

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

REF: IOV87952

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

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Das INVBIO Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) verwendet eine Polymer-Immunochemographie-Technologie mit Doppelantikörper-Sandwich-Prinzip zum qualitativen Direktnachweis des N-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Speichelproben. Die Durchführung des Tests ist auf Labore und medizinische Einrichtungen beschränkt. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2 N-Protein-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist 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 eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, wenn dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Das INVBIO COVID-19 Antigen-Schnelltestkit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in den Techniken der In-vitro-Diagnostik und den korrekten Infektionskontrollverfahren unterwiesen und geschult wird, sowie für Personen, die in ähnlicher Weise in Point-of-Care-Einrichtungen geschult werden.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind generell empfindlich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen festgestellt.

Prinzip der Inspektion

Die Polymer-Immunochemographie-Technologie und das Doppel-Antikörper-Sandwich-Prinzip werden zum Nachweis des neuartigen Coronavirus-Antigens in menschlichen Speichelproben nach dem Prinzip der Capture-Methode eingesetzt. Während des Tests wird eine Probelösung in die Probenvertiefung des Kits gegeben. Die Probe wird zunächst mit dem farbigen, Polymer-markierten, neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1 auf dem Release-Pad vermischt und anschließend auf einer Nitrozellulosemembran chromatographiert. Wenn die Probe neuartige Coronavirus-Antigene enthält, binden diese Antigene zunächst an den farbigen, mit Polymeren markierten, neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 1, so dass das Gemisch bei der Chromatographie auf einer Nitrozellulosemembran mit dem neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper 2 immobilisiert wird. Die Testlinie (T-Linie) wird eingefangen, um einen farbigen, mit Polymeren markierten Immunkomplex aus neuartigem Coronavirus, monoklonalem Antikörper 1, Antigen und neuartigem Coronavirus, monoklonalem Antikörper 2 zu

Version 3.0 Datum des Inkrafttretens: 19.02.2021

bilden. Deswegen erscheint eine rote Linie auf der T-Linie, was auf ein positives Ergebnis hindeutet. Wenn in den Proben des Probanden kein neues Coronavirus-Antigen vorhanden ist, bildet sich auf der Testlinie (T-Linie) keine rote Linie, was ein negatives Ergebnis bedeutet. Die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) auf dem Testgerät ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet. Unter normalen Umständen sollte während des Tests eine rote Linie auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheinen, um zu beweisen, dass das Testgerät richtig funktioniert.

Hauptbestandteile

1. Lieferumfang:
 - (1) Testkassetten;
 - (2) Speichelsammler;
 - (3) Sammelröhrchen;
 - (4) Probenextraktionspuffer;
 - (5) Tropfer;
 - (6) Arbeitsstation;
 - (7) Gebrauchsanweisung.

2. Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material: Timer.

Lagerbedingungen und Stabilität

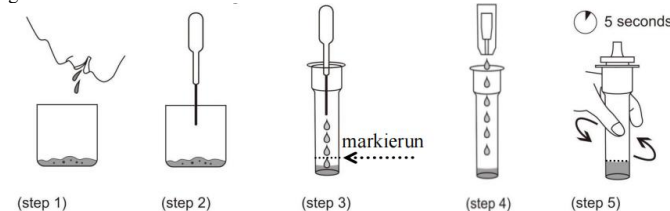
Lagern Sie das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) bei 2 bis 30°C. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil.

Gebrauchsanweisung

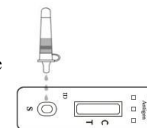
Hinweis:

- * Lassen Sie die Testkassetten, Probenentnahmepuffer und Proben vor dem Test auf Raumtemperatur kommen.
- * Nehmen Sie mindestens 30 Minuten vor der Entnahme KEINE Nahrungsmittel, Getränke, Kaugummis oder Tabakwaren in den Mund
- * Frisch entnommene Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden, jedoch nicht später als eine Stunde nach der Probenentnahme

1. Setzen Sie genügend Speichel in den Speichelsammelbecher /beutel.
2. Ziehen Sie den Speichel mit einer Pipette aus der Tasse
3. Nehmen Sie ein Extraktionsröhrchen heraus und überführen Sie den quantitativen Speichel in das Sammelröhrchen. Das Speichelvolumen muss sich an der Skalenmarkierung (ca. 300 μ L) des Sammelröhrchens befinden, dann das Sammelröhrchen mit Speichel in die Arbeitsstation stellen.
Hinweis: Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette bis zur endgültigen Lösung an der Skala (ca. 300 μ L).
4. Nehmen Sie eine Flasche Extraktionspuffer heraus, entfernen Sie den Flaschenverschluss des Extraktionspuffers und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Sammelröhrchen.
5. Decken Sie das Sammelröhrchen mit der Tropfenspitze auf das Sammelröhrchen ab und schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig etwa 5 Sekunden lang vertikal, damit sich der Speichel gut mit dem Extraktionspuffer vermischen kann.
6. Falten Sie den gebrauchten Becher / Beutel in zwei Hälften und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften als medizinischen Abfall in der Plastiktüte



7. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
8. Die Probe hinzufügen: Drehen Sie das Sammelröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht und geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 μ L) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette hinzu, dann starten Sie den Timer.
9. Zeitliche Beobachtung: Lesen Sie das Ergebnis 10 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe, das Ergebnis wird nach 20 Minuten ungültig.



Interpretation der Testergebnisse

NEGATIV:

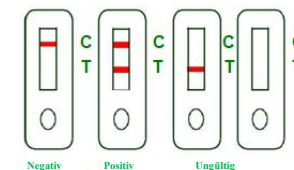
In der Kontrollregion (C) erscheint nur eine rote Linie, in der Testregion (T) erscheint keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass kein Novel-Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden ist oder die Anzahl der viralen Partikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

POSITIV:

Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine rote Linie in der Testregion (T). Der Farbton kann variieren, sollte aber immer dann als positiv gelten, wenn auch nur eine schwache Linie erscheint.

UNGÜLTIG:

In der Kontrollregion (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist auch dann ungültig, wenn eine Linie in der Testregion (T) erscheint. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Testablauf und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.



Beschränkungen der Testmethode

- Das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) ist ein erster Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Entnommene Probe kann Antigentitel enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Reagenzes liegen, so dass ein negatives Testergebnis die Infektion mit neuartigem Coronavirus nicht ausschließt.
- Das Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) kann lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen nachweisen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wird. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Erreger vorhanden sein können. Deswegen müssen die Ergebnisse mit allen anderen 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 unterhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe qualitativ mangelhaft ist.
- Der Test ist nicht für die Überwachung antiviraler Behandlung des neuartigen Coronavirus geeignet.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse können mit Ausnahme des SARS-CoV-2 keine Coronavirus-Infektionen ausschließen.

- Im Vergleich zu Erwachsenen scheiden Kinder Viren über längere Zeiträume aus, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration von Antigen oder Antikörpern in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wird. Ein negatives Testergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay oder ELISA bestätigt werden.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht erneut.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Führen Sie den Test bei Raumtemperatur 15 bis 30°C durch.
- Tragen Sie bei der Entnahme der Probe Handschuhe, um Berührung der Reagenzmembran und des Probenfensters zu vermeiden.
- Alle Proben und verwendetes Zubehör sollten als infektiös behandelt und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Vermeiden Sie die Verwendung von Blutproben.

Klinische Leistung

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: mit einer Studie unter Verwendung von 379 zuvor gesammelten Speichelproben.

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

		INVbio Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel)		Gesamtergebnis
		+	-	
PCR	+	148	0	148
	-	5	226	231
Gesamtergebnisse		153	226	379

Die Sensitivität des INVbio COVID-19 Antigen-Schnelltestkits beträgt 96,73% (95% CI= 92,54% ~ 98,93%), die Spezifität beträgt 100,00% (95% CI= 98,38% ~ 100,00%) und die Gesamtübereinstimmungsrate beträgt 98,68% (95% CI= 96,95% ~ 99,57%).

Analytische Leistung

1. Die Nachweisgrenze

Nehmen Sie das inaktivierte neuartige Coronavirus (Konzentration $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL) und verwenden Sie den Extrakt der negativen Probe als klinisches Matrixverdünnungsmittel des Virus für die serielle Verdünnung, und verwenden Sie drei Chargen von Kits, um die oben genannten Proben zu testen. Mit jeder Charge des Kits wurden 5 Tests parallel durchgeführt. Wenn die Viruslösung mit einer Konzentration von $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL mit dem $7,2 \times 10^3$ -fachen (50 TCID₅₀/mL) des negativen klinischen Matrixverdünners verdünnt wird, kann das INVbio COVID-19 Antigen-Schnelltestkit ein positives Ergebnis nachweisen. Verwenden Sie dann den Extrakt der negativen Probe als klinisches Matrixverdünnungsmittel des Virus, um mehrere Gradientenverdünnungen des neuartigen Coronavirus durchzuführen, das mit dem $7,2 \times 10^3$ -fachen Verdünnungsfaktor (50 TCID₅₀/mL) inaktiviert wurde, und testen Sie drei Chargen von Kits für jede Konzentration. Wiederholen Sie den Test 20-mal, wobei die niedrigste Konzentration mit 95% positiver Nachweisrate als Nachweisgrenze gilt. Dem Testergebnis zufolge liegt die Nachweisgrenze für dieses Produkt bei 50 TCID₅₀/mL.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und potentielle Interferenz des INVbio COVID-19 Antigen-Schnelltestkits wurden durch das Testen verschiedener Mikroorganismen und Viren, die mit dem INVbio COVID-19 Antigen-Schnelltestkit kreuzreagieren könnten, bewertet. Jeder der Mikroorganismen und Viren wurde in dreifacher Ausführung getestet. Die folgenden Mikroorganismen

Haken-Effekt

Mit dem INVbio Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen-Schnelltestgerät (Speichel) wurde bis zu $3,6 \times 10^5$ TCID₅₀/mL von SARS-CoV-2 kein Hochdosis-Hakeneffekt

beobachtet.



Mikroorganismen	Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Influenza A (H1N1, H3N2)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Vogelgrippe (H5N1, H7N9)	$1,7 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Influenza B (Victoria, Yamagata)	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Parainfluenza-Virus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	$3,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Rhinovirus	$1,4 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Adenovirus	$1,1 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Masern-Virus	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Humanes Coronavirus (OC43, 229E, NL63)	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
MERS-Coronavirus	$1,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Nein
Legionella pneumophila	$1,1 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	Nein












Interferenzstudie

Bei Tests mit der Coronavirus (SARS-Cov-2) -Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) gab es keine Interferenz zwischen den Gerätereagenzien und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für SARS-Cov- führen würden. 2 Antigen

Ausgewählter Analyt	Konzentration
Purified mucin	10mg/ml
ribavirin	2.0mg/ml
Oseltamivir	375µg /L
Azithromycin	0.15g/L
Tobramycin	0.125 mg/mL
Sodium chloride	0.90%
Levofloxacin	5 ug/ml
Interferon alpha	3000000U
Meropenem	1ug/ml
Pa Rami Vee	20 ug/ml
Ceftriaxone	100mg/ml
Beclomethasone	200ug/L
Budesonide	0.64nmol/L
Oxazole	500ug/ml
Hemoglobin	25g/L
Billirubin	200mg/L
Triglyceride	2500mg/L

Symbole

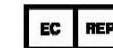
Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinisches In-Vitro-Diagnosegerät

	Hersteller
	Chargennummer
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung
	Verfallsdatum
	Produktionsdatum
	Ausreichend für <n>Tests
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Erfüllen 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