



Canea COVID-19 Antigen Lutsch- & Speicheltest

Covid-19 Saliva Ag Test

Format: Kassette

Probe: Speichelprobe

VERWENDUNGSZWECK

Der Canea COVID-19 Antigen Speicheltest dient dem qualitativen Nachweis des Antigens von COVID-19 in menschlichen Speichelproben.

EINFÜHRUNG

SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt Hinweise auf eine Übertragung über den Fäkal-Speichel-Weg. Insgesamt 7 Arten von HCoV, die beim Menschen Atemwegserkrankungen verursachen, sind mittlerweile bekannt: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und 2019-nCoV, die die schwerwiegendsten Erreger für eine Atemwegserkrankung beim Menschen sind. Die klinischen Symptome sind Fieber, Schwäche und systemische Symptome mit trockenem Husten, Atembeschwerden etc. und können sich zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, multiples Organversagen, schweren Säure-Basen-Stoffwechselstörungen etc. und sogar schnell lebensbedrohlich entwickeln.

Das Zielantigen, das mit dem Canea COVID-19 Antigen Speicheltest nachgewiesen wird, ist ein N-Protein mit hohem Erhaltungsgrad. Das Spike-Protein ist die Hauptmutationsstelle des britischen Mutantenstammes (B.1.1.7), der südafrikanischen Mutante (501.V2) und der brasilianischen Mutante (P.1). Es wurde nachgewiesen, dass die Virusantigene dieser drei Mutanten mit dem Canea COVID-19 Antigen Speicheltest ermittelt werden können.

TESTPRINZIP

Dieses Testkit verwendet monoklonale COVID-19-Antikörper und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper, die jeweils auf einer Nitrocellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung des monoklonalen COVID-19-Antikörpers. Der Test verwendet die nano-kolloidale Goldtechnologie und das Prinzip der hochspezifischen Antikörper-Antigen-Reaktion sowie die immunochromatographische Analysetechnik. Beim Testen verbindet sich das COVID-19-Antigen in der Probe mit dem kolloidalen Gold-markierten monoklonalen COVID-19-Antikörper zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der T-Linie beschichteten monoklonalen COVID-19-Antikörper verbindet und eine rote Linie in der T-Linie bildet. Wenn die Proben nicht genügend COVID-19-Antigen enthalten, kann sich der mit kolloidalem Gold markierte monoklonale COVID-19-Antikörper nicht mit dem monoklonalen COVID-19-Antikörper in dem Bereich der T-Linie verbinden, daher gibt es keine rot gefärbte Linie im T-Linien-Bereich. Unabhängig davon, ob COVID-19-Antigene in der Probe enthalten sind, bildet sich eine rote Linie im Kontrollbereich (C). Die rote Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, dient 1. zur Überprüfung, dass genügend Volumen zugegeben wurde, 2., dass ein ordnungsgemäßer Durchfluss erreicht wird, 3. als Kontrolle für die Reagenzien.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Der Canea COVID-19 Antigen Speicheltest (Covid-19 Saliva Ag Test) enthält die folgenden

Artikel zur Durchführung des Tests:

1. Canea COVID-19 Antigen Speicheltest-Kassette
2. Gebrauchsanweisung
3. Speichelsammler
4. Extraktionsröhrchen
5. Tropf-Aufsatz
6. Probenaufbereitungslösung
7. Probenständer (nur bei der 10er Verpackung)

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. Uhr oder Timer
2. Handschuh

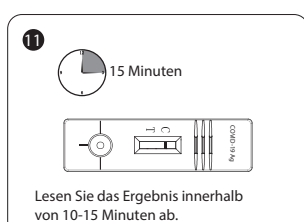
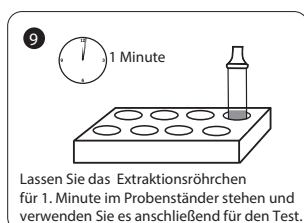
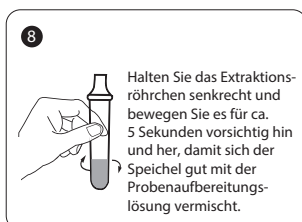
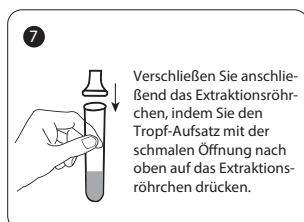
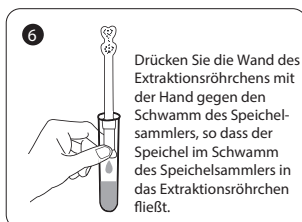
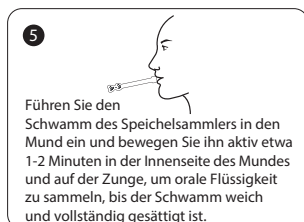
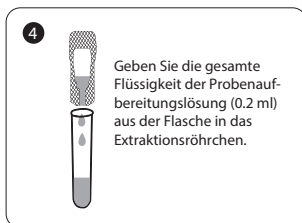
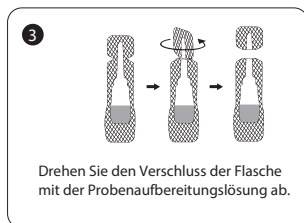
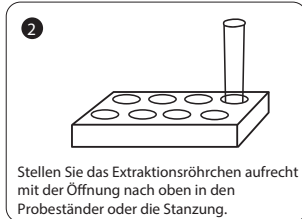
WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
2. Nur für die In-Vitro-Diagnostik und den professionellen Gebrauch verwenden.
3. Verwenden Sie die Testkassette nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
5. Verwenden Sie die Testkassette nicht erneut.
6. Behandeln und handhaben Sie die Proben und die verwendete Kassette so, als ob sie potenziell infektiös wären. Entsorgen Sie alle Proben und gebrauchten Kassetten in einem geeigneten Behälter für biologische Gefahren. Die Handhabung und Entsorgung der gefährlichen Materialien sollte den örtlichen, nationalen oder regionalen Vorschriften entsprechen.
7. Es sollte nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden, wenn mit den Proben umgegangen wird.
8. Mischen und tauschen Sie keine verschiedenen Proben aus.
9. Tragen Sie beim Umgang mit potenziell infektiösem Material und bei der Durchführung des Tests Einweghandschuhe, Laborkittel und Augenschutz. Waschen Sie sich danach gründlich die Hände.
10. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.

PROBENVORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

Sammeln Sie die Speichelprobe mit dem mitgelieferten Speichelsammler und Extraktionsröhrchen. Stellen Sie sicher, dass Sie mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund nehmen, auch keine Nahrungsmittel, Essen, Trinken, Kaugummi oder Tabakprodukte.

