

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Test Kit muss bis zur Verwendung in der versiegelten Umverpackung bleiben.
- Speichelproben können potenziell infektiös sein. Treffen Sie Maßnahmen zur ordnungsgemäßen Handhabung und Entsorgung, bevor Sie mit dem der Speichelsammlung beginnen.
- Die Entsorgung des Test Kits sollte gemäß den bundesstaatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

#### LEISTUNGSDATEN

- Untere Nachweisgrenze: Testen Sie die hauseigenen Referenzmaterialien, S1 ist positiv für SARS-CoV-2 N-Antigen, negativ für S-Antigen; S2 ist positiv für SARS-CoV-2 S-Antigen, negativ für N-Antigen; S3 ist negativ für SARS-CoV-2 N/S-Antigen; und S4 ist positiv für SARS-CoV-2 N/S-Antigen; mit einer Koinzidenzrate von 100 %.
- Positive Koinzidenzrate: Testen Sie intern positives Referenzmaterial S4, und die Ergebnisse sind alle positiv für SARS-CoV-2 N/S-Antigen, mit einer Koinzidenzrate von 100 %.
- Negative Koinzidenzrate: Testen Sie internes negatives Referenzmaterial S3, und die Ergebnisse sind alle negativ für SARS-CoV-2 N/S-Antigen, mit einer Koinzidenzrate von 100 %.
- Reproduzierbarkeit: Testen Sie das hauseigene Referenzmaterial S1/S2/S4, jeweils 10 Mal, die Ergebnisse sind alle positiv, mit einer Koinzidenzrate von 100 %.

#### 5. Analytische Spezifikationen:

- Kreuzreaktion: Dieses Produkt reagiert nicht auf positive Proben des Parainfluenza-Virus, Influenza A Virus Antikörper, Influenza B Virus, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Adenovirus, Respiratory-Syncytial-Virus, Hepatitis B Oberflächen Antigen, Hepatitis C Virus, Treponema pallidum, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Epstein-Barr-Virus, Masern-Virus, Cytomegalovirus, Enterovirus Typ 71, Mumps-Virus, Varizella-Zoster-Virus.
- Störeinflüsse: Histaminhydrochlorid,  $\alpha$ -Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonvir, Abidro, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon Pine, Meropenem, Tobramycin haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.
- Hook Effekt: Innerhalb des Titerbereichs klinisch positiver Proben des neuen Coronavirus-Antigens gibt es keinen Hook Effekt in den Testergebnissen.
- Der Präzisionstest wurde von verschiedenen Testpersonen zu verschiedenen Zeiten mit diesem Produkt durchgeführt, die Ergebnisse entsprechen den Anforderungen an die Produktleistung.
- Bei Virusinfektionsproben aus verschiedenen Regionen müssen die untere Nachweisgrenze und die Nachweiswiederholbarkeit des Reagenz den Anforderungen entsprechen.

#### KLINISCHE DATEN

RapideX Saliva™ einstufige COVID-19-Antigen-Testleistung innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten der Symptome gegen die Referenz-RT-PCR-Assay (N = 180).

RapideX Saliva™ einstufiger COVID-19 Antigen Test	Referenz RT-PCR Probe		
	Positiv	Negativ	Ergebnis
Positiv	116	0	116
Negativ	14	50	64
Ergebnis	130	50	180
Positive Übereinstimmung: 116/130		89,2% (95% CI: 82,6% - 94%)	
Negative Übereinstimmung: 50/50		100% (95% CI: 92,9% - 100%)	

#### HERSTELLERINFORMATION

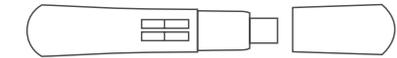
 Ningbo Beautiful Life Medical Biotechnology Development Co., Ltd.  
Room 305, Building 4, NO. 7 Chuangye Avenue,  
Free Trade West Zone, Ningbo, China, 315800

#### SCHLÜSSEL VERWENDETER SYMBOLE

 REF	Listennummer	 IVD	In-vitro-Diagnostika
 LOT	Chargenbezeichnung	 i	Gebrauchsanweisung beachten
 2-30°C	Bei 2-30°C lagern	 X	Nicht zur Wiederverwendung
 ⌚	Verfallsdatum	 📅	Herstellungsdatum
 EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 ☠️	Biogefährdung
 X	Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt	 CE	Europäische Konformität



**OLLY-LOLLY®**  
DER CORONA TEST LOLLY



## GEBRAUCHSANWEISUNG

#### PRODUKTNAME

Ningbo Saliva SARS-COV-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit (Nanocarbon Assay)

#### VERPACKUNGSEINHEIT

20 Test Kits / Box

#### VERWENDUNGSZWECK

**Ningbo Saliva SARS-COV-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit (Nanocarbon Assay)** ist ein Antigen Schnelltest für den qualitativen Nachweis von N/S-Antigen in Speichelproben. Dieses für den professionellen Gebrauch bestimmte Produkt dient der Erzielung eines visuellen, qualitativen Ergebnisses. Dieser Test liefert ein vorläufiges, analytisches Testergebnis. Für ein bestätigtes analytisches Testergebnis muss eine spezifischere Methode, bevorzugterweise ein PCR-Test, verwendet werden.

#### VERFAHRENSPRINZIP

Die Ein-Schritt-SARS-CoV-2 N/ S-Antigen-Testvorrichtung ist ein chromatografischer Schnellimmunoassay, der auf dem Prinzip der Sandwich-Antikörper- und Antigenbindung basiert. Während des Tests bindet das SARS-CoV-2 N/ S-Antigen, wenn die Virusantigene in der Speichelprobe vorhanden sind, an die Antikörperkonjugate und bildet einen Komplex. Und wandert durch die Kapillare nach oben. Der Komplex wird dann von dem immobilisierten Antikörper eingefangen, der im Bereich der Testlinie auf der NC-Membran aufgebracht ist. Eine sichtbare schwarze Linie wird in der Testlinienregion erscheinen. Die schwarze Linie bildet sich nicht in der Testlinienregion, wenn kein Virusantigen in der Probe vorhanden ist. Eine virusantigen-positive Speichelprobe erzeugt aufgrund der Antigenbindung eine farbige Linie im Testlinienbereich, während eine virusantigen-negative Speichelprobe oder eine Probe, die eine sehr geringe Konzentration enthält, keine farbige Linie im Testlinienbereich erzeugt. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C-Linie) immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und eine Membranabdichtung stattgefunden hat.

#### ZUSAMMENFASSUNG

COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Zurzeit bilden die mit dem neuen Coronavirus infizierten Patientinnen und Patienten die größte Infektionsquelle, wobei auch asymptomatisch infizierte Personen eine Infektionsquelle darstellen können. Auf Basis aktueller epidemiologischer Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Als wichtigste Symptome gelten u.a. Fieber, Ermüdung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn und trockener Husten. In einigen Fällen wurden auch Symptome wie verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall nachgewiesen.

#### KIT BESTANDTEILE

**Bestandteil:** Ningbo Saliva SARS-COV-2 (2019-nCoV) Antigen Combined Test Kit

**Biochemische Hauptzusammensetzung:** Das Test Kit besteht aus Streifen, Plastikkarten, Trockenmitteln und Aluminiumfolien-Beuteln. Die Streifen bestehen aus Kunststoffsubstraten, kolloidalen Nanocarbon-Pads, Zellulosefolien, Ladepads und absorbierenden Pads. Die kolloidalen Nanocarbon-Pads sind mit Nanocarbon-markierten monoklonalen Anti-N und S-Antigen-Antikörpern vorbeschichtet, die Nachweislinie besteht aus Nitrocellulose. Bei der QC-Linie handelt es sich um Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper.

#### WICHTIGE INFORMATION VOR DER DURCHFÜHRUNG

Die korrekte Nutzung ist der wichtigste Schritt bei der Durchführung. Achten Sie darauf, dass Ihre Zunge auf den Oberkiefer liegt. Beugen Sie den Kopf, damit der Speichel auf natürliche Weise in einen Einweg-Plastikbecher abfließt, und sammeln Sie mindestens 2 ml Speichel. Eine Schulung für unseren Lolly Test wird nicht benötigt. Benutzen Sie die im Test-Kit beinhalteten Bestandteile zur Sicherstellung der optimalen Performance des Tests.

## Einschränkungen

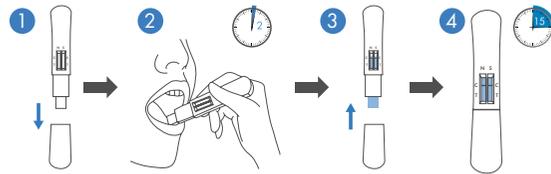
1. Der Test ist ausschließlich zum qualitativen Nachweis von N/S-Antigen in Speichelproben. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2 Virusantigen kann im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt werden.
2. Die sachgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung der Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Die unsachgemäße Entnahme, Lagerung oder auch das Einfrieren und Auftauen der Probe kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
3. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern von der Ärztin bzw. dem Arzt nach Auswertung aller klinischer Ergebnisse und Laborbefunde gestellt werden.
5. Ein negatives Ergebnis schließt abgesehen von SARS-CoV-2 eine virale Infektion nicht aus und sollte bei Verdacht von COVID-19 durch molekular diagnostische Methoden bestätigt werden.
6. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die Leistung des SARS-CoV-2-Schnelltests hängt von der Viruslast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen Diagnosemethoden, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
8. Die Empfehlungen zur Probenstabilität basieren auf Stabilitätsdaten aus Influenza-Tests. Die Leistung von SARS-CoV-2 kann unterschiedlich sein. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.

## TESTANLEITUNG

Stellen Sie sicher, dass die Speichelprobe Raumtemperatur hat – zwischen 20 und 30°C. Öffnen Sie die Umverpackung des Test Kits erst, wenn Sie den Test durchführen möchten.

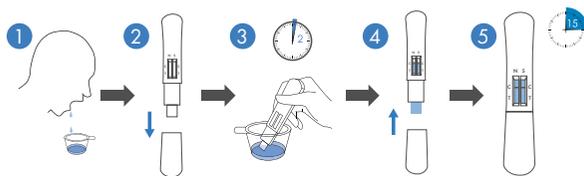
### TESTMETHODE 1: LOLLY TEST

1. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel und nehmen Sie das Test Kit heraus und öffnen den Deckel.
2. Legen Sie den Testkassetten-Absorptionsstab für zwei Minuten unter die Zunge. Das Kit nimmt so Speichelflüssigkeit auf.
3. Halten Sie das Test Kit aufrecht und lassen Sie die Speichelflüssigkeit nach oben wandern, bis sie Linie C erreicht oder überschreitet. Setzen Sie dann den Deckel wieder auf und legen Sie die Testkassette auf den Tisch.
4. Deuten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten gemäß dem Testergebnis Diagramm.

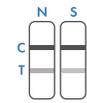


### TESTMETHODE 2: SPEICHEL SAMMELN

1. Sammeln Sie genügend frischen Speichel in einem Einwegbecher (mindestens 2 ml).
2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel, nehmen das Test Kit heraus und öffnen den Deckel.
3. Legen Sie den Testkassetten-Absorptionsstab in den Speichel (lassen Sie ihn in den Speichel eintauchen) und absorbieren Sie den Speichel vollständig.
4. Halten Sie das Test Kit aufrecht und lassen Sie die Speichelflüssigkeit nach oben wandern, bis sie Linie C erreicht oder überschreitet. Setzen Sie dann den Deckel wieder auf und legen Sie die Testkassette auf den Tisch.
5. Deuten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten gemäß dem Testergebnis Diagramm.



## DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE



### Positiv:

Es erscheinen zwei Linien im Bereich N und/oder S. Eine schwarze Linie befindet sich in der Kontrollregion (C), eine weitere hellgraue/schwarze Linie befindet sich in der Testregion (T). Ein positives Ergebnis bedeutet, dass in der Speichelprobe SARS-CoV-2 N/S-Antigene vorhanden sind. Der Farbton im Bereich der Testlinie (T) kann variieren, sollte aber immer als positiv angesehen werden, sobald eine schwache Linie vorhanden ist.

Bei einem positiven Test begeben Sie sich umgehend in Isolation und wenden Sie sich an Ihr zuständiges Gesundheitsamt.



### Negativ:

Eine schwarze Linie befindet sich in der Kontrollregion (C), aber in der Testregion (T) erscheint keine Linie. Dieses negative Ergebnis bedeutet, dass in der Speichelprobe keine SARS-CoV-2 N/S-Antigene vorhanden sind oder die Konzentration zu niedrig ist.



### Ungültig:

Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen, falsches Verfahren oder technische Fehler. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test Kit.

Sollte das Problem weiterhin bestehen, stellen Sie die Verwendung der Charge sofort ein und wenden sich an Ihren lokalen Händler.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist ein integriertes Reagenz und dient der Kontrolle des Verfahrens. Die Kontrolllinie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.

## LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von 2 – 30°C an einem trockenen und dunklen Ort. Das Produkt ist 12 Monate nach Herstellung haltbar. Das Produkt darf nicht eingefroren werden. Verwenden Sie das Produkt innerhalb von 60 Minuten nach Öffnung der Umverpackung, bei hoher Luftfeuchtigkeit verwenden Sie das Produkt bitte unverzüglich nach Öffnung. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

## PROBENLAGERUNG

Speichelproben können bei 2°C - 8°C für bis zu 48 Stunden gelagert werden. Für eine langfristige Lagerung können die Proben eingefroren und unter -20°C gelagert werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

## GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Dieser Test liefert ein vorläufiges, analytisches Testergebnis. Für ein bestätigtes analytisches Testergebnis muss eine spezifischere Methode, bevorzugterweise ein PCR-Test, verwendet werden.
2. Das Gerät ist ein qualitativer Screening-Assay und kann weder die Konzentration des Antigens im Speichel noch die Ausprägung des Virus bestimmen.
3. Technische oder verfahrenstechnische Fehler sowie andere störende Substanzen in der Speichelprobe können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
4. Bestimmte Substanzen im Speichel – zum Beispiel Bleichmittel und / oder Alaun – können unabhängig von der verwendeten Analyseverfahren zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Bei Verdacht auf ein verfälschtes Testergebnis sollte der Test mit einer anderen Speichelprobe wiederholt werden.
5. Ein positives Ergebnis zeigt das Vorhandensein des Antigens an, gibt aber keinen Hinweis auf den Virusgehalt im Speichel.
6. Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht automatisch, dass der Speichel virusfrei ist. Negative Ergebnisse können erzielt werden, wenn zwar Viren vorhanden sind, aber unterhalb des Cutoff-Wertes des Tests liegen, die Konzentration also zu geringfügig ist.

## HINWEIS:

1. Nur für den professionellen Gebrauch, bzw. bei Einsatz mit geschultem fachkundigem Personal.