

COVID-19 Antigen Saliva Test Kit

COV-P35

letzte Überprüfung: April 2021

1. Verwendungszweck

Der COVID-19 Antigen Saliva Test Kit ist ein in-vitro Immunassay. Das Testverfahren ist vorgesehen für die direkte und qualitative Erkennung viraler Nukleoprotein-Antigene von SARS-CoV-2 aus Speichelproben. Dieser Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

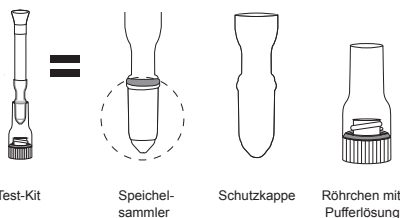
2. Grundlage

Der COVID-19 Antigen Saliva Test Kit spürt SARS-CoV-2 virale Antigene durch visuelle Interpretation (mit dem Auge zu beurteilen) der Farbentwicklung auf. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden im Testbereich auf der Nitrozellulosemembran immobilisiert. Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die an farbige Partikel konjugiert sind, werden auf dem konjugierten Kissen immobilisiert. Dem Extraktionspuffer, der für die Freisetzung der SARS-CoV-2-Antigene aus der Probe optimiert ist, wird eine Probe zugesetzt. Während des Tests werden Zielantigene, sofern sie in den Speichelproben vorhanden sind, in den Extraktionspuffer abgegeben, der einzeln im Kit verpackt ist. Folglich binden die extrahierten Antigene an Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an, die an farbige Partikel konjugiert sind. Während die Probe durch Kapillarwirkung am Streifen entlang läuft und mit den Reagenzien auf der Membran interagiert, wird der Komplex von den Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Testregion erfasst. Überschüssige farbige Teilchen werden in der internen Kontrollzone aufgefangen.

Die Anwesenheit eines farbigen Streifens im Testbereich deutet auf ein positives Ergebnis für virale SARS-CoV-2-Antigene hin, während die Abwesenheit ein negatives Ergebnis andeutet. Ein farbiger Streifen im Kontrollbereich dient zur Verfahrenskontrolle und zeigt allgemein an, dass die korrekte Menge der Probe hinzugefügt wurde und der Dochteffekt der Membran funktioniert.

3. Materialien

Bereitgestellte Materialien



- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Uhr, Zeitnehmer oder Stoppuhr

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Ausschließlich zur in vitro diagnostischen Verwendung.
- 30 Minuten vor der Speichelentnahme NICHT essen, trinken, rauchen, Zähne putzen oder Kaugummi kauen.
- Beim Einführen des Schwamms in den Mund ist Vorsicht geboten, da Erstickungsgefahr besteht.
- NICHT verschlucken.
- Vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung lesen. Die Anweisungen sollten sorgfältig gelesen und befolgt werden.
- Kit oder Komponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das Gerät enthält Material tierischen Ursprungs und sollte als potenzielles Biogefährdungsrisiko behandelt werden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist.
- Der Test Kit sind in Folienbeutel verpackt, die während der Lagerung keine Feuchtigkeit einlassen. Untersuchen Sie jeden Folienbeutel vor dem Öffnen. Verwenden Sie keine Kits, die Löcher in der Folie haben oder bei denen der Beutel nicht vollständig versiegelt ist. Bei

unsachgemäßer Lagerung von Testreagenzien oder Komponenten kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.

- Verwenden Sie das Kit nicht, wenn eine Komponente, einschließlich Speichelsammler, Schutzkappe, Röhrchen mit Pufferlösung oder Gebrauchsanweisung, fehlt.
- Alle Patientenproben sollten so behandelt und entsorgt werden, als ob sie biologisch gefährlich wären. Alle Proben müssen vor dem Test gründlich gemischt werden, um eine repräsentative Probe vor dem Test sicherzustellen.
- Werden die Proben und Reagenzien vor dem Test Kit nicht auf Raumtemperatur gebracht, kann dies die Empfindlichkeit des Assays verringern oder zu falschen positiven Ergebnissen führen. Eine ungenaue oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport kann ebenfalls zu falschen Testergebnissen führen.
- Vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Augen mit dem Puffer/der Pufferlösung.
- Wenn eine Infektion mit SARS-CoV-2 auf der Grundlage der aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, vermutet wird, sollten die Proben unter angemessenen Infektionsschutzvorkehrungen entnommen und an die staatlichen oder lokalen Gesundheitsämter zur Untersuchung geschickt werden.
- Die Virusisolierung in Zellkulturen und die anfängliche Charakterisierung von viralen Erregern, die in Kulturen von SARS-CoV-2-Proben gewonnen wurden, wird NICHT empfohlen, außer in einem BSL3-Labor mit BSL3-Arbeitspraktiken.

