Packungsbeilage für SARS-COV-2 Antigen Schnelltest（Speichelprobe）

Cat: RCD-802 **Proben:** Speichelprobe

Version: 11B **Gültigkeitsdatum:** 2021-2

Nur für die professionellen In-vitro-Diagnostik.

ANWENDUNGSZWECK

Der SARS-COV-2 Antigen Schnelltest (Speichelprobe) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen, präsumtiven Nachweis von COVID -19-Antigenen aus Rachenabstrichen, Nasentupfern, vorderen Nasentupfern und Speichelproben. Dieses Produkt ist für professione llen Gebrauch als Test vorgesehen und liefert ein vorläufiges Testergebnis, um die Diagnose der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus zu erleichtern.
Jede Interpretation oder Verwendung dieses vorläufigen Testergebnisses muss auch auf andere klinische Befunde sowie auf die professionelle Beurteilung der Gesundheitsversorger beruhen. Alternative Testmethoden müssen betrachtet werden, um die durch diesen Test erzielten Testergebnis zu bestätigen.

EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur β Gattung. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind generell dafür anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptquelle weiterer Infektionen; asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen können eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auftreten.

PRINZIP

Das SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest (Speichelprobe) ist ein Lateral-Flow immunochromatographische Assay. Der Teststreifen in der Kassette besteht aus: 1) einem burgunderfarbenen Konjugationspad, das einen mit kolloidalem Gold konjugierten monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antikörper und einen mit kolloidalem Gold konjugierten Kontrollantikörper enthält, 2) einem Nitrocellulosemembranstreifen, der eine Testlinie (T Linien) und eine Kontrolllinie (C Linie) enthält . Die T Linie ist mit Antikörpern zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleoproteins beschichtet, während die C Linie mit einem Kontrolllinien-Antikörper beschichtet.
Wenn ein ausreichendes Volumen der Testprobe in die Probenvertiefung der Testkassette abgegeben wird, migriert die Probe durch Kapillarwirkung entlang der Kassette. Wenn das neuartige Coronavirus Nukleoprotein in der Probe vorhanden ist, wird es an das Maus-Anti-SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigen Konjugat gebunden. Der Immunkomplex wird dann von dem vorbeschichteten monoklonalen Maus-Anti-SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antikörper eingefangen , wobei eine burgunderfarbene T Linie sichtbar wird, die auf ein SARS-CoV-2-positives Testergebnis anzeigt und auf eine Infektion mit neuartigem Coronavirus hindeutet.

Die Abwesenheit der T Linie weist auf ein negatives Ergebnis hin. Jeder Test enthält eine interne Kontrolle (C Linie). Unabhängig vo n der Entwicklung anderer Testlinien, die sollte immer eine burgunderfarbene Linie der Kontrollantikörper aufweisen. Wenn keine C Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten und die Probe muss mit einem andren Test erneut getestet werden.

KOMPONENTEN DES TESTKITS

Für Speichelproben

Einzeln verpackte Testkit	Jeder Test enthält farbige Konjugate und reaktive Reagenzien, die an den entsprechenden Bereichen vorbeschichtet sind
Extraktionslösung	Zur Probenentnahme
Arbeitsstation	Zum Halten des Extraktionsröhrchens
Packungsbeilage	Für die Betriebsanleitung
Tropfeinsatz	Zur Einstellung des Probenvolumens
Speichelsammelbehälter	Zur Probensammlung und -entnahme

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Stoppuhr	Zur Zeitmessung
Pipette	In der Lage 400 µL zu pipettieren

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nur für den professionellen *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums. Verwenden Sie den Test nicht wenn die Folientüte eingerissen ist. Verwenden Sie den Test nur einmal.
- Die Extraktionsreagenzlösung enthält eine Salzlösung. Bei Haut - oder Augenkontakt mit der Lösung, mit ausreichend Wasser spülen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein neues Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf kein Essen, Trinken oder Rauchen stattfinden. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologische Gefährdung während des gesamten Verfahrens sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung. Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Denken Sie daran, mind. 30 Minuten vor der Speichelsammlung nicht zu essen, zu trinken, Kaugummi zu kauen, zu rauchen, oder zu dampfen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder vermischen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nach teilig beeinflussen.
- Die verwendete Testmaterialien sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Testkit sollten bei 2-30℃ bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.
- Das Testkit muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben.
- **Nicht Einfrieren.**
- Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Testkits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Testkits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Eine biologische Kontamination von Dosiervorrichtungen, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen .

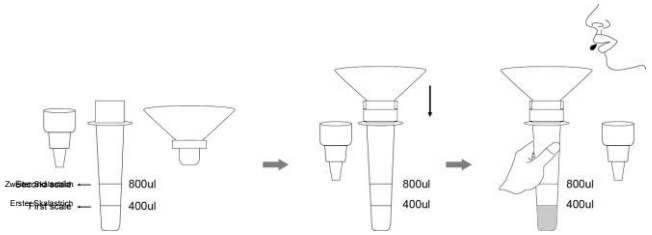
PROBENSAMMLUNG UND LAGERUNG

- **Probensammlung**

Speichel:

1. Entspannen Sie vor dem Probesammlung vom Speichel Ihre Wangen und massieren Sie die Wangen 15 bis 30 Sekunden lang sanft mit den Fingern.
2. Setzen Sie den Gummispeicheltrichter auf das Sammelröhrchen auf, halten Sie das Sammelröhrchen mit Speicheltrichter direkt an Ihre Lippen und lassen den Speichel in das Sammelröhrchen fließen . Das Speichelvolumen muss auf den

ersten / niedrigeren Skalastrich liegen (ca. 400 µL). Wenn die Speichelmenge zu hoch ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette, bis die endgültige Lösung auf den **ersten / niedrigeren Skalastrich** (ca. 400 µl) reduziert.



- **Probentransport und Lagerung:**

Die frisch entnommenen Proben müssen so schnell wie möglich getestet werden, und der Test muss innerhalb einer Stunde nach der Entnahme der Probe durchgeführt werden. Die Proben können lange bei - 70 ℃gelagert werden, vermeiden Sie jedoch wiederholte Gefrier -Auftau-Zyklen.

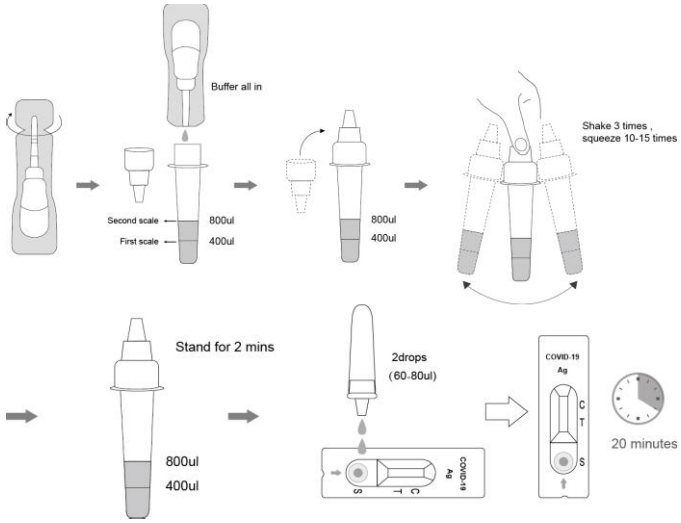
TESTVERFAHREN

Bringen Sie die Tests, die Proben und/oder die Kontrollen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C).

Entnehmen Sie den Test vom versiegelten Folienbeutel und legen Sie diese auf eine saubere, ebene Fläche. Beschriften Sie das Testkit mit dem Namen des Patienten oder der Kontroll-ID Nummer. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, muss die Probenentnahme innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

Für die Speichelproben:

1. Schrauben Sie die Lippe der Extraktionslösung ab und lassen Sie die gesamte Extraktionslösung frei in das Sammelröhrchen bis zur **zweiten / höheren Skalastrich** (ca. 400 µL) tropfen.
2. Entfernen Sie den Speicheltrichter. Bedecken Sie das Sammelröhrchen mit dem Tropfaufsatz, in dem Sie den Aufsatz direkt auf das Sammelröhrchen aufsetzen.
3. Schütteln Sie das Sammelröhrchen mindestens **dreimal** kräftig, um den Speichel und die Extraktionslösung zu mischen, und **drücken Sie dann das Ende des Sammelröhrchens 10 bis 15 Mal zusammen**, und lassen Sie sie 2 Minuten lang stehen, um sicherzustellen, dass der Speichel und die Extraktionslösung gründlich gemischt sind.
4. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie zwei Tropfen (70 bis 80 µL) der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bedienen oder bewegen Sie das Testkit nicht, bevor der Test abgeschlossen und zum Lesen bereit ist.
5. Zu Beginn des Tests wandert die Farbe über die Membran. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Lesen Sie das Testergebnis nach 20 Minuten ab. Bewerten Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIVES ERGEBNIS:

Eine farbige Linie sollte sich im Kontrolllinienbereich (C) befinden, und die andere farbige Linie sollte sich im Testlinienbereich (T) befinden

NEGATIVES ERGEBNIS:

Nur eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich(C).Im Testlinienbereich (T) wird keine erkennbare Linie angezeigt.

UNGÜLTIGES ERGEBNIS:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertezeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Testkit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen Distributor in Verbindung.

HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testbereich (T) ka nn in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Zielsubstanzen variieren. Daher muss jede Farbschattierung im Testbereich als positiv betrachtet werden. Beachten Sie, dass dies nur ein qualitativer Test ist und er die Analyt Konzentration nicht bestimmen kann.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operation procedure, or performing expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Es sind interne Verfahrenskontrollen im Test enthalten. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne positive Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der SARS-COV-2 Antigen Schnelltest (Speichelprobe) ist für den professionelle *in-vitro*- diagnostischen Gebrauch ausgelegt und darf nur für den qualitativen Nachweis des COVID-19-Antigens verwendet werden.
2. Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene.
3. Ursachen von Atemwegsinfektionen, die durch andere Mikroorganismen als COVID-19 Virus verursacht werden, können mit diesem Test nicht festgestellt werden. Der SARS-COV-2 Antigen Schnelltest (Speichelprobe) ist in der Lage, sowohl lebensfähige als au ch nicht lebensfähige COVID -19 Partikeln nachzuweisen. Die Leistung des SARS-COV-2 Antigen Schnelltests (Speichelprobe) hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit dem PCR Test, der mit derselben Probe durchgeführt wurden.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von COVID-19 Virusantigenen in der Probe aus, da diese unterhalb der Mindestdetektionsgrenze des Tests liegen können. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information, die dem Arzt zur Verfügung steht, ausgewertet werden.
5. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und – transport kann zu falschen negativen Testergebnissen führen.
6. Die positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Wenn die Aktivität von COVID gering und die Prävalenz moderat bis niedrig ist, ist die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Testergebnisse höher.
7. Dieses Antigen ist in der Regel in den Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Ursache der Krankheit.
8. Negative Testergebnisse sollen andere nicht SARS Virusinfektionen oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen.
9. Mit zunehmender Krankheitsdauer kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen. Im Vergleich zur RT-PCR-Analyse sind Proben, die nach dem fünften Krankheitstag entnommen wurden, eher negativ.

LEISTUNGSMERKMALE

Für die Speichelproben

Tabelle: SARS-COV-2-Antigen-Schnelltest vs. PCR-Ergebnisse

Relative Sensitivität: 93.86%(89.45%－98.27%)

Relative Spezifität: 100%(99.82%－100%)

Gesamte Genauigkeit: 97.14%(95.06%－99.23%)

***95% Konfidenzintervall**

		PCR		
		+	-	**Gesamt**
SARS-COV-2 Schnelltest	+	107	0	107
	-	7	131	138
		114	131	245

ANALYTISCHE SPEZIFIZITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Für menschliche Speichelprobe

Die Kreuzreaktivität des SARS -CoV-2 Antigen Schnelltests (Speichelprobe) zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 wurde durch die Prüfung einer Reihe von Atemwegserregern mit hoher Prävalenz bewertet, die potenziell mit dem SARS -CoV-2 Antigen Schnelltest zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 kreuzreagieren könnten. Jeder Erreger und jedes Virus, das in eine negative Speichelprobe injiziert wurde, wurde in einem dreifachen Testansatz einer nassen Analyse unterzogen. Die Ergebnisse zeigten, dass die vom SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest nachgewiesenen Substanzen keine Kreuzreaktivität aufwiesen. Die Endkonzentration der einzelnen Organismen ist in der folgenden Tabelle dokumentiert.

Konzentration : 2.0 x 10^6 TCID50/mL
Humanes Coronavirus (Type 229E, OC43, NL63) SARS-Coronavirus,MERS-Coronavirus,Humanes Metapneumovirus (hMPV),Parainfluenza Virus(Type 1,2,3,4) Influenza A,Influenza B,Enterovirus EV71,Enterovirus CA16,Respiratorisches Synzy tial Virus,Rhinovirus
Konzentration : 2.0 x 10^7 TCID50/mL
Haemophilus influenzae,Streptococcus pneumoniae,Streptococcus pyogenes Bordetella pertussis,Mycoplasma pneumoniae,Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,Mycobacterium tuberculosis,Pneumocystis jirovecii (PJP)
keine Kreuzreaktion mit: Normale Nasenspülflüssigkei t

STUDIEN ZUR MIKROBIELLE INTERFERENZ

Für menschliche Speichelprobe

Die Interferenz des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 wurde durch die Prüfung einer Reihe von Atemwegserregern mit hoher Prävalenz bewertet, die potenziell mit dem SARS -CoV-2 Antigen Schnelltest zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 interferieren könnten. Die positive menschliche Speichelprobe ist eine Speichelprobe, die aus einer (3×LoD) SARS-CoV-2 Konzentrationsmatrix hergestellt wurde. Der unten angegebene Mikroorganismus wurde jeweils in die positive menschliche Speichelprobe gegeben. Kein falsches Ergebnis wurde bei der folgenden Interferenz beobachtet.

Konzentration : 2.0 x 10^6 TCID50/mL
Humanes Coronavirus (Type 229E, OC43, NL63) SARS-Coronavirus,MERS-Coronavirus,Humanes Metapneumovirus (hMPV),Parainfluenza Virus(Type 1,2,3,4) Influenza A,Influenza B,Enterovirus EV71,Enterovirus CA16,Respiratorisches Synzy tial Virus,Rhinovirus
Konzentration : 2.0 x 10^7 TCID50/mL
Haemophilus influenzae,Streptococcus pneumoniae,Streptococcus pyogenes Bordetella pertussis,Mycoplasma pneumoniae,Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,Mycobacterium tuberculosis,Pneumocystis jirovecii (PJP)
Kein falsches Ergebnis wurde bei von: Normale Nasenspülflüssigkeit

STUDIEN ENDOGENER INTERFERIERENDER SUBSTANZEN

Für menschliche Speichelprobe

Es wurde nachgewiesen, dass die achtzehn (18) potenziell störende Substanzen, die in den unteren Atemwegen gefunden werden können, im SARS -CoV-2 Antigen-Schnelltest nicht interferieren oder den Nachweis von SARS-CoV-2 beeinträchtigen . Die Ergebnisse zeigten, dass die störenden Substanzen den SARS -COV-2-Antigen Schnelltest auf dem getesteten Niveau nicht störten:
Vollblut (4%), Mucine (0.50%), Ricola /Menthol(1.5 mg/mL) ,Sucrets /Dyclonin/ Menthol(1.5 mg/mL), Chloraseptic/(Menthol/Benzocai n (1.5 mg/mL), Naso GEL

/NeilMed(5% v/v), CVS Nasentropen/ Phenylephrin (15% v/v) , Afrin /Oxymetazolin (15% v/v), CVS Nasal Spray/Cromolyn (15% v/v), Nasal Gel /Oxymetazolin(10% v/v), Zicam(5% v/v), Homöopathisch /Alkalol (1:10 Verdünnung), Fisherman's Friend(1.5 mg/mL), Phenol Sray für Halsschmerzen (15% v/v), Tobramycin(4μg/mL), Mupirocin(10 mg/mL), Fluticason Propionat ((5% v/v), Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)(5mg/mL)

LITERATUR REFERENZEN

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

GLOSSAR DER SYMBOLE

REF	Bestellnummer		Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargennummer
IVD	Nur für in-vitro diagnostische Zwecke		Verwendbar bis
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Ansätze
	Nicht zur Wiederverwendung	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika		

Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd
Nr. 020, Honghui 2nd Road, Hongqi Industrial Zone, Jinwan District, Zhuhai, VR China 519090
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail: encode01@hotmail.com itd@encode.com.cn Webseite: http//www.encode.com.cn

EC REP CMC Medical Devices& Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº18, CP 29006, Málaga, Spa nien

Vertreibers
CIV care impuls Vertriebs GmbH
Gewerbering 1 ,86510 Ried,Germany
phone: +49821-56733360
email: info@c-i-v.de