

CoVard SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test Kit

Nur für professionelle Anwendung Katalog

Nummer: COV200602

GEBRAUCHSANWEISUNG



Dieses Kit wird für den in vitro qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es ist ein lateraler FlowSandwich-Assay, der für den qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in Speichel direkt bestimmt ist. Dieser Test dient nur der klinischen Labornutzung oder der sofortigen Inspektion durch medizinisches Personal, nicht für Heimtests, und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss von Lungenentzündungen verwendet werden, die durch eine neue Coronavirus-Infektion verursacht wurden, und ist nicht für das Screening durch die allgemeine Bevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β Gattung. SARSCOV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische 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 wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

PRINZIP DES TESTS

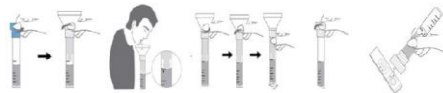
Dieses Reagenz verwendet ein Doppelantikörpersandwich, um das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2)-Antigen in Speichelproben legal nachzuweisen. Während der Detektion bindet der goldbeschichtete anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper im Etikettierpad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulosemembran unter der Wirkung der Chromatographie vorwärts. Es wird von dem Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper vorbeschichtet durch die Detektionszone (T) auf der Nitrocellulosemembran erfasst, und schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu prüfende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

TESTVERFAHREN

1. Muss mindestens 2 Stunden nach dem Essen oder Trinken verwendet werden, um eine Genauigkeit von 95% zu erzielen.
2. Legen Sie Ihren Speichel auf die Aluminiumfolie in der Verpackung, die ihm zugeordnet ist.
3. Nehmen Sie mit Hilfe der Pasteurpipette 1 ml Speichel in das bereits mit Extraktionspuffer gefüllte Pufferrohr. Und schließen Sie die Kappe der Röhre. bereits mit Extraktionspuffer gefüllte Pufferrohr. Und schließen Sie die Kappe der Röhre.

Testbetrieb

3. Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung.
4. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung einschließlich Testkassette.
5. 3 Tropfen Speichel-Extraktionspuffer-Mischung in die Probenvertiefung geben.
6. Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Probe auf der Testkassette bewegt.
7. Interpretieren Sie am Ende der 10 Minuten die Ergebnisse.



INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

Dieses Produkt kann nur qualitative Analysen für das Erkennungsobjekt durchführen.

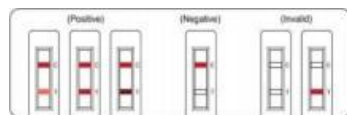
Positives Ergebnis: Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

Hinweis: Testkits n mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

Negatives Ergebnis: Wenn Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

Ungültiges Ergebnis: Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet.

Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Produktergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Das Urteil sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten getroffen werden.
2. Der Inhalt dieses Kits wird nicht zum quantitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichel verwendet.
3. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.
4. Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 26°C) ausgeglichen werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze der Prüfung liegt oder wenn die

Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Reagieren Sie früher als 15 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; Reagieren Sie später als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
8. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
9. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

10. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht-SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen zureagieren.

11. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.

12. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

1. Klinische Überprüfung

Die Leistung des Rapid For SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde unter Verwendung von 150 symptomatischen Patienten bestimmt, die innerhalb von 7 Tagen Symptome entwickelten.

Die in klinischen Daten verwendeten Matrizen sind **Speichelproben**.

Rapid For SARS-CoV-2 Komparative RT-PCR Resultat Speichelantigentest	Komparative RT-PCR Resultat		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	147	3	150
Negativ	5	245	250
Gesamt	152	248	400
Sensitivität: 147/152 96,71% (95% CI: 92.49, 98.92)			
Spezifität: 245/248 98,79% (95% CI:96.51, 99.75)			

Die Leistung der Rapid For SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde gesammelt und mit positiven Ergebnissen bewertet, die nach der Cycle Threshold Comparative Method (Ct) geschichtet wurden, um die Testleistung und das Verständnis der Zyklusschwelle besser zu korrelieren.

Patienten mit Symptomen über einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 152). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive betrug 96,71% (147/152) und die negative Zustimmung betrug 98,79% (245/248). Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

2. Erkennungsgrenze

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID₅₀/ml und höher war die positive Rate größer oder gleich 95%. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID₅₀/ml und darunter liegt die positive Rate nicht

höher als 95%, so dass die Minimale Nachweisgrenze des RapidFor SARS-CoV-2-Speichelantigentest 100 TCID₅₀/mL beträgt.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

No	Spezimen typ	Resultat
1	HcoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ₆ CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ₆ CFU /mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ₆ CFU /mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	MERS Coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussis	10 ₆ CFU /mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 ₆ CFU /mL
26	Candida albicans	10 ₆ CFU /mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 ₆ CFU /mL
28	Bordetella pertussis	10 ₆ CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 ₆ CFU /mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 ₆ CFU /mL
31	Legionella pneumophila	10 ₆ CFU /mL

4. Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden in der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz beeinträchtigt.

	Störstoffe	Resultat
1	Whole Blood	%4
2	Ibuprofen	1mg/mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin	%5
7	Throat spray (Menthol)	%15
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	%15

12	Mucin	%0.50
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	%15
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	%15
17	Afrin (Oxymetazoline)	%15
18	Fluticasone propionate spray	%15

5. Präzision

1. 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.

2. Testen Sie drei verschiedene Lose- Kits, einschließlich positiver und negativer Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100%.

6. Hakeneffekt

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virusstammlösung auf 4.0x10⁵ TCID₅₀/ml erhöhte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik.

2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.

3. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.

4. Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Behandlung von Patientenproben empfohlen.

5. Verwenden Sie die verwendete Testkarte, Reagenzschläuche oder Tupfer nicht erneut.

6. Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkarte, der der Umgebung ausgesetzt, nie öffnen, bis die Testkarte einsatzbereit ist.

7. Entsorgen Sie und verwenden Sie keine beschädigte oder gelöschte Testkarte oder Material.

8. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge kontaktiert, spülen Sie mit reichlich Wasser.

9. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

10. Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.

11. Verwenden Sie die entsprechende Festbandpipette gemäß den Prüfverfahren.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.

13. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer laminaren Durchflusshaube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

14. Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

15. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieses Kits.

16. Waschen Sie die Hände gründlich nach der Handhabung.

VERWENDETE SYMBOLE

COMPONENT	Material benutzt
TEST CARD	Test Karte
TUBE	Tube
SWAB	Tupfer
IFU	Gebrauchsanweisung
	Konsultieren Sie die Anweisungen
	Bei 2°C - 30°C lagern
	Ablauf Datum
	Hersteller
	Halten Sie trocken
ID CHIP	ID Chip
HOLDER	Tubenhalter
LOT	Lot Nummer
DILUENT	Beispiel Buffer
	Datum der Hersteller
	Nicht wiederverwenden
REF	Katalog Nummer
	Halten Sie fern von Sonnenlicht
	Tests per Kit
IVD	In-Vitro Diagnostik Medizinprodukt
	Biogefährdung
	NICHT VERWENDEN, WEIL DIE VERPACKUNG beschädigt ist

KONTAKT

ARDİ MEDİKAL ARAŞTIRMA VE DİAGNOSTİK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Adress: Merdivenköy Mah. Nur Sk. No:1/1 Business

İstanbul Plaza A Blok 12. Kat No: 119-120

34732 Kadıköy/İstanbul

Email: info@ardimed.com

Web: www.ardimed.com

