nukleokapsid), eine Proteinkomponente, die sich im Inneren des Virus befindet. Es ist unter den p-Coronaviren relativ konserviert und wird häufig als Hilfsmittel zur Diagnose von Coronaviren verwendet.

## TESTPRINZIP

Der Kit arbeitet nach dem Prinzip der Antigen-Antikörper-Reaktion und der Immunochromatographie. Das Gerät enthält einen monoklonalen Antikörper 1 gegen das Oberflächenprotein von Sars-CoV-2, der mit hypersensitivem kolloidalem Gold markiert ist; der monoklonale Antikörper 2 gegen das Oberflächenprotein von Sars-CoV-2 ist an der T-Linie der Reaktionszone beschichtet; der Antikörper der Ziege gegen Huhn ist an der Position der Qualitätskontrolllinie (C) beschichtet.

Im Verlauf des Tests, wenn der Gehalt an Coronavirus-19 in der Probe die Nachweisgrenze erreicht oder überschreitet, bindet das Antigen des Coronavirus-19 in der Probe an den auf dem Goldpad vorbeschichteten monoklonalen Antikörper 1. Die Konjugate wandern durch den Kapillareffekt nach oben und binden dann an den beschichteten mcab-2 an der T-Linie. Wenn kein Coronavirus-19 in der Probe vorhanden ist, erscheint keine violett-rote Bande auf der T-Linie. Unabhängig davon, ob sich Coronavirus-19 in der Probe befindet, erscheint die violett-rote Bande an der Position der Qualitätskontrolllinie (C). Die violett-rote Bande der Qualitätskontroll-Linie (C) kann als Standard verwendet werden, um zu beurteilen, ob die Probe ausreichend ist und ob der chromatographische Prozess normal verläuft oder nicht. Sie kann auch als interner Kontrollstandard der Reagenzien gesehen werden.

## MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette in einem Alufolienbeutel
2. Speicheltrichter
3. Vorgefülltes Extraktionsröhrchen (Reagenzröhrchen mit vorgefüllter Reagenzflüssigkeit)
4. Pipette
5. Gebrauchsanweisung

Jede Packung enthält eine Testkassette in einem Alufolienbeutel mit Trockenmittel, einen Satz Speichelsammler (einschließlich eines Speicheltrichters und eines Sammelröhrchens mit 1 ml vorgefüllten Verdünnungsmittel), einen Tropfer (Pipette) und eine Gebrauchsanweisung. Die Testkassette selbst besteht aus einem goldenen Beschriftungsblock, einem Probenblock, einer Nitrocellulosemembran, einem saugfähigen Papier, einer PVC-Platte und einer Plastikkarte.

## LAGERUNG und STABILITÄT

Der Test sollte bei 2°C - 30°C gelagert, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Die Lagerfähigkeit beträgt 18 Monate. Der Test sollte innerhalb von 30 Minuten nach dem Entsiegeln verwendet werden. Produktionsdatum und Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

## PROBENANFORDERUNGEN

Die Testkassette eignet sich zum Nachweis von SARS-CoV-2 Coronavirus-19-Antigen in Speichel und Sputum. Der Antigen-Nachweis ist auch möglich in Blut, Fäkalien, Abwasser, Lebensmitteln, Meeresfrüchten, Aerosol und anderen Proben, ist allerdings nicht mit den Leistungsmerkmalen im unteren Abschnitt untermauert, so dass sich dieser Test auf Antigen-Nachweis im Speichel beschränkt. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet und nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Wenn die Probe nicht rechtzeitig erkannt werden kann, kann die Probe für 48 Stunden bei 2 °C - 8 °C gelagert werden. Bei langfristiger Lagerung sollte die Probe bei - 20 °C eingefroren werden, wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

## TESTDURCHFÜHRUNG

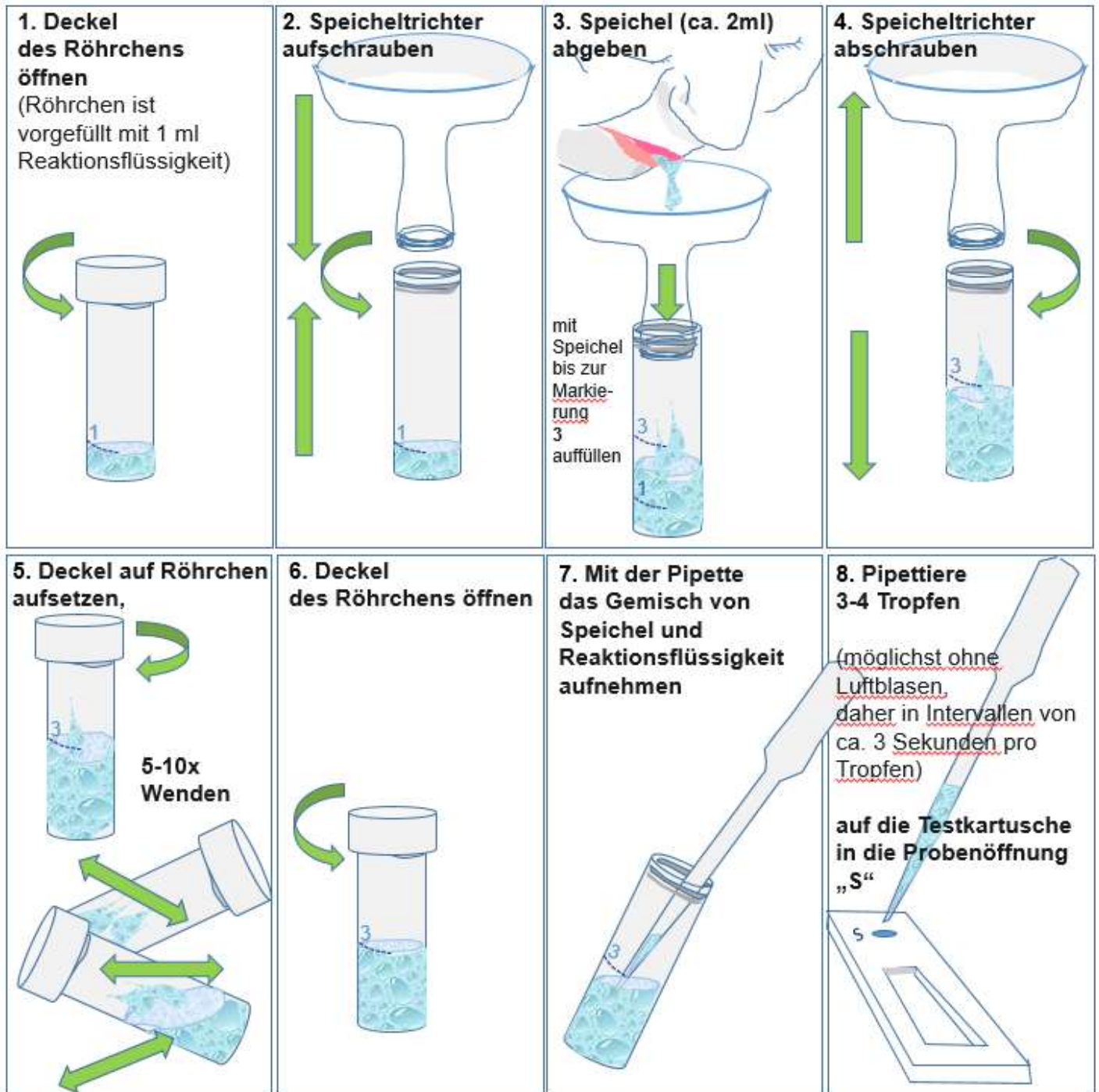
Bitte lesen Sie die Anleitung vor dem Test sorgfältig durch.

Speichelsammlung:

Massieren Sie vor der Speichelentnahme 30 Mal sanft Ihre beiden seitlichen Wangen.

Öffnen Sie den Alufolienbeutel der Testkassette, nehmen Sie die Testkassette heraus und notieren Sie Namen oder Probennummer der zu testenden Person auf der Kassette. Verwenden Sie den Test innerhalb von 30 Minuten, insbesondere bei Raumtemperaturen über 30° C oder hoher Luftfeuchtigkeit so schnell wie möglich.

- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere Unterlage. Öffnen Sie den **Deckel des Röhrchens** und schrauben Sie den **Speicheltrichter auf**. Sammeln Sie im Mund **Speichel** aus dem tiefen Rachenbereich und spucken ca. **2 ml** in das Probenröhrchen. Schrauben Sie den Speicheltrichter ab und **verschließen Sie das Röhrchen** mit dem Deckel. Durchmischen Sie den Inhalt des Röhrchens durch **6-10-maliges Wenden des Röhrchens**. Öffnen Sie nun das Röhrchen und saugen die Flüssigkeit mit der **Pipette** auf. Tropfen Sie **3-4 Tropfen** in die mit „S“ gekennzeichnete Probenöffnung am unteren Ende der Testkassette.



- Bitte warten Sie 10-15 Minuten auf das Erscheinen des violett-roten Streifens im C-Bereich des Testfensters der Kassette (Kontrollmarkierung).
- Sollte der Kontrollstreifen im C-Bereich erst nach mehr als 15 Minuten oder gar nicht auftreten, sind die Messergebnisse ungültig.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### Positiv (Nachweis des SARS-CoV-2 Virus):

Wenn innerhalb von 10-15 Minuten je eine Farblinie in der Kontrollzone (C) und in der Testzone (T) erscheinen, ist das Testergebnis positiv und gültig. Auch wenn nur eine sehr blasse **Farblinie in der Testzone (T)** erscheint, sollte das Ergebnis als positiv gewertet werden.

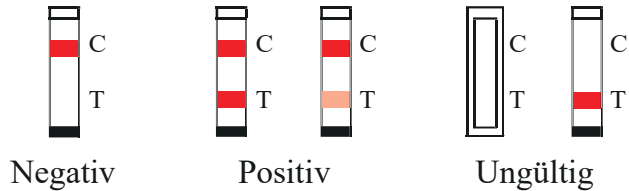
### Negativ:

Wenn innerhalb von 10-15 Minuten **eine Farblinie** in der Kontrollzone (C) und **keine** Farblinie in der Testzone (T) erscheint, ist das Testergebnis negativ und gültig.

### Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn innerhalb von 10-15 Minuten keine Farblinie in der Kontrollzone (C) erscheint. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testpackung. Unabhängig davon, ob an der Position der T-Linie eine violett-rote Bande vorhanden ist, wenn an der Qualitätskontrolllinie (C) keine violett-rote Bande vorhanden ist, deutet dies darauf hin, dass das Testkit nicht korrekt angewandt wurde. In diesem Fall müssen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig lesen und dann den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.

Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie diese Chargennummer nicht mehr und wenden Sie sich sofort an Ihren lokalen Lieferanten. Schlechte Leistung der Testcharge sollte an den Europäischen Importeur gemeldet werden.



## EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Reagenz ist eine qualitative und vorläufige Screening-Methode, die nicht den Gehalt an Coronavirus-19 im Speichel bestimmt. Dieses Reagenz liefert ein vorläufiges Analyseergebnis und es empfiehlt sich eine zweite Analysemethode zu verwenden, um das Ergebnis zu bestimmen.
- Die möglichen Ursachen für ein negatives Ergebnis dieses Produktes sind:
  - Es befindet sich kein Virus in der Probe, oder der Virusgehalt in der Probe ist sehr niedrig, d. h. er liegt unter der kritischen Nachweiskonzentration des Reagenzes, und die Probe mit niedriger Konzentration kann nicht nachgewiesen werden.
  - Das Virus kann in der Probe inaktiviert worden sein. Obwohl das Nukleinsäurefragment noch vorhanden sein kann, kann das Virusantigen zerstört und inaktiviert worden sein.
  - Falsche Bedienung oder andere Faktoren, die den Nachweis beeinträchtigen können, wie z. B. unsachgemäßer Transport und Lagerung, was zu einem Versagen des Reagenzes führt.
- Positive Testergebnisse sollten grundsätzlich mit medizinischen Fachleuten besprochen und interpretiert werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Physikalische Eigenschaften