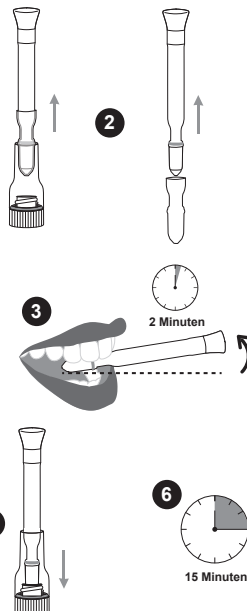
5. Lagerung und Stabilität

- Lagern Sie der COVID-19 Antigen Saliva Test Kit bei 2 – 30°C, wenn es nicht verwendet wird.
- NICHT EINFRIEREN
- Der Inhalt des Kits ist bis zu den auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdaten stabil.

6. Testverfahren

Bringen Sie Geräte, Reagenzien und Proben und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 – 30°C).

- 1 Nehmen Sie der Test Kit aus der Verpackung. Beschriften Sie das Gerät mit der Patientenkenzeichnung. Für die besten Ergebnisse sollte das Assay innerhalb von zwei Stunden durchgeführt werden.
- 2 Nehmen Sie das Speichelsammler aus dem Röhrchen mit dem Extraktionspuffer. Entfernen Sie die Schutzkappe.
- 3 Bringen Sie den Speichelsammler (der kreisförmige Teil in der Abbildung) hinten in die Mundhöhle ein. Halten Sie die Spitze des Geräts nach oben, so dass es in einem Winkel zur horizontalen Linie steht. 2 Minuten so halten.
- 4 Nehmen Sie den Speichelsammler aus dem Mund.
- 5 Bringen Sie den Speichelsammler vertikal in das Röhrchen mit dem Extraktionspuffer ein.
- 6 Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.



7. Ergebnisinterpretation

POSITIV: Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membrane. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und ein weiterer im Testbereich (T).

NEGATIV: Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen.

UNGÜLTIG: Es erscheint kein Kontrollstreifen. Die Ergebnisse eines Tests, bei dem zu angegebenen Abseizeit kein Kontrollstreifen erschienen ist, müssen verworfen

werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie diesen mit einem neuen Test. Besteht das Problem weiterhin, stellen Sie die weitere Verwendung des Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertrieb.

HINWEIS:

- Die Farbintensität im Testbereich (T) kann in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analyten variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testbereich als positiv angesehen werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und nicht die Konzentration der Analyten in der Probe bestimmen kann.
- Unzureichendes Probenvolumen, falsche Arbeitsweise oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Kontrollstreifenausfall.

8. Qualitätskontrolle

INTERNE VERFAHRENSKONTROLLEN

Das COVID-19 Antigen Saliva Test Kit verfügt über interne (verfahrenstechnische) Kontrollen. Jedes Testgerät verfügt über eine interne Standardzone, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss zu gewährleisten. Der Anwender sollte sich vergewissern, dass der farbige Streifen im „C“-Bereich vorhanden ist, bevor er das Ergebnis abliest.

EXTERNE POSITIV- UND NEGATIVKONTROLLEN

Die gute Laborpraxis empfiehlt das Testen positiver und negativer externer Kontrollen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

9. Beschränkungen des Tests

- Das COVID-19 Antigen Saliva Test Kit ist für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt und sollte nur für den qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens verwendet werden. Die Intensität der Farbe eines positiven Streifens sollte nicht als "quantitativ oder semi-quantitativ" bewertet werden.
- Sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren sind mit dem COVID-19 Antigen Speicheltest-Kit nachweisbar.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt gestellt werden.
- Die Nichtbeachtung des TESTVERFAHRENS und der ERGEBNISINTERPRETATION kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die mit diesem Assay erhaltenen Ergebnisse, insbesondere bei schwachen, schwer zu interpretierenden Testlinien, sollten in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen verwendet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten durch ein molekulares Assay bestätigt werden

10. Leistungsmerkmale

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT (NACHWEISGRENZE)

Die Nachweisgrenze wurde mit einem quantifizierten SARS-CoV-2 Virus bestimmt und mit 1.25x10⁴ TCID₅₀/mL bewertet.

Die Nachweisgrenze wurde ebenfalls mit rekombinantem SARS-CoV-2-Nukleoprotein bestimmt und mit 37 pg/mL bewertet.

KLINISCHE AUSWERTUNG

In dieser Studie wurden 443 Bewertungsproben gesammelt, 193 positive Proben (bestätigt durch RT-PCR (Roche LightCycler 480-II)) mit Ct-Werten, die bei <31, <28 und <25 getrennt waren, wurden getestet. Und 250 negative Proben (bestätigt durch RT-PCR (Roche LightCycler 480-II)). Alle gesammelten Proben von symptomatischen Patienten wurden von Probanden innerhalb von 12 Tagen nach Auftreten der Symptome erhalten. Alle Proben wurden mit dem COVID-19 Antigen Saliva Test Kit getestet. Das Ergebnis ist unten aufgeführt.

Table: COVID-19 Antigen Saliva Test Kit vs. RT-PCR (Ct Wert <31)

	RT-PCR			Insgesamt
	Positiv	Negativ	Insgesamt	
COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	166	0	166	
	27	250	277	
Insgesamt	193	250	443	

Relative Sensitivität: 86.0 % (80.3% – 90.6%)*

Relative Spezifität: 100.0 % (98.5% – 100.0%)*

Gesamtübereinstimmung: 93.9 % (91.3% – 96.0%)*

*95% Konfidenzintervall

11. Literaturhinweis

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

12. Glossar der symbole

 Katalog Nummer

 Temperatur Grenzwerte

 Gebrauchsanweisung lesen

 Chargen Code

 In vitro diagnostisches Gerät

 Zu verwenden bis


 Produktionsdatum

 Hersteller

 Enthält <n> Tests

 Nicht wiederverwenden

 Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

 CE-Kennzeichnung gemäß IVD- Medizin Produkte – Richtlinie 98/79/EG

KREUZREAKTIVITÄT

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden beim Test mit dem COVID-19 Antigen Saliva Test Kit als negativ befunden.

Mikroorganismus	Zielkonzentration
Adenovirus 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 5	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 52	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Epstein-Barr Virus	5.0x10 ⁵ copies/mL
Enterovirus EV70	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus EV71	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A16	1.4x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus A24	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus B1	1.1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 6	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-229E	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-OC43	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
HCoV-NL63	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS-Coronavirus	1.0x10 ⁵ copies/mL
SARS-Coronavirus	1.0x10 ⁵ copies/mL
Humanes Metapneumovirus	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)pdm09	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria lineage	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Yamagata lineage	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Norovirus	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
ParainfluenzaVirus 1	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza Virus 2	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza Virus 3	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza Virus 4	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytialvirus A	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytialvirus B	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A30	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus A52	1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Bordetellapertussis	1.8x10 ⁶ cfu/mL
Bordetellapertussis	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Candida albicans	1.0x10 ⁶ cfu/mL
Chlamydia pneumoniae	2.0x10 ⁶ EB/ml
Gruppe C Streptococcus	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Haemophilus influenzae	1.0x10 ⁶ cfu/mL
Legionella pneumophila	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Mycobacterium tuberculosis	6.32x10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus aureus	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus epidermidis	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus agalactiae	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	2.0x10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	2.0x10 ⁶ cfu/mL

STÖRENDE SUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorhanden sind oder die künstlich in die Atemwege eingebracht werden können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Es wurde festgestellt, dass keine dieser Substanzen die Testleistung des COVID-19 Antigen Saliva Test Kits beeinträchtigt.

Substanz	Konzentration
3 OTC-Nasensprays	10%
3 OTC-Mundspülungen	10%
3 OTC-Rachentropfen	10%
4-acetamidophenol	10 mg/mL
Acetylsalicylsäure	10 mg/mL
Albuterol	10 mg/mL
Chlorpheniramin	5 mg/mL
Dexamethason	50 µg/ml
Dextromethorphan	10 µg/ml
Diphenhydramin	5 mg/mL
Doxylamin	1 mg/mL
Flunisolid	25 µg/ml
Guaiacol-Glycerol-Ether	20 mg/mL
Mucin	1%
Mupirocin	250 µg/mL
Oxymetazoline	25µg/ml
Phenylephrine	10 mg/mL
Phenylpropanolamin	1 mg/mL
Zanamivir	10 mg/mL
Adamantanamine	500 ng/mL
Osetamivirphosphate	10 mg/mL
Tobramycin	10 mg/mL
Triamcinolone	14 mg/mL



Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan
Road, Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595 AA The Hague, Netherlands