

**Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)**

REF: IOV87952

Nur für professionelle Anwendung

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Das INVBIO Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist eine Polymer-Immunochemie-Technologie und ein Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip, das zum qualitativen Nachweis des N-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben direkt bestimmt ist.

**Zusammenfassung**

Das Coronavirus ist ein einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus mit einer Hülle von 80 bis 120 nm Durchmesser. Sein genetisches Material ist das Größte unter allen RNA-Viren und stellt einen wichtigen Erreger der Krankheiten von Menschen und vielen Haus- und Heimtieren dar. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Häufige Symptome bei einer Person, die mit Coronavirus infiziert ist, sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Dyspnoe. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Das von der Weltgesundheitsorganisation als "SARS-CoV-2 (COVID-19)" genannte neue Coronavirus 2019 kann eine Lungenentzündungsepidemie verursachen. Die Nachweisergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Das Ergebnis dieses Tests soll nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose bilden; ein konfirmatorischer Test ist erforderlich.

**Prinzip**

Die Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) verwendet doppelten Antikörper-Sandwich-Immunoassay. Die NC-Membran wurde mit monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2-Antigen und polyklonalen Anti-Maus-Antikörpern vorimmobilisiert, und das kolloidale Gold wurde mit monoklonalen Antikörpern konjugiert, die spezifisch für SARS-CoV-2-Antigen bestimmt sind.

Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Antigen gebildeter Komplex von dem in der T-Region beschichteten spezifischen Anti-SARS-CoV-2-Monoklonal abgefangen. Die Ergebnisse erscheinen innerhalb von 10 bis 20 Minuten in Form einer roten Linie, die sich auf dem Streifen entwickelt.

Unabhängig davon, ob die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft dabei auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), der die restlichen Konjugate bindet, wodurch eine rote Linie in der Region C entsteht.

**Kit-Inhalt**

- 1). Testgerät (einzeln verpackt in einem Folienbeutel).
- 2). Fläschchen mit Extraktionspuffer.
- 3). Tupfer.
- 4). Gebrauchsanweisung.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Nur für den Einsatz in In-vitro-Diagnostika bestimmt.
- Das Testgerät darf nicht wiederholt verwendet werden.
- Das Testgerät darf nach dem Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das

Siegel gebrochen ist.

- Führen Sie den Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C durch.
- Tragen Sie Handschuhe beim Einhängen der Proben und berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- Alle Proben und verwendete Zubehöre sollen als infektiös behandelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Blutproben.

**Lagerung und Stabilität**

Lagern Sie das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) bei 2-30°C. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil.

**Materialien**

**Mitgelieferte Materialien**

1. Testgerät
2. Tupfer
3. Extraktionsfläschchen mit Puffer
4. Beipackzettel

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**

1. Zeitschaltuhr

**Probenentnahme und Vorsichtsmaßnahmen**

Das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist für die Verwendung von gepuffertem, frischem menschlichen Speichel als Probe vorgesehen. Die Probenentnahme muss nach klinischen Standardverfahren erfolgen.

Nehmen Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme der Speichelprobe nichts in den Mund, einschließlich Speisen, Getränke, Kaugummis oder Tabakprodukte.

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem versiegelten Beutel.
2. Husten Sie zweimal tief durch vor der Probenentnahme.
3. Führen Sie das Schwammende des Sammlers in den Mund ein. Wischen Sie dann etwa 3 bis 5 Mal entlang der Zahnfleischlinie von einem Ende zum anderen Ende des oberen und unteren Zahnfleischs hin und her. Dann kratzen Sie langsam 3 bis 5 Mal die Wange im Mund und 3 bis 5 Mal langsam die Zungenoberfläche. Legen Sie dann das Sammelkissen 1 Minute lang auf die Zunge.
4. Öffnen Sie den Deckel des Sammelröhrchens. Nehmen Sie das gesättigte Kollektorstäbchen aus dem Mund und legen Sie es in das Röhrchen, das 1 ml Probenextraktionspuffer enthält, und rühren Sie es dann vollständig an der Wand des Röhrchens entlang. Brechen Sie den Kollektor ab, wobei das Schwammende des Kollektors in der Kammer verbleibt.
5. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem Deckel und vermischen Sie die Flüssigkeit vor der Verwendung durch (ca. 20-mal auf und ab schütteln).



**Testverfahren**

Bringen Sie das Testgerät, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Nehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es schnellstmöglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche.

3. Schütteln Sie die Abstrichprobe im Extraktionsflächen, um sie durchzumischen.
4. Um den Test durchzuführen, drehen Sie die untere Schraubkappe des Extraktionsfläschchens auf, um die Tropferspitze freizulegen. Geben Sie 3 Tropfen (~90 µl) der Probe in die Probenvertiefung des Testgerätes und stellen Sie sicher, dass innerhalb von 30 Sekunden eine farbige Flüssigkeit im Detektionsfenster erscheint. Setzen Sie den Verschlussdeckel wieder auf das Extraktionsfläschchen.
6. Starten Sie die Zeitschaltuhr. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-20
7. Minuten ab. Nach 20 Minuten wird das Ergebnis ungültig.



**AbleSEN der Ergebnisse**

**NEGATIV:**

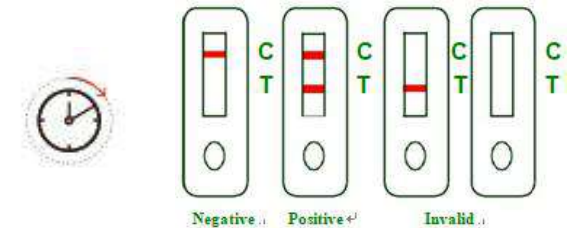
In der Kontrollregion (C) erscheint nur ein roter Streifen, in der Testregion (T) erscheint kein Streifen. Das negative Ergebnis zeigt an, dass kein Novel-Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden ist oder die Anzahl der viralen Partikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

**POSITIV:**

Zwei rote Streifen erscheinen. Ein roter Streifen erscheint in der Kontrollregion (C) und ein roter Streifen erscheint in der Testregion (T). Der Farbton kann variieren, gilt aber immer als positiv, auch wenn nur ein schwacher Streifen erscheint.

**UNGÜLTIG:**

In der Kontrollregion (C) erscheint kein roter Streifen. Der Test ist auch dann ungültig, wenn ein Streifen in der Testregion (T) erscheint. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Ursachen für den Ausfall des Kontrollstreifens. Überprüfen Sie den Testablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.



Nach 20 Minuten wird das Ergebnis ungültig.

**Einschränkungen**

- Das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein erster Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann Antigentitel enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes liegen, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit neuartigen Coronaviren nicht ausschließt.
- Das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) weist lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen nach. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt die anderen Erreger nicht aus. Deswegen müssen die Ergebnisse mit allen

weiteren verfügbaren klinischen Informationen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe qualitativ mangelhaft ist.

- Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde nicht zwecks Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus ermittelt.

- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

- Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Coronaviren als SARS-CoV-2 nicht aus.

- Im Vergleich zu Erwachsenen scheiden Kinder das Virus über einen längeren Zeitraum aus, was zur unterschiedlichen Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigen- oder Antikörperkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Deswegen schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und soll durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay oder ELISA bestätigt werden.

**Leistungsmerkmale**

**Klinische Auswertung**

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um die mit dem Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) und der PCR erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse werden im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle:

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

		INVBIO Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)		Gesamt-ergebnis
		+	-	
PCR	+	129	6	135
	-	0	200	200
Gesamt-ergebnis		129	206	335

Relative Empfindlichkeit: 129/135= 95,6% (95%CI 93,79%~98,66%)

Relative Spezifität: 200/200 >99% (95%CI 97,12%~100%)

. Vereinbarung: (129+200)/(129+0+6+200)\*100%=98,21% (95%CI 96,55%~99,36%)

CI: Konfidenzintervall

**Kreuzreaktion**

Es wurde keine Kreuzreaktion des Coronavirus (SARS-Cov-2)

-Antigen-Schnelltestgeräts (Speichel) mit den folgenden Pathogenen bestätigt:

Tabelle 2: Das Testergebnis für Kreuzreaktivität.

Virus / Bacteria / Parasite	Strain	Konzentration
SARS-coronavirus	N/A	5 ug/ml
MERS-coronavirus	N/A	36 ug/mL
Adenovirus	Type 1	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	7.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 5	4.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 7	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 8	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 11	2.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 18	2.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 23	6.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 55	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A	H1N1 Denver	3.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 WS/33	2.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H1N1 New Caledonia	7.6×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	H3N2A/Hong Kong/8/68	4.6×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Influenza B	Nevada/03/2011	1.5×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	B/Leel/40	8.5×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	B/Taiwan/2/62	4.0×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	N/A	2.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1[NCIB 11841, SF 130]	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Mutant 22	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of E aton Agent [NCTC10119]	1 × 105 PFU/mL
	36M129-B7	1.0×10 <sup>5</sup> PFU/mL
	229E	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Coronavirus	OC43	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml L
	HKU1	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml L
	Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus	Type 1	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
RhinoVIRUS A16	N/A	1.5×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

**Nachweisgrenze (LoD)**

Die LoD des INVBIO COV ID-19 Ag-Speichelschnelltestgeräts beträgt 60 TCID50 / ml

**Störsubstanzen-Reaktion**

Beim Test mit der Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) gab es keine Störungen zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Störsubstanzen, die falsch positive oder negative Ergebnisse für SARS-Cov-2-Antigen erzeugen würden.

Substance	Konzentration
WholeBlood	4%
Mucin	0.5%
Benzocaine	1.5 mg/mL
NeilMed	5% v/v
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v
Oxymetazoline	15% v/v
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v
Zicam	5% v/v
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
Tobramycin	4 µg/mL
Mupirocin	10 mg/mL
Fluticasone Propionate	5% v/v
Tamiflu	5 mg/mL

**Symbole**

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinisches Gerät für In-Vitro-Diagnostika
	Hersteller
	Batch-Code
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum
	Produktionsdatum
	Ausreichend für <n>Teste
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Erfüllt die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG



**Innovation Biotech (Beijing) Co., Ltd.**

Anschrift: 8th Floor, Tower A Dingcheng, No 165 Fushi Rd, Shijingshan Dist. Beijing China

E-Mail: sales@invbio.com



**Lotus NL B.V.**

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

E-Mail: peter@lotusnl.com