- Äußeres Erscheinungsbild  
Die Testkassette sollte sauber und unversehrt sein, keine Grate, keine Beschädigung, keine Verschmutzung aufweisen; das Etikett sollte klar und nicht beschädigt sein. Das Verdünnungsmittel sollte klar sein, ohne Verunreinigungen und Flocken.
- Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration  
Die Geschwindigkeit der Flüssigkeitsmigration sollte nicht weniger als 10mm/min betragen.
- Streifenbreite  
Die Membranstreifenbreite des Teststreifens sollte 2,5 mm betragen.
- Probenverdünnungsvolumen  
Das Probenverdünnungsvolumen sollte nicht kleiner als der angegebene Wert sein.

### Nachweisgrenze, analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette (Medicovid SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 1 SPEICHEL) wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein ermittelt. Die Nachweisgrenze beträgt 0,32 ng N-Nukleokapsidprotein pro ml, gemittelt über 5 verschiedene Chargen.

### Klinische Leistungsparameter, Genauigkeit

Die Genauigkeit des COVID-19-Antigentests wurde in Studie 1 an 500 klinischen Proben ermittelt, die von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden, wobei die Patienten den Test selbst durchführten. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit des COVID-19-Antigentests im Vergleich zur RT-PCR zusammen. Die gewichteten Werte: die Sensitivität liegt bei 92%, die Spezifität bei 100%, die Genauigkeit bei 97%.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-COV-2 ANTIGEN- SCHNELLTEST SPEICHEL	Positiv	166	1	167
	Negativ	15	318	333
	Insgesamt	181	319	500

Relative Sensitivität:	166/181	91,71 % (95%-KI: 90,11% - 94,41%)
------------------------	---------	-----------------------------------

Relative Spezifität:	318/319	99,69 % (95%-KI: 98,09% - 100,00%)
Genauigkeit:	484/500	96,80 % (95%-KI: 96,55% - 99,77%)

Tab. 1: Genauigkeit von Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest SPEICHEL

Die Genauigkeit des COVID-19-Antigentests wurde zusätzlich an 202 klinischen Proben ermittelt, die von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden, wobei medizinisches Fachpersonal den Test durchführte. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit des COVID-19-Antigentests im Vergleich zur RT-PCR zusammen. Die gewichteten Werte: die Sensitivität liegt bei 98%, die Spezifität bei 100%, die Genauigkeit bei 99%.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-COV-2 ANTIGEN- SCHNELLTEST SPEICHEL	Positiv	100 (51+49)	0	100
	Negativ	2 (1+1)	100 (50+50)	102
	Insgesamt	102 (52+50)	100 (50+50)	202

Relative Sensitivität:	100/102	98,04 % (95%-KI: 96,11% - 99,66%)
Relative Spezifität:	100/100	100,0 % (95%-KI: 98,99% - 100,00%)
Genauigkeit:	200/202	99,01 % (95%-KI: 98,99% - 99,98%)

Tab. 2: Genauigkeit von Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest SPEICHEL

### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette wurde mit verschiedenen Mikroorganismen untersucht. Keiner der geprüften Mikroorganismen lieferte ein positives Ergebnis. Der Schnelltest zeigt keine Kreuzreaktivitäten mit endemischem humanem Coronavirus OC43 Antikörper  $< 10^3$  cfu/ml, Influenza A Virus Antikörper  $< 5 \times 10^4$  TCID50/0.1 ml, Influenza B Virus Antikörper  $< 2 \times 10^5$  TCID50 /0.1ml, Respiratory Syncytial Virus Antikörper  $< 1$  TCID50 /0.1ml, Adenovirus Antikörper  $< 4.85 \times 10^8$  IFU/ml, EB-Virus-Antikörper, Masern-Virus-Antikörper  $< 48.2$  Einheiten/ml, Cytomegalovirus-Antikörper, Rotavirus-Antikörper, Norovirus- Antikörper  $< 1,36$ g/cm<sup>3</sup>, Mumps-Virus-Antikörper, Varizella-Zoster-Virus-Antikörper und Mycoplasma pneumoniae-Antikörper  $< 5$ mg/(kg.d).

### Interferenzen

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist auch getestet an endogenen Substanzen, die in den Atemwegen vorkommen können. Die Ergebnisse zeigen, dass diese endogenen Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen keinen Effekt haben auf die Spezifität des Antigen-Schnelltests. Die Testergebnisse des Schnelltests werden durch folgende Substanzen bei der gegebenen Konzentration nicht beeinträchtigt: Bilirubin-Konzentration  $< 250$  mol/L; Triglycerid-Konzentration  $< 15$ mmol/L; Hämoglobin-Konzentration  $< 10$  g/dL.

Die Testergebnisse des Schnelltests werden durch die folgenden Substanzen nicht beeinflusst: Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Paramivir, Lopinavir, Ritonavir, Abidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin, Histaminhydrochlorid, Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid (mit Konservierungsstoffen), Beclomethason, Dexamethason, Flunisolid, Triamcinolon, Budesonid, Mometason und Fluticason.











### Vorsichtsmaßnahmen

1. Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
2. Nicht einfrieren. Vermeiden Sie eine zu hohe Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Versuchsumgebung. Die Reaktionstemperatur sollte 15 °C – 30 °C betragen und die Luftfeuchtigkeit sollte unter 70% liegen.
3. Der Aluminiumfolienbeutel der Umverpackung enthält Trockenmittel, das nicht oral eingenommen werden sollte.
4. Tragen Sie beim Testen von Betroffenen bitte Schutzkleidung, Handschuhe und Augenschutz.
5. Verwenden Sie die Testkassette nicht mit gebrochener Einzelverpackung, unklaren Markierungen und nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. Entsorgen Sie die gebrauchten Proben, die Testkassette und andere Abfälle in Übereinstimmung mit den entsprechenden örtlichen Gesetzen und Vorschriften.
7. 30 Minuten vor Abgabe der Speichelprobe nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Entfernen Sie vor dem Test den Lippenstift.
8. Waschen Sie mit Wasser, wenn das Verdünnungsmittel mit den Augen oder der Haut in Berührung kommt.
9. Verschließen Sie das Röhrchen nach der Entnahme fest, damit es nicht ausläuft.

### Referenzen

1. Regulations on registration of IVD Reagents, October 1, 2014.
2. Guidelines for the Preparation of IVD Reagent Specifications, 11. September 2014.
3. Guidelines for Technical Review of Pathogen specific M immunoglobulin Qualitative Detection Reagent Registration, May 17, 2013.
4. Gesundheitsministerium der Volksrepublik China, Laboratory technical guide for 2019-ncov (4. Ausgabe).



Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	In-vitro-Diagnostika		Nicht zur Wiederverwendung
	Mindesthaltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Lagern bei 2-30 °C		Chargen-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		CE Zeichen

**Hersteller:**

XIAMEN ZHONGSHENG LANGJIE BIOTECHNOLOGY CO. LTD  
2012WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT,  
XIAMEN FUJIAN, RR. CHINA, Postal Code: 361026  
Tel: +86-0592-6081232 / Fax:+86- 0592-6081232 www.agiaccu.com

**EU-Repräsentant:**

SUNGO EUROPE B.V  
Olympisch Stadion 24,  
1076DE Amsterdam,  
Netherlands

**Vertrieb:**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG Kuhloweg 37  
D-58638 Iserlohn  
Telefon: +49 (0)2371 937-0  
Telefax: +49 (0)2371 937-329  
E-Mail: info@medice.de Website: www.medice.de

Die deutsche Gebrauchsinformation finden Sie auch unter <https://medice.com/de-de/service/downloads> oder unter folgenden QR Code:



**Vertrieb durch:**

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37 · D-58638 Iserlohn  
Telefon: +49 (0)2371 937-0  
Telefax: +49 (0)2371 937-329  
E-Mail: info@medice.de · www.medice.de



403000003501