

SARS-CoV-2 Antigen Speichel Schnelltest



SENSITIVITÄT & SPEZIFIZITÄT



Speichel (Oropharyngeal Saliva / Sputum) SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Kit

(Nichtinvasive Probenahme - einfache Anwendung mit Speich Heimtests, Tests für Einrichtungen (z.B. Unternehmen und Schulen) zur sorglosen Wiederaufnahme von beruflichen und schulischen Tätigkeiten.

- Weltweit innovativster Antigen Test
- Sehr genau aufgrund der hohen Affinität zwischen ACE2-Rezeptoren und S-Proteinen
- Empfindlich gegenüber verschiedenen Mutanten
- Keine Kreuzreaktivität
- **NICHTINVASIVE PROBENAHME (Speichel)**
- **Keine medizinische Aufsicht erforderlich**
- Zur sofortigen Ermittlung einer Infektion
- **Ergebnis in ca. 10-15 Minuten**
- Alle benötigten Materialien im Lieferumfang enthalten
- BfArM-gelistet und erstattungsfähig



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der "Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2" unter der Test ID AT210/20 gelistet.

Hersteller: JOINSTAR Biomedical Technology Co., Ltd

Inhalt: 25 Tests / Box

Preis bezieht sich auf Einzeltest in 25er Box

Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität hat.

Folgende 3 Probenahmen sind möglich:

- Speichelprobe des hinteren Oropharynx (Mundteil des Rachens)
Relative Sensitivität: 90,00% (95%CI: 79,49% - 98,96%)
Relative Spezifität: 100,00% (95%CI: 88,43% - 100,00%)
Genauigkeit: 96,67% (95%CI: 86,05% - 97,51%)
- Sputumprobe (Sekret der tiefen Atemwege, das beim Husten in den Rachen gelangt)
Relative Sensitivität: 95,00% (95%CI: 86,08% - 96,24%)
Relative Spezifität: 100,00% (95%CI: 88,43% - 100,00%)
Genauigkeit: 96,67% (95%CI: 90,57% - 99,31%)
- Stuhlprobe
Relative Sensitivität: 95,00% (95%CI: 86,08% - 96,24%)
Relative Spezifität: 100,00% (95%CI: 88,43% - 100,00%)
Genauigkeit: 96,67% (95%CI: 90,57% - 99,31%)

BEREITGESTELLTES MATERIAL

pro 25er Box

25x Test-Kassetten

25x Probenentnahmeröhrchen

25x Pipette

25x Einwegbecher

1x Gebrauchsanweisung (Beipacktext)

Nicht im Lieferumfang inbegriffen: Stuhlprobensammler (falls benötigt)

Test Prinzip:

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsprotein) an den ACE2- Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zellmembran befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Bindungsproteinrezeptor-Chromatographietest für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu entwickeln. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und all seinen Mutationen in Speichelproben aus dem hinteren Oropharyngealbereich, Sputum- und Stuhlproben verwendet werden. Die Durchführung des Tests dauert nur 15 Minuten und ist

wesentlich einfacher als die eines RT-PCR-Tests. Es wurde festgestellt, dass das SARS-CoV-2-Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (wie z.B. D614G), die eine stärkere Bindung zu ACE2-Rezeptoren aufweisen, noch ansteckendere Mutationen entwickelt hat. Angesichts des Testprinzips, das auf der Bindung von ACE-2-Rezeptoren basiert, sollte der Test in der Lage sein, auch solche Mutationen nachzuweisen.

Das Testkit enthält eine Nitrozellulosemembran (NC), die in der Testlinienregion (T) eine Beschichtung aus Kaninchen-Anti-S1- Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschichtung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG- Antikörpern hat. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit, wird das latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testlinienregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T- Linienregion beschichteten Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latex- markierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti- Kaninchen-IgG-Antikörpern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, steht die Menge des an die T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latex nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Der Test ist für 12 Monate haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°~30° aufbewahrt wird. Nach Öffnen der Packung sollte der Test binnen einer Stunde durchgeführt werden. Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.

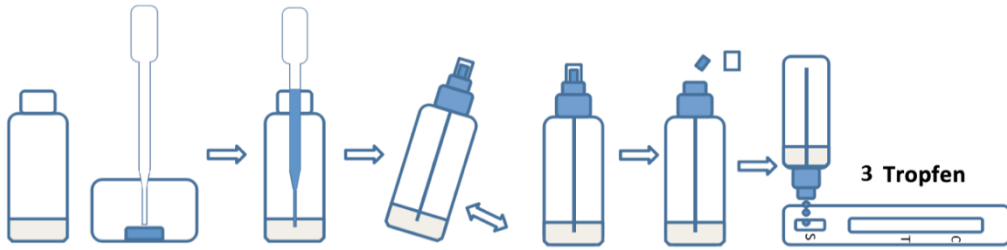
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit hinteren oropharyngealen Speichelproben, Sputum- und Stuhlproben durchgeführt werden.
2. Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände mit Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter. Räuspern Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen. Spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ml). Vermeiden Sie eine Kontamination an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel. Die beste Zeit um die Probe zu sammeln ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.
3. Der Test sollte gleich nach Probenentnahme erfolgen. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Zimmertemperatur stehen. Proben dürfen vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C aufbewahrt werden.
4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Wirkstoffe verpackt werden.
5. Wenn Proben bei -20°C gelagert wurden, müssen sie vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht, vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen einmal eingefroren und aufgetaut werden, wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte jedoch vermieden werden.

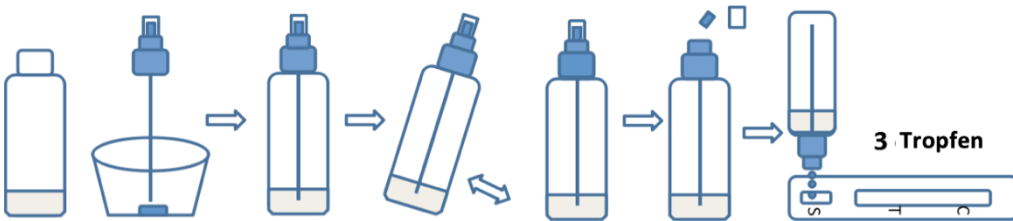
TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch und lassen Sie das Testmaterial und die Proben Raumtemperatur erreichen (15°C~30°C) bevor Sie den Test durchführen.

1. Hintere oropharyngeale Speichel-/Sputumprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und geben Sie ungefähr 200µL der Speichel- oder Sputumprobe hinein und schütteln Sie es um alles gut zu vermischen.



2. Stuhlprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und verwenden Sie das Probenstäbchen um ca. 30mg der frischen Stuhlprobe (ungefähr die Größe eines Streichholzkopfes) aufzusammeln. Geben Sie das Probenstäbchen in das Probenröhrchen und schütteln Sie alles um es zu mischen bis sich die ganze Stuhlprobe aufgelöst hat.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil vom Deckel des Probenröhrchens ab. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung.

4. Lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab. Wenn das Resultat nach 20 Minuten nicht gelesen wurde ist es ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

INTERPRETATION DER RESULTATE

Positiv (+) Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

*ANMERKUNG: Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden. Negativ (-): Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechnik