

softec

COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel)

Nur zur In-vitro-Diagnose.

Selbsttest für privaten Gebrauch handelt

[VERWENDUNGSZWECK]

Die COVID-19Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigens. Antigen ist im Speichel im Allgemeinen während der akuten Infektionsphase 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 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die COVID-19-Schnellantigen-Testkassette (Speichel) ist • Selbsttest für privaten Gebrauch handelt. Das Produkt kann in jeder Labor- oder Nichtlaborumgebung verwendet werden, die den Anforderungen in der Gebrauchsanweisung und den örtlichen Vorschriften entspricht.

[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 Kapillarwirkung 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.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN]

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Selbsttest für privaten Gebrauch handelt.
- 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.

[KOMPOSITION]

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten: Jede Kassette mit Trockenmittel in einem einzelnen Folienbeutel
- Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 ml Extraktionsreagenz in der Flasche
- Speichelsammeltasche
- Sammelröhrchen
- Pipette
- Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

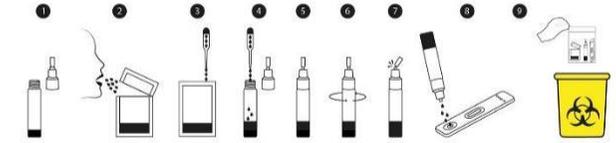
- Im verpackten Beutel bei einer Temperatur von 4-30 ° C oder 40 ° C verpackt aufbewahren.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Das LOT und das Verfallsdatum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

[PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG]

Verwenden Sie die Speichelsammelbeutel, um Speichel zu sammeln. Öffnen Sie den Speichelsammelbeutel und spucken Sie hinein. Das Speichelvolumen muss an der Skalenmarke liegen (ca. 0,3 ml). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überschüssigen Speichel mit einer Pipette bis zur endgültigen Lösung an der Skala (ca. 0,3 ml).

Probentransport und Lagerung

Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden.



[TESTPROZEDUR]

Hinweis: Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 ° C oder 59-86 ° C) äquilibrieren. Führen Sie den Test vor dem Frühstück am Morgen durch.

1. Öffnen Sie die Kappe des Sammelröhrchens.
2. In den Speichelsammelbeutel spucken.
3. Nehmen Sie mit der Pipettenpipette 8-9 Tropfen Speichelproben aus dem Auffangbeutel.
4. 8-9 Tropfen Speichelprobe in das Sammelröhrchen geben.
5. Schließen Sie die Kappe des Sammelröhrchens.
6. Schütteln und sequenzieren Sie das Röhrchen, um den Speichel und das Pufferreagenz zu mischen.
7. Brechen Sie die Oberseite des Sammelröhrchens.
8. 2 Tropfen gemischten Speichel und Pufferreagenz in den unteren Teil der Kassette geben. Warten Sie, bis die Zeilen auf der Testkassette angezeigt werden. Interpretieren Sie die Ergebnisse in 15 Minuten gemäß der folgenden Tabelle. Ergebnisse nach 20 Minuten sind nicht gültig.
9. Entsorgen Sie den benutzten Test in einem geschlossenen Beutel gemäß örtlichen Vorschriften im Restmüll

[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]

Das Testgerät hat eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche des Testgeräts. Die Kontrolllinie wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

Positiv		Das Vorhandensein der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, zeigt ein positives Ergebnis an.
Negativ		Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) und keiner Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.
Ungültig		Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Die klinische Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde in prospektiven Studien mit Proben von 609 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 wie folgt: Die RT-PCR ist der relevante Signalwert.

COVID-19 Antigen	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Speichel			
softec	Positiv	2	122
	Negativ	4	483
Gesamt	124	485	609

Empfindlichkeit PPA: 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0% ~ 98,7%)

Spezifität NPA: 99,6% (483/485), (95% CI: 98,5% ~ 99,9%)

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) beträgt $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Die Kreuzreaktivität wurde durch Testen von 32 Kommensalen und Pathogenen bewertet

Mikroorganismen, die in der Mundhöhle vorhanden sein können.

Bei einem Test bei einer Konzentration von $50 \text{ mg} / \text{g} / \text{ml}$ wurde keine Kreuzreaktivität mit rekombinantem MERS-CoV-NP-Protein beobachtet.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^6$ 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, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1.

Bei den Tests mit einer Konzentration von $1,0 \times 10^7$ 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 bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg / ml	Menthol	10 mg / ml
Kochsalzlösung	fünfzehn%	Phenylephrin	fünfzehn%
Nasenspray			
Oxymetazolin	fünfzehn%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg / ml
Tobramycin	5 µg / ml	Mupirocin	10 mg / ml
Oseltamivirphosphat	10 mg / ml	Zanamivir	5 mg / ml
Arbidol	5 mg / ml	Ribavirin	5 mg / ml
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg / ml
Triamcinolon	10 mg / ml		

Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde mit bis zu $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet, und es wurde kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

Index des Symbols

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Zwischen 4-30°C lagern		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verwendung durch		Von Sonnenlicht fernhalten
	Bleib trocken		Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

ZET Medical Textile Außenhandel Co Ltd..
 Cemil Meric District Istiklal Road Nr.: 132-134 B.
 Umraniye-Istanbul TÜRKIE www.zetmedikal.com/de

Versionsnummer: 1.0

Datum des Inkrafttretens: 11. Januar 2021