

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis der neuartigen Corona Virus Antigene in menschlichem Speichel.

Für professionelle In-Vitro-Diagnostik und den privaten Gebrauch geeignet.
 Fachliche Hotline:
 Tel: 0211-977 12 104

Anwendungszweck

Der CORA CHECK-19 comfort ist ein In-vitro-Diagnosetest zum qualitativen Nachweis neuartiger Coronavirus-Antigene im menschlichen Speichel unter Verwendung der schnellen immunochromatographischen Methode. Der Nachweis der Antigene basiert auf den für das Coronavirus-Antigen spezifischen monoklonalen Antikörpern. COVID-19 ist eine akute infektiöse Atemwegserkrankung, für die Menschen anfällig sind. Zur Zeit sind Personen, die mit dem Virus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle, wobei auch Personen mit asymptomatischem Verlauf infektiös sein können. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Forschung beträgt die Inkubationszeit zwischen 1 bis 14, meistens aber 3 bis 7 Tagen. Die häufigsten Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten auch eine verstopfte und/oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Lagerung und Mindesthaltbarkeit

Bewahren Sie den SARS-CoV-2 Speichel-Schnelltest bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C auf. Der Test darf nicht einfrieren. Alle Testbestandteile sind haltbar bis zum Mindesthaltbarkeitsdatum, das auf der Außenverpackung und der Pufferlösung angegeben ist.

Materialien

Das CORA CHECK-19 comfort Testkit beinhaltet: Eine Testkassette zur Auswertung der Probe, ein Speichel-Stäbchen mit Schwamm zur Entnahme der Probe, die Pufferlösung, zum Mischen mit der Speichelprobe, ein Probenröhrchen, einen Pipettendüse zum Verschließen des Probenröhrchens und Auftropfen auf die Testkassette und diese Bedienungsanleitung. Je nach Produktversion befindet sich die Pufferlösung bereits im Probenröhrchen, dann befindet sich keine extra Flasche mit Pufferlösung in diesem Testkit.



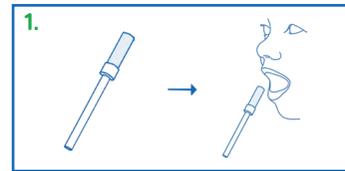
Außerdem benötigen Sie eine Möglichkeit während der Auswertung die Zeit zu stoppen. Das geht zum Beispiel über einen im Smartphone integrierten Timer oder einen Wecker. Handschuhe und Desinfektionsmittel werden empfohlen.

Sicherheitshinweise

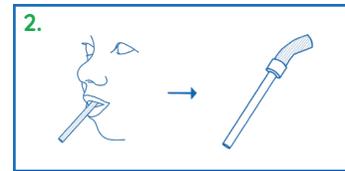
- Der Test soll nur für den In-vitro-diagnostischen Zweck genutzt werden, für den er ausgeschrieben ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum des Tests noch nicht überschritten ist. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatum darf der Test nicht mehr verwendet werden.
- Prüfen Sie, ob die Folienverpackungen der Testbestandteile nicht beschädigt sind, bevor Sie sie öffnen und verwenden.
- Führen Sie den Test bei Raumtemperatur von 15°C bis 30°C durch.
- Wenn Sie den Test bei einer anderen Person als sich selbst durchführen, sollten Sie Handschuhe tragen, während Sie den Test durchführen.
- Vermeiden Sie es, das Auswertungsfenster und das Probenfenster zu berühren.
- Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.
- Die orale Speichelprobe sollte mit dem in diesem Kit gelieferten Speichel-Stäbchen entnommen werden. Folgen Sie dafür den genaueren Anweisungen unter „Durchführung“. Bei Verwendung dieses Testkits sollte kein anderes Speichel-Stäbchen zur Aufnahme des Speichels benutzt werden.
- Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen.
- Beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils geltenden Vorschriften.

Durchführung

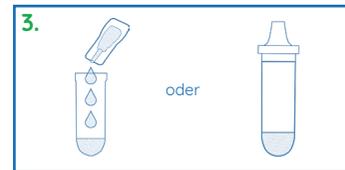
Lassen Sie die Testkassette, die Probe und die Pufferlösung Raumtemperatur (15°C-30°C) annehmen, bevor Sie den Test durchführen. Achten Sie darauf, dass die zu testende Person mindestens 10 Minuten vor der Testung nichts mehr im Mund hatte, sei es Essen, ein Getränk, ein Kaugummi oder eine Mundspülung. Ebenfalls sollte die zu testende Person im vorher angegebenen Zeitraum nicht rauchen.



An einem Ende des Stäbchens befindet sich ein Schwamm. Geben Sie die Seite mit dem Schwamm in den Mund der zu testenden Person.

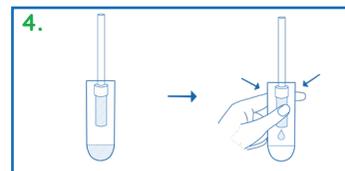


Nun soll die Testperson den Schwamm für ca. 10 Sekunden aktiv mit der Zunge gegen die Mundwand drücken, bis er sich im Mund weich anfühlt und vollkommen mit Speichel durchtränkt ist. Sie erkennen, dass der Schwamm völlig durchtränkt ist, wenn er keine harten Stellen mehr aufweist.

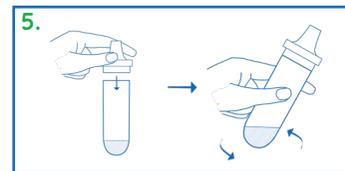


Nehmen Sie ein Probenröhrchen und eine Flasche voll Pufferlösung zur Hand. Drehen Sie die Kappe der Pufferflasche ab und füllen Sie die gesamte Pufferlösung dieser Flasche in das Probenröhrchen.

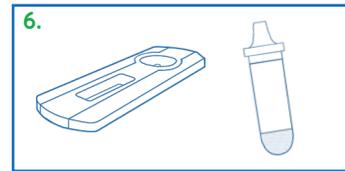
Je nach Produktversion befindet sich die Pufferlösung bereits im Probenröhrchen. Dann entfällt dieser Schritt.



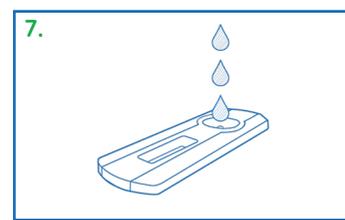
Nehmen Sie den Speichelschwamm aus dem Mund der Testperson und geben Sie ihn in das Probenröhrchen, ohne dass der Schwamm dabei in die Pufferlösung getunkt wird. Drücken Sie das Probenröhrchen von außen zusammen, um den Schwamm innerhalb des Röhrchens auszuwringen. Drücken Sie so oft, bis der Speichel aus dem Schwamm in die Pufferlösung geflossen ist.



Verschließen Sie das Probenröhrchen mit der Pipettendüse. Schwenken und drehen Sie das Probenröhrchen dann für ca. 5 Sekunden um seine eigene Achse, damit sich der Speichel und die Pufferlösung vermischen.



Nehmen Sie die Testkassette aus der versiegelten Verpackung heraus und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche. Das Gemisch aus Pufferlösung und Speichel, das sich nun im Probenröhrchen befindet, sollte so schnell wie möglich in das Probenfenster gegeben werden. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe unmittelbar nach Öffnen der Verpackung durchgeführt wird.



Geben Sie 3 Tropfen der Probe aus dem Probenröhrchen senkrecht auf das Probenfenster in der Testkassette. Das Probenfenster ist die runde Vertiefung am unteren Ende der Testkassette. Starten Sie dann den Timer. Sie können die Ergebnisse nach 10-20 Minuten ablesen. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten nicht mehr, da ein ungültiges Ergebnis dann nicht ausgeschlossen werden kann.