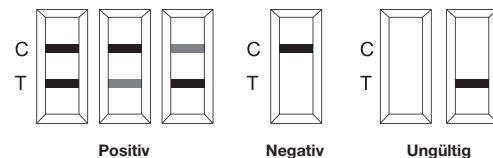
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie diese auf eine flache, saubere und trockene Oberfläche.
2. Entnehmen Sie alle anderen Testmaterialien aus dem Beutel (Extraktionsröhrchen, Speichelsammler, Flasche mit Probenaufbereitungslösung, Tropf-Aufsatz).
3. Falten Sie den Probenständer aus Pappe zusammen, indem Sie die Seitenlaschen einstecken. Beim einzelnen Test benutzen Sie die markierte Stanzung auf der Rückseite der Faltschachtel.
4. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen aufrecht mit der Öffnung nach oben in den Probenständer oder die Stanzung.
5. Drehen Sie den Verschluss der Flasche mit der Probenaufbereitungslösung ab. Geben Sie die gesamte Flüssigkeit der Probenaufbereitungslösung (ca. 0,2 ml) aus der Flasche in das Extraktionsröhrchen.
6. Entnehmen Sie den Speichelsammler aus dem Beutel, indem Sie den Stiel durch die Schweißnaht drücken. Bitte berühren Sie den Schwamm nicht mit den Fingern.
7. Führen Sie den Schwamm des Speichelsammlers in den Mund ein und bewegen Sie ihn aktiv etwa 1-2 Minuten in der Innenseite des Mundes und auf der Zunge, um orale Flüssigkeit zu sammeln, bis der Schwamm weich und vollständig gesättigt ist. Der Schwamm sollte frei von harten Stellen sein, wenn er vollständig gesättigt ist.
8. Geben Sie den Speichelsammler in das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie die Wand des Extraktionsröhrchens mit der Hand gegen den Schwamm des Speichelsammlers, so dass der Speichel im Schwamm des Speichelsammlers in das Extraktionsröhrchen fließt. Entnehmen Sie den Speichelsammler aus dem Extraktionsröhrchen und entsorgen Sie diesen ordnungsgemäß.
9. Verschließen Sie anschließend das Extraktionsröhrchen, indem Sie den Tropf-Aufsatz mit der schmalen Öffnung nach oben auf das Extraktionsröhrchen drücken.
10. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und bewegen Sie es für ca. 5 Sekunden vorsichtig hin und her, damit sich der Speichel gut mit der Probenaufbereitungslösung vermischt.
11. Lassen Sie das Extraktionsröhrchen für 1. Minute im Probenständer stehen und verwenden Sie es anschließend für den Test.
12. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um, so dass der Tropf-Aufsatz nach unten zeigt und geben Sie 2-3 Tropfen (ca. 75-100 µl) der Testprobe durch Zusammendrücken des Extraktionsröhrchens in die Probenvertiefung.
13. Lesen Sie das Ergebnis innerhalb von 10-15 Minuten ab.



HINWEIS

1. Bei normaler Temperatur sollten die Proben innerhalb von 1. Stunde nach der Entnahme verarbeitet werden. Wenn die Probe nicht rechtzeitig nach der Behandlung getestet werden kann, sollte die verarbeitete Probe bei 2-8° gekühlt werden und der Test sollte innerhalb von 12 Stunden nach der Probenahme durchgeführt werden.
2. Das Einfrieren und Auftauen von Proben ist streng verboten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE



Positiv: Kontrolllinie und Testlinie erscheinen im Anzeigefenster.

Negativ: Im Kontrollbereich erscheint nur eine Linie und im T-Bereich erscheint keine Linie.

Ungültig: Wenn keine Linie im Kontrollbereich erscheint, sind die Testergebnisse ungültig, unabhängig davon, ob eine Linie im T-Bereich vorhanden ist oder nicht. Möglicherweise wurde die Anweisung nicht korrekt befolgt oder der Test ist fehlerhaft. Es wird empfohlen, den Test mit einer neuen Testkassette zu wiederholen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagerung: zwischen +2° C – +30° C lagern.

Mindesthaltbarkeit: 24 Monate.

EINSCHRÄNKUNG DES TESTS

Dieses Kit ist ein klinisch unterstützendes Testprodukt. Jede Probe mit einem positiven Testergebnis sollte durch andere Methoden weiter bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Analytische Sensitivität

Die LOD des Canea COVID-19 Antigen Speicheltests wurde mit 22,5 TCID₅₀/ml bestätigt.

2. Analytische Spezifität

Die Ergebnisse zeigen, dass der Canea COVID-19 Antigen Speicheltest keine signifikante Kreuzreaktivität mit den nachfolgend aufgeführten Seromarkern aufweist:

	Potentielle Kreuzreaktivität	Test Konzentration
Virus	Adenovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Rhinovirus	1.0 x 10 ⁶ PFU/ml
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Humanes parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Influenza A	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Influenza B	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Bakterien	Respiratorisches Syncytial Virus A	1.0 x 10 ⁶ PFU/ml
	MERS Coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/ml
	Hämophilus influenzae	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ U/ml
	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
	Streptococcus pyogenes (Gruppe A)	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ cells/ml
Hefen	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁶ org/ml
	Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁶ org/ml
	Gepoolte menschliche Nasenspülung	N/A
	Candida Albicans	1.0 x 10 ⁶ cells/ml

3. Mögliche Störungen

Es wurde festgestellt, dass die folgenden Substanzen und Bedingungen den Test nicht beeinträchtigen.

