

COVID 19 ANTIGEN SPEICHEL SCHNELLTEST

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von neuen Coronavirus-Antigenen in menschlichem Speichel.

Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Die neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2)-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist ein *In-vitro-Diagnostest* zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel unter Verwendung der schnellen immunochemographischen Methode. Die Identifizierungsbasiert auf monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

KURZDARSTELLUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind dafür im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle: Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, Schnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Das Severe Acute Respiratory Syndrome -Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positive-Sense-Rna-Virus. Es ist die Ursache der beim Menschen häufigen Coronavirus-0-Krankheit (COVID-19), die ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nucleocapsid (N).

Gegenwärtig gibt es viele Varianten des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Die N501Y-Mutation und ihre Varianten haben Aufmerksamkeit erregt, da sich ihre Mutationsposition in der Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Glykoproteins des Virus befindet und sich dadurch die Effizienz der Virus Infektionen ändert. In-silico Analysen konnten zeigen, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Protein-Struktur der Spike-Protein-RBD-Domäne nicht verändert hat. Ihre Antigenität bleibt daher unverändert.

PRINZIP

Das Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein immunochemographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden. Die Testvorrichtung besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenpad, Reagenzienpad und Reaktionsmembran. Die Reagenzienmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Testvorrichtung in die Stichprobe eingeführt wurde, werden im Reagenzienpad getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Ist das neuartige Coronavirus in der Probe vorhanden, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-Coronavirus gefangen, das auf der T-Region beschichtet ist.

Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie auf der Region C erzeugt.

Der Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltest kann sowohl das SARS-Cov-2-Nukleoprotein wie auch das SARS-Cov-2-Spike-Protein nachweisen. Mittels ELISA wurde ermittelt, dass der von uns verwendete Antikörper an die Aminosäuren 511-531 des SARS-Cov-2-Spike-Proteins bindet. Die Erfassbarkeit genetischen SARS-CoV-2-Varianten wurde durch Überprüfung der Sensitivität gegenüber rekombinanter SARS-Cov-2-Spike-Proteine (319 bis 541aa) getestet. Dabei erreichte der Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen- Schnelltest beim Nachweis der B.1.1.7- (UK) bzw. B.1.351 (SA)-Variante die gleichen Werte, wie beim Nachweis der Standardvariante.

REAGENZIEN

Die Reagenzienmembran enthält kolloidales Gold, das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

- Nur für die *in-vitro-Diagnostik*.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 ° C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzienmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehöerteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 ° C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf ihrer Umverpackung und Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

PROBENTNAHME UND -VORBEREITUNG

1. Probenentnahme:
Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit dem im Kit enthaltenen Speichelsammler entnommen werden.

Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen. Für diesen Test sollte kein anderer Sammelbecher verwendet werden. Es kann zu jeder Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit verwendet werden.

2. Probenvorbereitung:

Wenn der Speichel gesammelt ist, befolgen Sie die Anweisungen, um die Probe mit dem im Kit enthaltenen Puffer vorzubereiten.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

- Testgerät
- Extraktionspuffer
- Packungsbeilage
- Testständer*
- Pipette
- Plastiktüte
- Extraktionsröhrchen
- Tropfkappe
- Speichelsammelbecher/-beutel

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

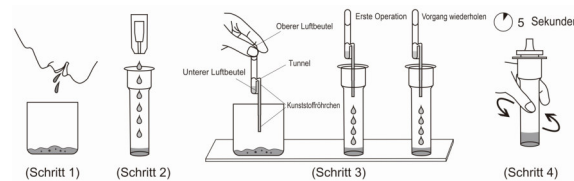
- Timer

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen. Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Speichelentnahme keine Speisen, Getränke, kein Kaugummi, keinen Tabak, keine Mundspülung oder Sonstiges in den Mund.

1. Spucken Sie ausreichend Speichel in den Speichelsammelbecher/-beutel.
2. Entnehmen Sie ein Extraktionsröhrchen und eine Flasche Extraktionspuffer, entfernen Sie den Verschluss der Extraktionspufferflasche und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
3. Ziehen Sie mit der Pipette genügend Speichel aus der Tasse, stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsstand den Tunnel zwischen dem unteren Airbag und dem Kunststoffrohr nicht überschreitet, und geben Sie den gesamten Speichel, der sich im Kunststoffrohr befindet, zum ersten Mal in das Extraktionsrohr. Wiederholen Sie den obigen Vorgang, um einen weiteren Tropfen Speichel in das Extraktionsröhrchen zu geben.
4. Nehmen Sie eine Düse und schließen Sie das Extraktionsröhrchen. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen leicht und vertikal für etwa 5 Sekunden, damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischt. Falten Sie den gebrauchten Becher/Beutel in die Hälfte und entsorgen Sie ihn als medizinischen Abfall in Plastiktüten gemäß den örtlichen Vorschriften.

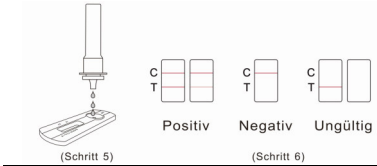
Unterer Luftbeutel Oberer Luftbeutel Tunnel Kunststoffröhrchen.



5. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem luftdichten Folienbeutel und benutzen Sie es so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn Sie den Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchführen. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche. Übertragen Sie 3 Tropfen der Probe vertikal in die

Probentvertiefung des Testgeräts und starten Sie den Timer.

6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten..



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Bitte siehe Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch auch dann als positiv angesehen werden, wenn nur eine schwache Linie erscheint.

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, selbst wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerleitung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiter besteht, beenden Sie die Verwendung der Streifen und wenden Sie sich an Ihren Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die neuartige Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagens enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus nicht ausschließt.
- Die Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an der selben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse gelten nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu einer unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Die Viruskonzentration im Speichel wird stark von Faktoren wie Mahlzeiten, Ernährung, Rauchen, Atemerfrischen usw. beeinflusst. Befolgen Sie daher dieses Handbuch unbedingt, bevor Sie Proben entnehmen.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Beurteilung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse des Antigen-Schnelltestgeräts (Speichel) des Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) und das PCR-Testergebnis zu vergleichen. Die Leistung wurde unter Verwendung von 405 Oropharyngeal Speichelproben von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb von 7 Tagen bestimmt. Der Speichel des Oropharynx wurde gemäß den Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahme und -vorbereitung hergestellt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann nacheinander blind getestet. Die Leistung der Testvorrichtung wurde mit den Ergebnissen eines im Vergleich zu

kommerziell RT-PCR-Reagenz (Nasopharyngeal) verglichen. Das Testgerät zeigte eine Sensitivität von 92,9% und eine Spezifität von 99,58%. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) vs. PCR

Methode		2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnis ^e
Neuartiges Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	157	1	158
	Negativ	12	235	247
Gesamtergebnisse		169	236	405

Klinische Sensitivität = 157/169 = 92,9 % (95% CI * 87,89% bis 96,00%)

Klinische Spezifität = 235/236 = 99,58% (95% CI * 97,39% bis >99,99%)

Genauigkeit: (157+235) / (157+1+12+235) * 100% = 96,79% (95% CI * 94,53% bis 98,17%)

*Konfidenzintervall

Nachweisgrenze (LoD)

Geleseter 2019-nCoV-Stamm	Realy Tech Produkt				
Lager 2019-nCoV Konzentration	1 x 10 ⁶ TCID50/mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID50/ml)	1X10 ³	5X10 ²	2,5X10 ²	1,25X10 ²	62,5
Anrufraten von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100 (20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	1,25 x 10 ⁵ TCID50/mL				

Kreuzreaktion

Die Kreuzreaktionsstudie wurde unter Verwendung des Antigen-Schnelltestgeräts (Speichel) des neuartigen Coronavirus (SARS-Cov-2) durchgeführt, um die Probe zu testen, bei der jede in der folgenden Tabelle aufgeführte Konzentration von Krankheitserregern zu den Proben hinzugefügt wurde, die negative Proben und 3XLOD-positive Proben herstellten. Die Ergebnisse zeigen, dass die in der folgenden Tabelle aufgeführten Krankheitserreger keine Kreuzreaktion aufweisen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würde.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID50/mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID50/mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁸ TCID50/mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ⁸ TCID50/mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁸ TCID50/mL

Influenza B	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁸ TCID50/mL	
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁸ TCID50/mL	
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁸ TCID50/mL	
Respiratory syncytial virus	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁸ TCID50/mL	
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁸ TCID50/mL	
	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID50/mL	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID50/mL	
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL	
	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
		178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
262 [CIP 104340]		1 x 10 ⁵ PFU/mL	
Slovakia 14-10 [29055]		1 x 10 ⁵ PFU/mL	
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
	FHstrainof EatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml	
Coronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	
	NL63	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
Human etapneumovirus (hMPV) 3		50	
		1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
	Type B1	50	
Human Metapneumovirus (hMPV) 16		1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	
	Type A1	50	
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	
	Type 2	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	
	Type 3	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	
	Type 4A	1.5 x10 ⁶ TCID /mL	
		50	

Reaktion auf Störsubstanzen

Bei der Prüfung mit der Schnelltestkassette für das neuartige Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen (Speichel) gab es keine Interferenzen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucine	100 µg/mL	Acetylsalicylsäure	3,0 mM
Vollblut	5 % (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Phenylephrin)	5 % (v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Erythromycin	50 uM
Nasenspray mit Kochsalzlösung	5 % (v/v)	Ciprofloxacin	50 uM
Cromogilicinsäure	10 mg/mL	Ceftriaxon	110 mg/ml
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/ml
Zanamivir	5 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100 µg/mL
Artemether-Lumefantrin	50 uM	Peramivir	1 mmol/mL
Doxycyclinhydrochlorid	50 uM	Flunisolid	100 µg/mL
Chinin	150 uM	Budesonid	0,64 nmol/L
Lamivudin	1 mg/mL	Fluticasone	0,3 mg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Paracetamol	150 uM	Abidor	417,8 ng/mL
Gepoolte humane Nasendusche	k.A.	/	/

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Lagertemperaturgrenzwert
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200
Hangzhou City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Website: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Deutschland
Nummer: 1100003121
Version: 3.5
Datum des Inkrafttretens: 31.03.2021

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

BioRépair GmbH

D-74889 Sinsheim Tel.: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel.: 0662 – 890501

info@biorepair.com