

1

Gebrauchsanweisung  
**Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit**  
(Colloidal Gold) zur Eigenanwendung (Laien-Test),  
kurz „Acura Speichel-Test“

**Acura Speichel-Test**

Der Acura Speichel<sup>1</sup>-Test ist ein Sars-CoV-2-Antigentest<sup>2</sup>. Der neuartige Sars-CoV-2 Virus gehört zu den sogenannten Beta-Coronaviren. Die durch ihn ausgelöste Erkrankung COVID-19 ist eine ansteckende und akute Atemwegserkrankung. Dieser Test reagiert auf das Vorhandensein von Sars-CoV-2-Antigenen (Nukleocapsid-Protein-Antigen) in der Spucke und wird mit Hilfe einer Pufferlösung<sup>3</sup> über eine Testfläche nachgewiesen. Die Genauigkeit liegt bei 98 %. Der Acura Speichel-Test kann jederzeit als Vorsichtsmaßnahme durchgeführt werden, besonders aber nach Auftreten von Krankheitssymptomen.

**Wann sollte man den Acura Speichel-Test durchführen?**

Der Test kann selbständig zu Hause, unterwegs, am Arbeitsplatz oder in der Schule gemacht werden. Beim Anwender sollte das Mindestalter bei 10 Jahren liegen. Bei Kindern eignet sich der Test mit Hilfe und unter Aufsicht von Erziehungsberechtigten oder deren Beauftragten.

Die Ansteckungszeit beträgt in etwa 14 Tage, Krankheitssymptome treten meistens nach 3 bis 7 Tagen auf. Folgende Krankheitssymptome können bei Sars-CoV-2 infizierten und erkrankten Personen auftreten: Erschöpfung, eingeschränkte Belastbarkeit, Husten, Atem-, Hals und / oder Gliederschmerzen. Auch kann es zu Problemen im Magen-Darm-Bereich kommen und / oder es treten Geruchs- und Geschmacksstörungen auf. Bei weiterem schwerem Krankheitsverlauf können nahezu alle Organsysteme betroffen sein, sowie unkontrollierte umfassende Entzündungsreaktionen auftreten.

**Funktionsprinzip des Tests**

Die Infektion erfolgt zunächst im Bereich von Nase und Atemwegen; Sars-CoV-2-Antigene sind im Rachen und im Speichel sicher nachweisbar. Der Acura Speichel-Test wird für den qualitativen Nachweis des Coronavirus durch das Vorhandensein von Sars-CoV-2-Antigenen in Speichelproben angewendet.

Der Test basiert auf dem biochemischen Schlüssel- und Schlossprinzip zwischen Sars-CoV-2-Antigenen aus dem Speichel, die mit Antikörpern<sup>4</sup> auf einer Testfläche zusammengebracht werden und deren Sichtbarmachung durch winzigste Goldpartikel in einer Flüssigkeit erfolgt.

Der Hauptbestandteil dieses Tests ist die Testkassette, die aus einer Probenvertiefung und einem Testfenster besteht. Bei erfolgreicher Durchführung erscheint das Ergebnis innerhalb von 15 Minuten im Testfenster.

2

**Lieferumfang**

Das Test-Set enthält zwei Einzeltests und eine Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung nachdem Sie den ersten Test durchgeführt haben unbedingt auf!

**Dieses Test-Set enthält:**

- ✓ 1 Packungsbeilage (für beide Tests)
- ✓ 2 Plastikbecher
- ✓ 4 Pipetten (2x pro Test Set)
- ✓ 2 Reaktionsröhrchen mit Deckel
- ✓ 2 Plastikfläschchen mit Pufferlösung
- ✓ 2 einzelne Folienbeutel mit jeweils einer Testkassette und einem Trockenmittel (das Trockenmittel dient nur zur Lagerung und wird beim Testverfahren nicht verwendet)

**Was wird für einen einzelnen Speichel-Test benötigt?****Packungsbeilage**

Die Packungsbeilage des Acura Speichel-Test bitte vor jeder Anwendung genau lesen!

**Zubehör A**

Ein Plastikbecher



Eine erste Pipette



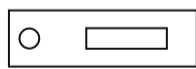
Ein Reaktionsröhrchen mit Deckel

**Zubehör B**

Ein Plastikfläschchen mit Pufferlösung

Eine zweite identische Pipette

Eine Testkassette

**Vorbereitung**

3a

**Durchführung erster Teil**

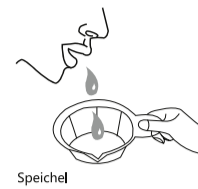
1. Der Test ist bei Raumtemperatur durchzuführen.
2. 30 Minuten vor dem Test nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.
3. Packen Sie die einzelnen Testbestandteile (Zubehör A und B) in der benötigten Anzahl vor der Testung aus der Verpackungsfolie und legen Sie diese bereit.
4. Stellen Sie sicher, dass der Acura Speichel-Test **Raumtemperatur** hat.
5. Sammeln Sie nun Spucke im Mund. Es empfiehlt sich zur Vorbereitung und Speichelanregung leicht die Wangen mit beiden Händen für etwa eine Minute zu massieren.

**Durchführung**

3b

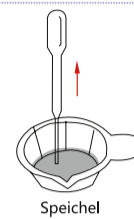
**Durchführung zweiter Teil (Zubehör A)**

1. Spucken Sie den gesamten Speichel aus Ihrem Mund in den Plastikbecher.



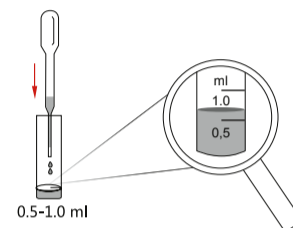
Speichel

2. Mit der Pipette saugen Sie den Speichel aus dem Plastikbecher.



Speichel

3. Füllen Sie den Speichel aus der Pipette vollständig in das Reaktionsröhrchen. Zwischen der Markierung **0,5-1 ml**. (Der Markierungsstrich steht über der Zahl) Achten Sie darauf dass die Spucke möglichst flüssig ist und sich die Bläschen zurückbilden. Bei Bläschenbildung das Reaktionröhrchen **zur Sicherheit bis auf 1 ml flüssige Spucke nachfüllen**.



0.5-1.0 ml

3c

**Durchführung dritter Teil (Zubehör B)**

1. Lösen Sie den Verschluss des Plastikfläschchens mit Pufferlösung (auf Englisch „Buffer“).

abreißen

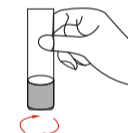


2. Fügen Sie die gesamte Pufferlösung dem Reaktionsröhrchen zu und verschließen Sie das Reaktionsröhrchen mit dem Deckel.

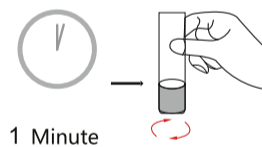
Buffer



3. Durchmischen Sie die beiden Komponenten indem Sie das Reaktionsröhrchen achtmal gleichmäßig und hin und her schwenken oder schütteln.



4. Wiederholen Sie **Schritt 3** nach einer Minute und entfernen **danach** den Deckel vom Reaktionsröhrchen.



1 Minute

5. Nehmen Sie die zweite, unbenutzte Pipette, um die Probe aus dem Reaktionsröhrchen zu entnehmen.



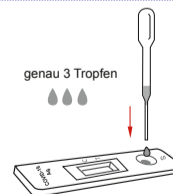
4

**Durchführung vierter Teil (Zubehör B)**

1. Legen Sie die Testkassette auf eine trockene, ebene Arbeitsfläche.

2. Geben Sie **genau drei Tropfen** aus der Pipette mit der Probe auf die Probenvertiefung „S“ der Testkassette.

Weniger oder mehr als 3 Tropfen können eventuell zum ungültigen Ergebnis führen.



genau 3 Tropfen

3. Warten Sie 15 Minuten.



15 Minuten

4. Lesen Sie dann das Ergebnis in dem Testfenster der Testkassette ab.

5. Ergebnisse, die später als 15 Minuten angezeigt werden, sind ungültig, da es möglicherweise Fehler bei der Anwendung gegeben hat.

## Auswertung

5

## Ergebnis ablesen

## Wichtiger Hinweis:

Bei der Durchführung des Tests durch Kinder müssen die Erziehungsberechtigten oder deren Beauftragte das Ergebnis testbegleitend anschauen und interpretieren.

## POSITIV – Nachweis von COVID-19-Antigenen



Positiv

Bei einem positiven Ergebnis erscheinen 2 rötliche Linien. Dies sind die Kontroll-Linie (C) und Test-Linie (T). Die rötliche Farbintensität der Test-Linie (T) kann von Test zu Test variieren.

Das Sars-CoV-Antigen wird durch die Test-Linie (T) nachgewiesen.

Ein positives Ergebnis muss durch eine weitere Methode bestätigt werden. Wir empfehlen den in der Packung vorhandenen Zweit-Test zur eigenen Kontrolle. Bitte kontaktieren Sie unbedingt zusätzlich Ihren Arzt. Durch die Einbindung des Arztes und einer Bestätigungsd Diagnose erhalten Sie noch mehr Sicherheit und erst dann dürfen medizinisch wichtige Entscheidungen getroffen werden. Der Arzt stellt den Eingang ins Meldesystem sicher.

## NEGATIV – kein Nachweis von COVID-19-Antigenen



Negativ

Bei einem negativen Ergebnis erscheint nur die rötliche Kontroll-Linie (C). Für Test-Linie (T) erscheint hier keine Linie. Es sind keine Sars-CoV-2-Antigene nachweisbar.

## WICHTIGER HINWEIS:

Die Kontroll-Linie C muss bei einem positiven oder negativen Ergebnis zwingend vorhanden sein.

Bitte beachten Sie, dass auch bei negativem Testergebnis eine Infektion vorliegen kann! Daher sind weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und die gebotenen Schutzmaßnahmen einzuhalten.

Führen Sie im Verdachtsfall unbedingt nach 1-2 Tagen eine Wiederholung des Tests durch, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.

## UNGÜLTIG



Ungültig

Erscheint keine Kontroll-Linie (C) und Test-Linie (T) – oder nur die rötliche Testlinie (T) – ist der Test wahrscheinlich nicht richtig durchgeführt worden und damit ungültig. Wir empfehlen, den Test mit einem neuen Acura Speichel-Test zu wiederholen. Sollte dieser auch fehlschlagen, kontaktieren Sie bitte den Arzt, Apotheker oder Verkäufer, bei dem Sie den Test erstanden haben. **Wichtig: Mit dazugehöriger Lot-Nummer.**

6

## Entsorgung

- ✓ Nach der Anwendung alle Materialien des Tests entsorgen, um Infektionsgefahr zu vermeiden. Verpacken Sie die Utensilien in einem Beutel und entsorgen Sie diesen im Restmüll.

7

## Wichtige Hinweise

- ✓ Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des menschlichen Körpers vorgesehen. Nicht schlucken.
- ✓ Nur zur einmaligen Anwendung.
- ✓ Der Test darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden, der Test könnte ungültig sein.
- ✓ Bitte verwenden Sie den Test nicht, wenn die Einzelverpackung beschädigt oder nicht richtig versiegelt ist, der Test könnte ungültig sein.
- ✓ Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren – außer bei dauerhaft kontrollierter Anwendung unter Aufsicht von Erziehungsberechtigten oder deren Beauftragten.

8

## Lagerung und Haltbarkeit

- ✓ Bei einer Temperatur von 2 °C bis 30 °C in der verschlossenen Verpackung bis maximal zum Verfallsdatum (24 Monate nach Herstellungsdatum) lagern.
- ✓ Das Verfalls- und Herstellungsdatum finden Sie auf der Verpackung.
- ✓ Direktes Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Hitze vermeiden.
- ✓ Vor Frost schützen.
- ✓ Nutzen Sie die Testkassette nach dem Öffnen direkt oder mindestens innerhalb der nächsten Stunde.

## Begriffserläuterungen

- Speichel<sup>1</sup> = ist der offizielle Name für Spucke (umgangssprachlich), auf Englisch und Lateinisch wird der Begriff „Saliva oder saliva“ verwendet. Aus Erleichterungsgründen für das Verständnis verwenden wir in dieser Beschreibung beide Bezeichnungen und übernehmen zudem in der Produktbezeichnung auch den ursprünglichen Namen des Herstellers, unter der dieses Produkt für die Zulassung zertifiziert wurde.
- Antigentest<sup>2</sup> = Antigene (Anti-Gene) sind fremde Eiweiße, gegen die das Immunsystem Antikörper bildet. Das Wort ‚Antigen‘ hat nichts mit Genen zu tun, sondern kommt aus dem Englischen von ‚antibody generating‘ (= Antikörper erzeugend). Dieser Antigentest reagiert auf die fremden Eiweiß-Bausteine in Sars-CoV-2-Viren. Viren sind Krankheitserreger ohne eigenen Stoffwechsel, die lebende Zellen angreifen und sich dort vermehren.
- Pufferlösung<sup>3</sup> = Pufferlösung (englisch: Buffer) ist eine wässrige Lösung, deren pH-Wert bei Zugabe geringer Mengen starker Säure oder Base praktisch konstant bleibt. Die Pufferlösung hat im Test eine ausgleichende Wirkung in dem Speichel-Proben-Gemisch und ist für die erfolgreiche Durchführung dieses Tests wichtig.
- Antikörper<sup>4</sup> = angeregt durch die Antigene bilden bestimmte weiße Blutkörperchen die Antikörper. Die Antikörper sind die ersten Verteidiger des Körpers und binden sich nach dem Schlüssel-Schloss-Prinzip an die Krankheitserreger. Auf der Testkassette befinden sich als Teil der Nachweismethode ebenfalls Antikörper gegen die Sars-CoV-2-Antigene.