Folgende potenziell störende Verbindungen wurden getestet:

Substanzen	Wirkstoff	Konzentration
Körpereigen	Mucin	2% w/v
	Vollblut	1% v/v
Halschmerzdragees	Benzocain, Menthol	0.15% w/v
Phenolspray gegen Halsschmerzen	Phenol	15% v/v
Antivirales Medikament	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	0.5% w/v
Systemisches Antibiotikum	Tobramycin	0.0004% w/v

DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Es wurde eine klinische Studie mit insgesamt 712 Speichelproben durchgeführt. Die Ergebnisse des Canea COVID-19 Antigen Speicheltests wurden mit einem Nukleinsäure-Nachweistest verglichen.

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität der Testergebnisse sind nachstehend angegeben:

Referenz	Ergebnisse des Nukleinsäure-Nachweistests		Gesamtergebnis	
	Resultate	Positiv		Negativ
Ergebnisse des Canea COVID-19 Antigen Speicheltest	Positiv	161	5	166
	Negativ	4	542	546
Gesamtergebnis		165	547	712

Sensitivität: 97,6% (161/165); 95% KI* 93.9% -99.3%
Spezifität: 99,1% (542/547); 95% KI* 97.9% -99.7%
Genauigkeit: 98,7% (703/712); 95% KI* 97.6% -99.4%
* Konfidenzintervall

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieses Test-Kit wird für einmalige In-Vitro-Tests verwendet. Das gleiche Kit kann nicht wiederverwendet werden.
2. Dieses Test-Kit ist für den qualitativen Nachweis von COVID-19 Antigenen aus menschlichen Speichelproben vorgesehen.
3. Die Versuchsumgebung sollte vor Wind geschützt sein und der Test sollte nicht bei hoher Temperatur, hoher Luftfeuchtigkeit oder in einer zu trockenen Umgebung durchgeführt werden.
4. Die Testproben sollten als infektiöse Erreger betrachtet werden und die Verwendung sollte entsprechend den Vorschriften für infektiöses Material erfolgen. Nach der Verwendung dieses Kits sollte der Abfall im entsprechenden Abfallentsorgungssystem entsorgt werden.
5. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
6. Vor der Verwendung dieses Testkits müssen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen und die Reaktionszeit streng kontrollieren. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, werden Sie ungenaue Ergebnisse erhalten.
7. Dieses Testkit zeigt negative Ergebnisse, wenn der Titer des Coronavirus-Antigens in der Probe unter der minimalen Nachweisgrenze des Testkits liegt.
8. Ein falsches Probenentnahmeverfahren kann zu ungenauen und falschen Testergebnissen führen.

SYMBOL-INDEX

	Nicht wiederverwenden	LOT	Chargen Nummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum		verwendbar bis
	Lagerung bei +2° C – +30° C		Gebrauchsanweisung beachten
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Hersteller

KONTAKTINFORMATIONEN DES HERSTELLERS

	EC REP
Core Technology Co., Ltd., Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, China	SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam Netherlands

KONTAKTINFORMATION DES VERTEILERS

Canea Pharma chemisch-pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
Tarpenring 12
22419 Hamburg, Germany

CANEA COVID-19 ANTIGEN SPEICHELTEST

Covid-19 Saliva Ag Test

In-vitro-Diagnostikum, nur für professionelle Anwendung geeignet!

1er Test PZN: 17248856 / EAN: 4031673101479

10er Tests PZN: 17248862 / EAN: 4031673101486

Erscheinungsdatum: 01.03.2021

Version: INT V001