

CHECK UP SARS-COV-2 SALIVA ANTIGEN RAPID TEST
CHECK UP SARS-COV-2 SALIVA SCHNELLTEST

REF C2104S01 **CE**

Nur für professionelle Anwendung

VERPACKUNGSEINHEITEN

1T/Set, 5T/Set, 10T/Set 25T/Set, 40T/Set, 50T/Set

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Dieses Kit wird für den qualitativen in-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Dieser Test ist nur für den klinischen Laborgebrauch oder für die Notfalluntersuchung durch medizinisches Personal bestimmt, nicht für Heimtests. Er kann nicht als Grundlage für eine durch eine neue Coronavirus-Infektion verursachte Lungenerkrankung verwendet werden. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlene die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortest für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die Menschen in der Regel anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Corona Virus 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.

GRUNDSATZ

Dieses Reagenz verwendet einen Lateral-Flow-Immunoassay, um das Antigen des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Speichelproben legal nachzuweisen. Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Partikel und Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein, aufgetragen auf der Membran. Während des Nachweises bindet der mit Kolloidal Gold markierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper im Markierungskissen an das SARS-CoV-2 Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden. Der Reaktionskomplex bewegt sich unter der Wirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulose-membran vorwärts, wo er von dem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen wird, der von der Nachweiszone (T) auf der Nitrocellulose-membran vorbeschichtet ist, und schließlich wird in der T-Zone eine rot gefärbte Reaktionslinie 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 untersuchende Probe SARS-CoV-2 -Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Mit Test Kits gelieferte Materialien

1. Testkassette
2. Speichelsammler
3. Probenahme-Rohr mit Probenextraktionspuffer
4. Medizinischer Abfallbeutel
5. Gebrauchsanweisung

***Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden.

Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

1. Persönliche Schutzausrüstung
2. Transferpipette
3. Stoppuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. In einem verschlossenen Beutel bei 2 ° C bis 30 ° C lagern.
2. Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Herausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet.
3. Nicht Einfrieren.

ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG

Für eine Genauigkeit von 95% sollte es mindestens 2 Stunden nach dem Essen oder Trinken verwendet werden. Lesen Sie vor dem Test die Bedienungsanleitung durch und führen Sie die folgenden 9 Schritte sorgfältig aus.

1. Schrauben Sie damit die Kappe des Probenröhrchens fest Probenextraktionslösung, Speichelsammler und Speichel damit sammeln Helfen Sie Speichel Sammler Position.
2. Entfernen Sie den Speichelsammler, Öffnen Sie das Probenröhrchen und dann alles gut mischen.



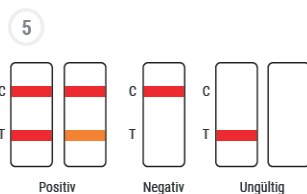
3. Aus dem Entnahmeröhrchen genau 2 Tropfen in das Probenloch der Testkassette geben. Der Probe / Konjugat-Komplex bewegt sich in Richtung der Nitrocellulosemembran.



4. Legen Sie den gebrauchten Speichelsammler in eine versiegelte Plastiktüte für kontaminierten Abfall.
5. Falls die Testkassette nicht bei Raumtemperatur (10 bis 30°C) gelagert wurde, so ist diese für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur zu lagern.
6. (Bei einer Umgebungstemperatur von 10°C bis 30°C) Das Ergebnis können Sie nach 15 Minuten auf der Testkassette ablesen. Ergebnisse, die nach 30 Minuten auf der Testkassette angezeigt werden, sind ungültig.



7. Ergebnisse ablesen



8. Entsorgen Sie nach dem Testen alle Bestandteile dieses Tests als medizinischen Abfall.

9. Hände erneut waschen oder desinfizieren



INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN

Dieses Produkt wird zur qualitativen Bestimmung verwendet.

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

***Hinweis:** Proben mit sehr niedrigen Zielniveau Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

Negatives Ergebnis: Wenn der 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. Dieser Test erkennt sowohl lebende (lebende) als auch nicht lebende SARS-CoV und SARS-CoV-2.
2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen zusammenhängen.
3. Das Testergebnis dieses Kits ist nicht das einzige Bestätigungszeichen für klinische Indikationen. Wenn das Testergebnis nicht mit den klinischen Beweisen übereinstimmt, werden zusätzliche Tests empfohlen, um das Ergebnis zu überprüfen.
4. Die Testergebnisse der Proben hängen von der Probenentnahme, -handhabung, dem Versand und der Probenqualität ab. Wenn die Kreuzkontamination während der Probenhandhabung nicht kontrolliert wird, kann dies zu falsch positiven Ergebnissen führen.
5. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Eine Reaktion vor 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Eine Reaktion nach mehr als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis.
7. Das Ergebnis des Produktes sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinisch Überprüfung

Check Up Sars-Cov-2 Saliva Antigen Rapid Test wurde an 156 oropharyngealen Proben von symptomatischen Patienten durchgeführt, bei denen innerhalb von 7 Tagen Symptome auftraten.

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptombeginn seit mehr als 7 Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 156). Nach klinischen Bestätigungen beträgt die Sensitivität 97,4 % (152/156) und die Spezifität 99,3 % (285/287).

| Check Up Sars-Cov-2 Saliva Antigen Rapid Test | Komparative RT-PCR Test Resultante | | |
|--|------------------------------------|-------------|--------|
| | Positiv (+) | Negativ (-) | Gesamt |
| Positive | 152 | 2 | 154 |
| Negative | 4 | 285 | 289 |
| Gesamt | 156 | 287 | 443 |
| Sensitivität: 152/156 97,4 %, (95% CI: 92.31,97.42) | | | |
| Spezifität: 285/287 99,3 %, (95% CI: 93.56, 99.69) | | | |

2. Erkennungsgrenze

Die positive Rate beträgt 95% oder mehr, wenn die Viruskonzentration 100 TCID₅₀/ml oder mehr beträgt. Bei einer Viruskonzentration von 50 TCID₅₀/ml und darunter ist die positive Rate nicht höher als 95%, daher liegt die Nachweisgrenze des Check Up Sars-Cov-2 Saliva Antigen Rapid Test bei 100 TCID₅₀/ml.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuz Reaktivität des Kits wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuz Reaktivität mit den folgenden Beispielen.

| Nu. | 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 pneumonia | 10 ⁶ CFU ₅₀ /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 parapertussia | 10 ⁵ TCID ₅₀ /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 ⁸ 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 durch folgende Substanzen in den folgenden Konzentrationen nicht beeinträchtigt.

| Nu. | Störstoffe | Resultat |
|-----|---|-----------|
| 1 | Whole Blood | 4% |
| 2 | Ibuprofen | 1 mg / 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

Kopien von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien getestet. Die Empfindlichkeit nach negativen und positiven Ergebnissen beträgt 100%.

















Es wurde kein Hakeneffekt beobachtet, wenn die Konzentration des inaktivierten Virusbestandes auf 4.0x10⁵ TCID₅₀/ml anstieg.

VORSICHTSMASSNAHMEN


- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
- Verwenden Sie gebrauchte Materialien nicht wieder.
- Nehmen Sie die Testkarte erst aus der Verpackung, wenn Sie sie verwenden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.
- Wenn die Reagenzienabgabe Haut oder Augen berührt, spülen Sie sie mit viel Wasser ab.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.
- Verwenden Sie die geeignete Festvolumenpipette in Übereinstimmung mit den Testverfahren.
- Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieses Kits.

12. Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich.

LISTE VON SYMBOLEN

| | |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | In-vitro-Diagnostik Medizinprodukt |
|  | Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Halbbarkeitsdatum |
|  | Chargencode |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Nicht mehrfach verwenden |
|  | Katalognummer |
|  | Herstellungsdatum |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | Trocken halten |
|  | Vorsicht |
|  | Biogefährdung |
|  | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |

KONTAKT

 Cesna Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sist.
 İnş.Müh.Dan.San.Tic.Ltd.Şti.
 Adresse: Ramazanoğlu Mah. Karşıgeçit Sok. No:5/42 34906 Pendik /Istanbul/TURKEY
 Tel: +90 2167840298
 E-Mail: info@cesna.com.tr
 Web: www.cesnalaboratuvarsistemleri.com