

# SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel)

Ref: SP - SLS502

## VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) basiert auf einer Polymer-Immunchromatographie-Technologie und dem Doppel-Antikörper-Sandwich-Prinzip für den qualitativen Direktnachweis des N-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben. Der Nachweis beruht auf dem N-Protein-Antigen von SARS-CoV-2. Das Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Der Nachweis liefert klinischen Ärzten Informationen für die Verschreibung einer geeigneten Medikamentenbehandlung innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin; allerdings ist eine klinische Übereinstimmung mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine gleichzeitige Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sind präsumtiv und eine Bestätigung durch molekulare Analyse kann durchgeführt werden, wenn dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs-, Therapie- oder Infektionskontrollentscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit der kürzlichen Exposition eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal vorgesehen, das mit der Durchführung von Tests vertraut ist, sowie durch geschultes Laborpersonal oder Personen, die für die Durchführung von patientennahen Tests vor Ort (Point-of-Care-Tests) ausgebildet sind.

## ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges Positive-Sense-RNA-Virus mit einer Hülle mit einem Durchmesser von ca. 80 bis 120 nm. Sein genetisches Material ist das größte aller RNA-Viren und ist der Hauptverursacher vieler Krankheiten bei Nutztieren, Haustieren und Menschen. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Zu den üblichen Symptomen einer mit einem Coronavirus infizierten Person gehören Atemwegsbeschwerden, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Dyspnoe. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Das von der Weltgesundheitsorganisation benannte neue Coronavirus 2019, oder "SARS-CoV-2 (COVID-19)", kann zu einer Lungenentzündung-Epidemie führen.

Die Nachweisergebnisse dieser Testkassette sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden; weitere bestätigende Tests sind erforderlich.

## PRINZIP

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) weist das neuartige Coronavirus-Antigen in menschlichen Speichelproben durch die Capture-Methode unter Verwendung der polymeren immunchromatographischen Technologie und des Doppelantikörper-Sandwich-Prinzips nach.

Bei dem Test wird eine Probenlösung in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Die Probe wird zunächst mit dem farbigen, polymer-markierten monoklonalen Antikörper 1 gegen das neuartige Coronavirus auf dem Freigabe-Pad vermischt und anschließend auf einer Nitrozellulosemembran chromatographiert. Enthält die Probe das neuartige Coronavirus-Antigen, verbindet sich dieses Antigen zunächst mit dem farbigen Polymer-markierten monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, so dass bei der Chromatographie des Gemisches auf einer Nitrozellulosemembran das Antigen mit dem neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 immobilisiert wird. Die Erkennungslinie (T-Linie) dient dazu, einen farbigen polymer-markierten Immunkomplex aus zu bilden. Daher erscheint eine rote Linie auf der T-Linie, was auf ein positives Ergebnis hinweist. Wenn kein neuartiges Coronavirus-Antigen in den Proben des Probanden vorhanden ist, bildet sich keine rote Linie auf der Testlinie (T-Linie), was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Die Kontrolllinie (C-Linie) auf der Testkassette ist mit einem Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Normalerweise sollte während des Tests eine rote Linie auf der Kontrolllinie (C-Linie) erscheinen, um zu bestätigen, dass die Testkassette ordnungsgemäß funktioniert.

## AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) bei 2-30°C aufbewahren. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und der Pufferampulle angegebenen Verfallsdatum haltbar.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den Einsatz auf Rezept und in der In-vitro-Diagnostik.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Sofort verwenden, nachdem die Testkassette die Testkassette im versiegelten Beutel geöffnet wurde. (Geöffnete Testkassette nach 60 Minuten nicht mehr verwenden.)
- Um genaue Ergebnisse zu erzielen, muss der Test gemäß dieser Packungsbeilage durchgeführt werden.
- Das Testergebnis darf nicht vor 10 Minuten und nach 20 Minuten nach Testbeginn ausgewertet werden.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Aufbewahrung und Transport können zu falschen Ergebnissen führen. Wenn notwendig, können die Proben bis zu vier Stunden in Extraktionspuffer aufbewahrt werden. Die Proben dürfen nicht trocken gelagert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung der Testkassette beschädigt ist.
- Den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durchführen.
- Den Inhalt der Testkassette nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. In dem Bereich, in dem die Proben und der Inhalt des Testkits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung der Patientenproben und des gebrauchten Inhalts des Testkits sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

S P R I N G  
HEALTH CARE

## Packungsbeilage

Ausschließlich für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

- Den gebrauchten Inhalt als biologisch gefährlichen Abfall Übereinstimmung mit den Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Bei der Durchführung dieses Tests sollten Nitril- oder Latexhandschuhe getragen werden.
- Falls der Extraktionspuffer mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit reichlich Wasser ausspülen.
- Alle Proben so behandeln, als enthielten sie infektiöse Erreger. Während des gesamten Prozesses sind die geltenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben zu beachten. Bei der Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung der Patientenproben und des gebrauchten Inhalts des Testkits sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid, das beim Einatmen, Verschlucken oder bei Hautkontakt schädlich ist. Bei Kontakt mit Säuren entsteht ein sehr giftiges Gas. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser waschen. Natriumazid kann in Verbindung mit Blei- und Kupferrohren zu hochexplosive Metallazide formen. Bei der Entsorgung mit einer großen Menge Wasser nachspülen, um die Bildung von Aziden zu verhindern.
- Den Inhalt von Testpackungen aus verschiedenen Chargen nicht vertauschen.
- Der Inhalt des Testkits ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden.
- Blutige Proben vermeiden.

## MATERIALIEN

### Zum Lieferumfang gehörende Materialien

- Testkassette
- Speichelprobennehmer
- Sammelröhrchen
- Arbeitsvorrichtung
- Pipette
- Packungsbeilage
- Extraktionspuffer

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

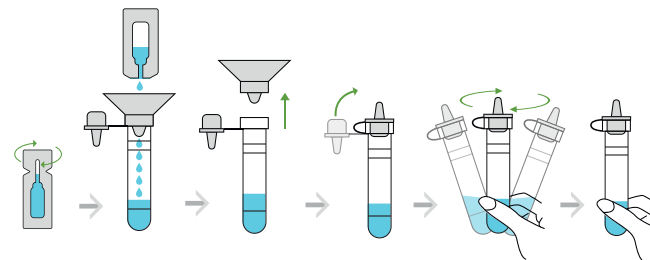
- Ein Paar Handschuhe
- Stopfpuhr
- Behälter für biologisch gefährliche Substanzen oder scharfe Gegenstände

## PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist für die Verwendung mit einer Probe frischen menschlichen Speichel in Pufferlösung vorgesehen. Die Probenentnahme muss gemäß dem klinischen Standardverfahren durchgeführt werden.

Mindestens 30 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nichts in den Mund nehmen, einschließlich Speisen, Getränke, Kaugummi oder Tabakwaren.

- Die Speichelprobe mit Hilfe des Sammelröhrchens und dem Probensammler nehmen.
- Vor der Probenentnahme zweimal tief husten.
- Den Speichelsammler in das Sammelröhrchen einführen, dann den Speichelsammler dicht an die Lippen halten und den Speichel in das Sammelröhrchen fließen lassen. Das Speichelvolumen muss der Skalenmarkierung entsprechen (ca.300UL).
- Bei einer zu großen Speichelmenge den überschüssigen Speichel mit einem Tropfer entfernen, bis die Endlösung die Skalenmarkierung (ca. 300uL) erreicht.
- Den Deckel des Sammelröhrchens fest verschließen und die Flüssigkeit vor Gebrauch gut mischen (ca. 20-mal auf und ab schütteln).

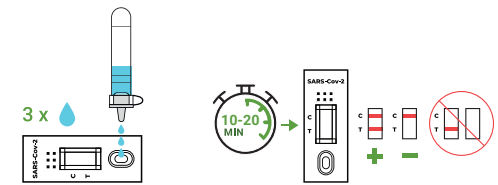


## TESTVORGANG

Die Testkassette, Probe und Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen.

- Die Bedienungsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig durchlesen.
- Das Speichelsammelröhrchen (das den Speichel enthält) mit dem Speichelprobensammler in die Arbeitsvorrichtung einsetzen. Den Deckel des Extraktionspuffers abschrauben. Den gesamten Extraktionspuffer in das Sammelröhrchen geben.
- Den Probensammler entsorgen; das Sammelröhrchen mit der Tropfspitzen-Kappe verschließen. Das Sammelröhrchen mindestens 3-mal kräftig schütteln, um den Speichel mit dem Extraktionspuffer zu vermischen, dann die Mischung 10-mal zusammenrühren, um den Speichel gründlich einzumischen.
- Die Testkassette aus dem versiegelten Beutel nehmen.
- Zugabe der Probe: Das Sammelröhrchen umdrehen und 3 Tropfen (ca. 100 uL) langsam vertikal in die Probenvertiefung (S) der Testkassette geben, dann die Stopfpuhr starten.
- Zeitraum: Das Ergebnis 10 Minuten nach der Probenzugabe ablesen, das Ergebnis 20 Minuten später nicht mehr ablesen.

CE IVD



## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie erscheint im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, aber das Ergebnis gilt als positiv, auch wenn nur eine schwache Linie zu sehen ist.

**NEGATIV:** Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) erscheint keine Linie. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine Antigene des neuartigen Coronavirus in der Probe vorhanden sind oder die Anzahl der Viruspartikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

**UNGÜLTIG:** Es erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich (C). Der Test ist ebenfalls ungültig, wenn eine rote Linie im Testbereich (T) erscheint. Das Fehlen einer Kontrolllinie ist in der Regel auf ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise zurückzuführen. In diesem Fall muss das Verfahren überprüft werden und der Test mit einer neuen Testkassette wiederholt werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

- Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist ein erster Screeningtest zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann Antigene enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze der Reagenzien liegen, daher schließt ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht aus.
- Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) dient zum Nachweis von lebensfähigem und nicht lebensfähigem Antigen des neuartigen Coronavirus. Das Testergebnis hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und stimmt möglicherweise nicht mit dem Ergebnis einer Zellkultur überein, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass möglicherweise noch andere Erreger vorhanden sein können. Für eine genaue Diagnose müssen die Ergebnisse daher mit allen anderen verfügbaren klinischen und labor-diagnostischen Informationen verglichen werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn Probe von schlechter Qualität vorliegt.
- Die Zuverlässigkeit des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus ist nicht erwiesen.
- Positive Testergebnisse schließen Begleitinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Coronaviren als SARS-Cov-1 nicht aus.
- Im Vergleich zu Erwachsenen scheiden Kinder das Virus in der Regel über einen längeren Zeitraum aus, was zu Unterschieden in der Nachweispmpfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigen- oder Antikörperkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur, einen Molekular- oder ELISA bestätigt werden.
- Die Nichteinhaltung der Gebrauchsanweisung kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.
- Extrahierte Proben können bei -80°C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren verwendet werden und sind in Extraktionspuffer bei Raumtemperatur 4 Stunden lang stabil.
- Für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen sind eine ordnungsgemäße Entnahme, Handhabung, Aufbewahrung und Aufbereitung der Proben erforderlich. Eine nicht ordnungsgemäße Einhaltung dieser Schritte kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Die Ergebnisse der Testkassette sollten mit der klinischen Anamnese, epidemiologischen Daten und anderen dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehenden Daten abgeglichen werden.
- Diese Testkassette ist nur für die Verwendung mit menschlichen Proben vorgesehen.
- Diese Testkassette ist ein qualitativer Test und liefert keine Informationen über die in der Probe vorhandene Viruskonzentration.
- Die Prävalenz der Infektion beeinflusst die prädiktiven Werte des Tests.
- Positive und negative prädiktive Werte sind stark von der Prävalenz abhängig. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher während des Höhepunkts der Aktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch-positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher während Zeiten geringer SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz mäßig bis gering ist.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Auswertung

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die mit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) und die mit dem PCR-Test erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen. Zusammenfassung der Ergebnisse:

		SARS-CoV-2 Molekular-PCR-Test		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel)	Positiv	151	0	151
	Negativ	4	304	308
Gesamt		155	304	459

Relative Sensitivität: 97,41% (95% CI= 95,96% ~ 98,86%)  
 Relative Spezifität: 99,99% (95% CI= 97,90% ~ 100,00%)  
 Genauigkeit der Auswertung: 99,13% (95% CI= 98,28% ~ 99,98%)

### Kreuzreaktivität

Die SARS Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde in Verbindung mit insgesamt 47 anderen Viren und Bakterien getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) keine Kreuzreaktivität mit anderen Viren oder Mikroorganismen aufweist.

Tabelle 2: Ergebnisse der Kreuzreaktivität

Viren/Bakterien/Parasiten	Stamm	Konzentration	Ergebnisse
MERS-Coronavirus	Nicht zutreffend	36 ug/mL	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus	Typ 1	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 3	7.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 5	4.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 7	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 8	1.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A	Typ 11	2.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 18	2.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 23	6.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 55	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H1N1 Denver	3.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	H1N1 WS/33	2.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H1N1 New Caledonia	7.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H3N2A/Hong Kong/8/68	4.6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Respiratorisches Syncytial-Virus	Nevada/03/2011	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	B/Lee/40	8.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	B/Taiwan/2/62	4.0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Legionella pneumophila	Nicht zutreffend	2.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Bloomington-2	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Los Angeles-1	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Mycobacterium tuberculosis	82A3105	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	K	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Erdman	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	HN878	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	CDC1551	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	178 [Polen 23F-16]	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	262 [CIP 104340]	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pyogenes	Slowakei 14-10 [29055]	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Mycoplasma pneumoniae	Typisierungstamm T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Mutant 22	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	FH-Stamm des E-Atom Agent [NCTC10119]	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus	36M129-B7	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	229E	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	OC43	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	NL63	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	HKU1	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Menschliches Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	Peru2-2002	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenzavirus	IA10-2003	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 1	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 2	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 3	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
Rhino-VIRUS A16	Typ 4A	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
SARS-Cov-2	Nicht zutreffend	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität
	C-TAN-mCOV Wuhan-Stamm 01	1.5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität

### Mikrobielle Interferenz

Die Studie zur mikrobiellen Interferenz wurde durchgeführt, um den Effekt der mikrobiellen Interferenz anhand von Proben mit einer SARS-CoV-2-Konzentration von 3x LoD und einem hohen Interferenzniveau zu bestimmen.

Tabelle 3: Ergebnisse der mikrobiellen Interferenz

Nr.	Mikroorganismus	Konzentration	Ergebnisse
1.	Streptococcus hemolyticus	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Keine Interferenz
2.	Pseudomonas aeruginosa	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml	Keine Interferenz
3.	Staphylococcus aureus	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml	Keine Interferenz
4.	Escherichia coli	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Keine Interferenz
5.	Candida albicans	1×10 <sup>6</sup> cfu/ml	Keine Interferenz
6.	Aspergillus Niger	1×10 <sup>5</sup> cfu/ml	Keine Interferenz

Die Ergebnisse zeigen, dass die oben aufgeführten Mikroorganismen nicht mikrobiell mit den negativen und positiven Testergebnisse interferieren und diese Substanzen nicht mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) kreuzreagieren.

### Endogene Interferenz

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde mit insgesamt 38 endogenen Störsubstanzen getestet.

Tabelle 4: Endogene Interferenz

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Acetaminophen	10 mg/ml	Rezeptfreie Halsdragees (Ricola)	15%
Acetylsalicylsäure	15 mg/ml	Rezeptfreies Nasenspray (Afrin)	15%
Beclomethason	0.5 mg/ml	Rezeptfreies Nasenspray (VicksSinex)	15%
Benzocain	1.5 mg/mL	Rezeptfreies Nasenspray (Zicam)	15%
Budesonid	2 mg/ml	Oxymetazolin HCl	10 mg/ml
Chlorpheniramin Maleat	5 mg/ml	Phenylephrin HCl	5 mg/ml
Dexamethason	1 mg/ml	Phenylpropanolamin	5 mg/ml
Dextromethorphan HBr	2 mg/ml	Tobramycin	1 mg/ml
Diphenhydramin HCl	5 mg/ml	Triamcinolon	1 mg/ml
Ephedrin HCl	10 mg/ml	Vollblut	4%
Flunisolid	5 mg/ml	Zanamivir	1 mg/ml
Fluticason	1 mg/ml	Homöopathie (Alkalol)	5% v/v
Guajakol-Glycerinether	20 mg/ml	Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	10 mg/ml
Histamin Dihydrochlorid	10 mg/ml	Biotin	10 ug/ml
Menthol	1.5 mg/ml	Biotin	5 ug/ml
Mometason	1 mg/ml	Biotin	2.5 ug/ml
Muzin	0.50 %	Biotin	1.25 ug/ml
Mupirocin	1 mg/ml	Biotin	625 ug/ml
Rezeptfreie Halsdragees (Halls)	15 %	Biotin	312.5 ug/ml

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführten endogenen Störsubstanzen die negativen und positiven Testergebnisse nicht beeinflussen und dass diese Substanzen nicht mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) kreuzreagieren.

### Lebensmittel/Getränkeinterferenz

Die Studie zur Interferenz von Nahrungsmitteln/Getränken wurde durchgeführt, um die mögliche Interferenz von Nahrungsmitteln/Getränken in Speichelproben auf die SARS Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) zu bewerten.

Tabelle 5: Lebensmittel/Getränkeinterferenz: Ergebnisse

Substanz	Konzentration	Ergebnisse
Mundspülmittel	1%	Keine Interferenz
Orangensaft	1%	Keine Interferenz
Alkohol	1%	Keine Interferenz
MSG	1%	Keine Interferenz
Salz	1%	Keine Interferenz
Kaugummi	1%	Keine Interferenz
Hustensaft	1%	Keine Interferenz
Zucker	1%	Keine Interferenz
Tee	1%	Keine Interferenz
Nahrungsmittelfarbe: rot	1%	Keine Interferenz
Nahrungsmittelfarbe: blau	1%	Keine Interferenz

Nahrungsmittelfarbe: grün	1%	Keine Interferenz
Preiselbeersaft	1%	Keine Interferenz
Coca-Cola mit Kohlensäure	1%	Keine Interferenz
Natron	1%	Keine Interferenz
Zigarette	1%	Keine Interferenz
Zahnpaste	1%	Keine Interferenz

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführte 1%ige Substanz keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse hat, und dass diese Substanzen nicht mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) interferieren.

### QUELLENANGABE

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025-2034.

### SYMBOLS

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Nur zur diagnostischen in-vitro-Anwendung		Zwischen 2 - 30 °C lagern
	Hersteller		Beauftragter für die Europäische Union
	Das Produkt nicht verwenden		Verfalldatum
	Nicht wiederverwenden		In Gebrauchsanweisung nachschlagen
	Chargennummer		Tests pro Set
	Katalog-Nr.		Trocken halten
	Biologische Risiken		Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der europäischen medizinischen In-vitro-Diagnostik.

### VERPACKUNGSVORSCHRIFTEN

Product-Code	Material	Menge	Product-Code	Material	Menge
SP - SLS 502-20	Testkassette	20	SP - SLS 502-01	Testkassette	1
	Speichelproben-sammler	20		Speichelproben-sammler	1
	Extraktionspuffer	20		Extraktionspuffer	1
	Sammelröhrchen	20		Sammelröhrchen	1
	Arbeitsvorrichtung	1		Arbeitsvorrichtung	-
	Tropfpipetten	20		Tropfpipetten	1
Packungsbeilage	1	Packungsbeilage	1		



Spring Healthcare Services Sp zoo  
 Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A  
 00-716 Warszawa, Polen

springhealthcare.org

Spring Healthcare Services AG  
 Obstgartenstrasse 5, Affoltern am Albis,  
 CH-8910 Schweiz

Nummer: 33015439  
 Datum des Inkrafttretens: 2020-12-01