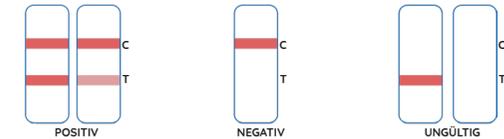
Ablesen der Ergebnisse

(Bitte beachten Sie die Abbildung unten)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontroll-Region (C) und eine andere in der Test-Region (T). Der Farbton kann variieren, das Ergebnis sollte jedoch als positiv interpretiert werden, auch wenn die Linie nur blass erscheint.

NEGATIV: Es erscheint nur eine rote Linie in der Kontroll-Region (C), keine in der Testregion (T). Das negative Ergebnis sagt aus, dass keine Corona-Viren in der Probe waren oder dass die Anzahl der Viren unter der nachweisbaren Grenze liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine rote Linie in der Kontroll-Region (C). Der Test ist ungültig auch wenn eine rote Linie in der Testregion (T) erscheint. Ein nicht ausreichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechnik des Tests sind die häufigsten Ursachen für ein ungültiges Ergebnis. Schauen Sie sich in diesem Fall erneut die Anleitung zur Durchführung des Tests an und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Bleibt das Ergebnis ungültig, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden sich an uns.



Im Falle eines positiven Ergebnisses

Begeben Sie sich in häusliche Quarantäne und kontaktieren Sie telefonisch Ihren Hausarzt oder das für Sie zuständige Gesundheitsamt. Von diesen erhalten Sie Informationen über das weitere Vorgehen.

Die Nummer des ärztlichen Bereitschaftsdienstes: 116117

Unabhängige Patientenberatung Deutschland: 0800 111 77 22

Bundesministerium für Gesundheit (Bürgertelefon): 030 346 465 100

Anwendungsgrenzen

- Der Antigen-Speichel-Schnelltest ist ein Akutphasen-Screening-Test für den qualitativen Nachweis des Corona Virus. Es kann vorkommen, dass die entnommene Speichelprobe unter der Sensibilitäts-Grenze des Tests liegt, sodass ein negatives Ergebnis eine Infektion mit dem Coronavirus nicht vollkommen ausschließen kann.
- Der Test reagiert auf lebensfähige und nicht lebensfähige Coronavirus-Antigene. Die Leistung des Tests hängt von der Antigenladung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Um dies abzuklären sollten die Ergebnisse des Tests mit anderen verfügbaren klinischen und laboratorischen Informationen abgeglichen werden, um eine genaue Diagnose geben zu können.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge der entnommenen Antigene in der Probe unter der Sensitivität des Tests liegt oder wenn eine Probe von ungenügender Qualität entnommen oder transportiert wurde. Ein negatives Ergebnis schließt daher die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskulturen oder PCR bestätigt werden.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung wurde nicht nachgewiesen.
- Positive Ergebnisse schließen keine Ko-Infektion mit anderen Pathogenen aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht dazu ausgelegt, andere Corona-Viren, außer des SARS-CoV-2-Virus, auszuschließen.
- Kinder neigen dazu, das Virus über einen längeren Zeitraum abzugeben als Erwachsene, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit des Tests zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.

Prinzip

Der SARS-Cov-2 Speichel-Schnelltest ist ein immunochromatographischer Membran-Test, der hochsensible monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus nutzt. Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Membranen - der Proben-, der Reagenz- und der Reaktionsmembran. Die Reagenzmembran enthält kolloidales Gold, verbunden mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus. Die Reaktionsmembran enthält die sekundären Antikörper gegen das Coronavirus und die polyklonalen Antikörper gegen das Maus Globulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind. Wenn die Speichelprobe in Kontakt mit der Testvorrichtung kommt, werden die in der Reagenzmembran befindlichen Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe ab. Enthält die Probe SARS-CoV-2-Antigene, so binden sich diese an das Konjugat (COVID19-Antikörper-Gold-Konjugat) und bilden einen Komplex, welcher dann durch die in der Testregion vorimmobilisierten COVID-19-Antikörper erkannt wird. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter, um auf eine weitere Reagenz zu treffen (Anti-Maus IgG Antikörper), die die verbleibenden Konjugate bindet und so die rote Linie in der C-Region erzeugt.

Spezifische SARS-CoV-2-Proteine und Mutationsformen

SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nukleokapsid (N). Zurzeit gibt es viele Varianten des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2). Die N501Y-Mutation und ähnliche Varianten haben die Aufmerksamkeit auf sich gezogen, weil ihre Mutationsposition in der rezeptorbindenden Domäne des Spike-Glykoproteins des Virus liegt und dadurch die Effizienz der Virusinfektion. In silico-Analysen zeigten, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Proteinstruktur der RBD-Domäne des Spike-Proteins nicht verändert. Daher bleibt seine Antigenität unverändert.

Der CORA CHECK-19 comfort kann sowohl das SARS-Cov-2 Nukleoprotein als auch das SARS-Cov-2 Spike-Protein nachweisen. Mittels ELISA wurde festgestellt, dass der verwendete Antikörper an die Aminosäuren 511-531 des SARS-Cov-2-Spike-Proteins bindet. Die Nachweisbarkeit von genetischen SARS-CoV-2-Varianten wurde durch die Untersuchung der Empfindlichkeit gegenüber rekombinanten SARS-Cov-2-Spike-Proteinen (319 bis 544aa) getestet. In diesen Tests erreichte der Der CORA CHECK-19 comfort beim Nachweis der Varianten B.1.1.7 (UK) und B.1.351 (SA) die gleichen Werte wie beim Nachweis der Standardvariante.

Klinische Beurteilung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem CORA CHECK-19 comfort für das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) und mittels PCR ermittelt wurden. Die Ergebnisse werden im Folgenden zusammengefasst:

Tabelle: CORA CHECK-19 comfort im Vergleich zu PCR:

Methode	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Ergebnis gesamt	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
The novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test device (saliva)	Positiv	157	1	158
	Negativ	12	235	247
Ergebnis gesamt		169	236	405

Sensitivität: 157/169=92,9% Genauigkeit: (157+235)/(157+1+12+235)*100%=96,79%

(95% KI: 87,89%-96%) (95% KI: 94,53%-98,17%)

Spezifität: 235/236=99,58%

(95% KI: 97,39%-99,99%)

Kreuzreaktionen

Es wurde keine Kreuzreaktion mit dem Antigen-Speichel-Schnelltest Testkits und den folgenden Krankheitserregern festgestellt:

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/ml
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1WS/33	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/B/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	Nevada /03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 (Maryland (D1)6B-17	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	178 (Poland 23F-16)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	262 (CIP 104340)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	Slovakia 14-10(29055)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 1184-1, SF 130]	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	Mutant 22	1 x 10 ⁸ PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁸ PFU/mL
	229E	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus	OC43	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Peru2-2002	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	IA10-2003	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Type 2	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Nachweisgrenze

Getesteter Virenstamm 2019-nCoV	fameditec Produkt				
Stamm-Konzentration	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Getestete Konzentration der Verdünnung	1x10 ³	5x10 ²	2.5x10 ²	1.25x10 ²	62,5
Zuverlässigkeitsgrenze bei 20 Wiederholungen	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Nachweisgrenze pro Virenstamm	1.25 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL				

Legende

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In vitro diagnostic medical device		Storage temperature limit
	Batch code		Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Use by date
	Batch code		Consult instruction for use
	Do not reuse		Meet the requirements of EC Directive 98/79/EC

Service und Vertrieb in Deutschland:



fameditec GmbH
Großenbaumer Weg 6 - 40472 Düsseldorf



Bestell-Hotline:
Tel: 0211-977 12 100 - Fax: 0211-977 12 105
order@fameditec.de



Fachliche Hotline:
Tel: 0211-977 12 104 - Fax: 0211-977 12 105

PZN: 17255 477 / 17255 483
UDI-DI (PPN): 1117255 4 7739 / 1117255 48305
GTIN-Numer: 4270000851315 / 4270000851322
Datum: Januar 2021