## Unter dem Link:

<http://medizin-fuer-kids.de/bibliothek/koerperfunktionen/immunsystem.htm>

oder anderen Internetseiten findet man mehr Informationen wie das Immunsystem und die Abwehr funktioniert.



## LEISTUNGSMERKMALE

## Nachweisgrenze

In der Studie wurden kultivierte SARS-CoV-2-Viren verwendet, die β-Propiolacton und hitze-inaktiviert sind und in nasopharyngeale Abstrichproben gespikt wurden. Die Nachweisgrenze beträgt 5×10<sup>2</sup>,67TCID<sub>50</sub>/mL.

## Analyse der Sensitivität und Spezifität

Nachweis von 3 COVID-19-Antigen-Referenzprodukten mit Empfindlichkeit (S1, S2, S3), und das Ergebnis ist positiv für S1; positiv oder negativ für S2; negativ für S3. Nachweis von 5 COVID-19-Antigen-positiv Referenzprodukten und alle Ergebnisse waren alle positiv. Nachweis von 5 COVID-19-Antigen-negativen Referenzprodukten, und die Ergebnisse waren negativ.

## Kreuzreaktivitäten

Das COVID-19-Antigen-Speicheltestkit (kolloidales Gold) zeigte keine Kreuzreaktivität mit folgenden positiven Proben: Endemisches humanes Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, RSV Virus, Rhinovirus, Adenovirus, Enterovirus, EB-Virus, Masern-Virus, humanes Zytomegalie-Virus, Rotavirus, Norovirus, Mumps-Virus, Varizella-Zoster-Virus, Parainfluenza-Virus Typ II, Mykoplasmen-Pneumonie und nicht weniger als 100 gesunde Speichelproben.

## Interferenzen

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Speicheltest-Kit (kolloidales Gold) in den unten aufgeführten Konzentrationen untersucht und haben keinen Einfluss auf die Testleistung

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Menthol	10 mg/mL
Benzocain	5 mg/mL	Phenylephrin	15%
Tobramycin	5 ug/mL	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Ribavirin	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/m	Dexamethason	5 mg/mL

## Hook Effect

COVID-19 Antigen Speicheltest-Kit wurde bis zu 1.0×10<sup>5</sup>,67TCID<sub>50</sub>/mL von inaktivierten SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

## Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Tests zeigten positive Ergebnisse bei allen positiven Proben und negative Ergebnisse bei negativen Proben. Es wurde kein signifikanter Unterschied bei der gleichen Probe beobachtet, wenn 10 Tests aus der gleichen Charge wiederholt getestet wurden. Es wurden keine nennenswerten Abweichungen innerhalb und zwischen den Chargen bei verschiedenen Tests für jede Charge, verschiedene Chargen, verschiedene Anwender an verschiedenen Testorten zu verschiedenen Zeiten für dieselbe Probe beobachtet. Die Ergebnisse zeigten, dass Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit des COVID-19-Antigen-Speicheltestkits zufriedenstellend ist.

## Diagnostische Sensitivität und Spezifität

255 Proben wurden von ausgewählten Probanden entnommen, insgesamt wurden 105 Speichelproben von COVID-19-infizierten Patienten und 150 nicht-COVID-19-infizierte Speichelproben getestet. Alle Proben wurden durch einen Nukleinsäuretest (RT-PCR) bestätigt. Nach Berechnung der Spezifität und Sensitivität sind die Ergebnisse wie folgt:

Bewertete Reagenzien	Nukleinsäuretest (RT-PCR)		
	Positiv	Negativ	gesamt
Positiv	103	1	104
Negativ	2	149	151
gesamt	105	150	255

Diagnostische Sensitivität:  $103/(103+2) \times 100\% = 98,10\%$  95%

Konfidenzintervall: [0,9549, 1,000]

Diagnostische Spezifität:  $149/(1+149) \times 100\% = 99,33\%$

95% Konfidenzintervall: [0,9802, 1,000]

Gesamtkoinzidenzrate:  $(103+149)/(103+1+2+149) \times 100\% = 98,82\%$

95% Konfidenzintervall: [0,9749, 1,000]

9

## Herstellerangaben

## Hersteller:

Acura Kliniken Baden-Baden GmbH  
 Rotenbachtalstr. 5, 76530 Baden-Baden  
 Tel: +49 (0) 7221 / 352-838 · Fax: +49 (0) 7221 / 352-661  
 E-Mail: [bestellung@acura-kliniken.com](mailto:bestellung@acura-kliniken.com)  
 Web: <https://acura-kliniken.com>

in Zusammenarbeit mit

Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd.

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests per Kit		nicht wieder verwenden
	nur für in vitro Diagnostik		Verwendung		Katalog
	zwischen 2-30°C lagern		Lot Nr.		

BfArM-Sonderzulassung 5640-S-036/21

11.0