



COVID-19-Antigen-Schnelltest Kassette (Speichel)



Nur für professionelle Anwendung. Nur zur In vitro Diagnose.

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen von ihrem Gesundheitsdienstleister COVID-19 vermutet wird.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigens. Antigen ist im Speichel im Allgemeinen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests auskennen. Das Produkt kann in jeder Labor- und Nicht-Laborumgebung verwendet werden, die die Anforderungen in der Gebrauchsanweisung und den örtlichen Vorschriften erfüllt.

[ZUSAMMENFASSUNG]

Die neuen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Mit Farbmikropartikeln konjugierter monoklonaler SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests

interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarkapillare auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Für medizinisches Fachpersonal und Personen, die in Point-of-Care-Einstellungen geschult sind.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.

Die gebrauchte Testkassette sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Mitgelieferte Materialien

- 25 Testkassetten: Jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- 25 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 ml Extraktionsreagenz
- 25 Speichelsammelbeutel
- 25 Sammelröhrchen
- 25 Tropfer
- 1 Arbeitsplatz
- 1 Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Timer

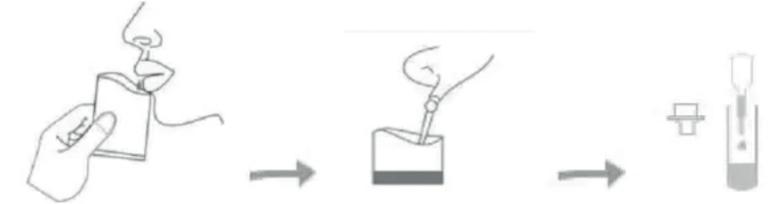
[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Im verpackten Beutel bei einer Temperatur (4-30 ° C oder 40-86 ° C) verpackt aufbewahren. Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts. Das LOT und das Verfallsdatum wurden auf die Kennzeichnung gedruckt.

[PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG]

Nehmen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund, einschließlich Essen, Trinken, Gummi oder Tabakwaren.

Speichel mit Speichelsammelbeutel und Sammelröhrchen sammeln. Stellen Sie den Speichelsammelbeutel nahe an die Lippen und spucken Sie den Speichel in den Speichelsammelbeutel. Verwenden Sie dann einen Strohhalm, um den Speichel im Speichelsammelbeutel in das Sammelröhrchen zu füllen. Die Speichelmenge muss die Graduierungslinie erreichen (ca. 300 ml).



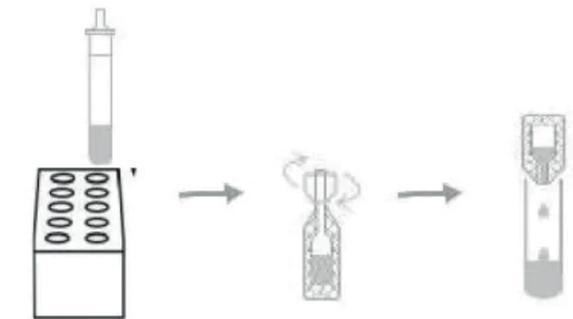
Probentransport und Lagerung

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die gesammelten Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ° C gelagert werden. Lange bei -70 ° C lagern, aber wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

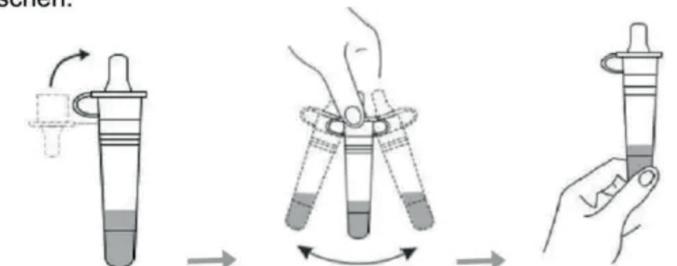
[TESTVERFAHREN]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 ° C oder 59-86 ° C) äquilibrieren.

1. Stellen Sie das Sammelröhrchen mit Speichel in die Workstation. Schrauben Sie die Kappe des Extraktionsreagenz ab. Geben Sie alle Extraktionsreagenzien in das Sammelröhrchen.



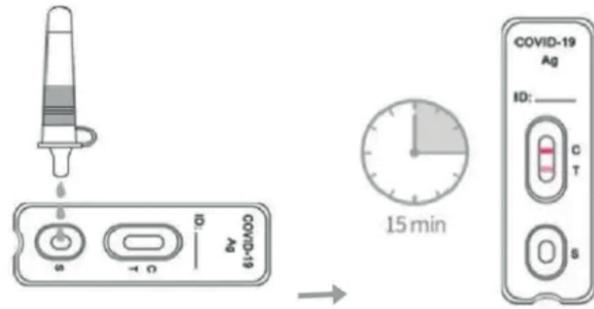
2. Decken Sie das Sammelröhrchen mit der Spitze der Pipette ab, schütteln Sie das Sammelröhrchen mehr als dreimal, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen, und drücken Sie dann die gemischte Lösung zehnmal zusammen, um den Speichel vollständig zu mischen.



3. Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
4. Drehen Sie das Sammelröhrchen um, halten Sie das Röhrchen

aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.

5. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Positiv		Es erscheinen zwei Zeilen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Intensität der Testlinie.
Negativ		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
Ungültig		Die Steuerzeile wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolle. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Loses sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dichtungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

[BEGRENZTHEIT]

• Das Produkt ist auf eine qualitative Erkennung beschränkt. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens der Proben.

• Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum

Patientenmanagement verwendet werden.

• Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.

• Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der vom Monoklonalen erkannten Zielepitopregion durchlaufen hat im Test verwendete Antikörper.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde in prospektiven Studien mit Proben von 615 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt.

Zusammenfassende Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests sind wie folgt gezeigt:

Die RT-PCR-Zykluschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert zeigt eine höhere Viruslast an. Die Empfindlichkeit wurde für den unterschiedlichen Ct-Wertebereich berechnet (Ct-Wert ≤ 30 und Ct-Wert ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamt
Diagnose		Positiv	Negativ	
Positiv		125	3	128
Negativ		4	483	487
Gesamt		129	486	615

PPA (Ct ≤ 30): 96.9% (125/129), (95%CI: 92.3%~98.79%)
NPA: 99.38% (483/486), (95%CI: 98.2%~99.79%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 37)		Gesamt
Diagnose		Positiv	Negativ	
Positiv		147	2	149
Negativ		5	461	466
Gesamt		152	463	615

PPA (Ct ≤ 37): 96.71% (147/152), (95%CI: 92.53%~98.59%)
NPA: 99.57% (461/463), (95%CI: 98.44%~99.88%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivität)
NPA - Negative Percent Agreement (Spezifität)

Nachweisgrenze (analytische Empfindlichkeit)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong / VM20001061 / 2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD, Limitation of Detection) beträgt 8,6 × 10² TCID₅₀ / ml.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensal- und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der Mundhöhle vorhanden sein können.

Bei einem Test bei einer Konzentration von 50 & mgr; g / ml wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV-NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von 1,0 × 10⁶ PFU / ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren beobachtet: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B

(Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), Humanes Metapneumovirus,

Parainfluenza-Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1.

Bei den Tests mit einer Konzentration von 1,0 × 10⁷ KBE / ml wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien beobachtet: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Whole blood	4%
Benzocaine	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Kochsalzlösung	15%	Phenylephrine	15%
Nasenspray		Histamine	10 mg/mL
Oxymetazoline	15%	dihydrochloride	
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivir phosphate	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethasone	5 mg/mL
Triamcinolone	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde bis zu 1,15 × 10⁵ TCID₅₀ / ml inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Haken-Effekt beobachtet.

 Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd.
Gebäude A, Nr. 1, Str Yaocheng., Stadt Taizhou, Provinz Jiangsu, China
E-Mail: J S D G N S @ 1 6 3 . c o m

 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Adresse: C / Horacio Lengo Nr. 18, CP 29006, Málaga, Spanien
E-Mail: info@cmcmedicaldevices.com



Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In vitro Diagnose
	Zwischen 4-30 °C gelagert		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendet von		Von Sonnenlicht ferngehalten
	Halten Sie es trocken		Verwenden Sie es nicht, wenn das Paket beschädigt ist
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft