LUNGENE®

NEU

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel)

Sofort lieferbar!

15 Min

✔ einfach ✔ schmerzfrei ✔ zuverlässig

Sofort lieferbar in Deutschland

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel)

COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette

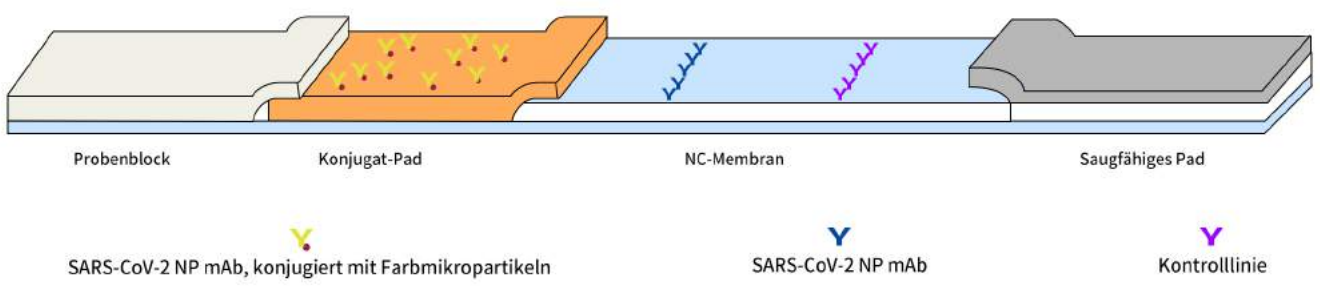
Einige neuere Studien deuteten auf die Rolle von Speichel beim Nachweis von SARS-CoV-2 hin. Die meisten Studien berichteten, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen nasopharyngealen oder oropharyngealen Tupfer-und Speichelproben hinsichtlich der Viruslast gibt.

Clongene hat die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) entwickelt.Der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Produktmerkmale

- CE-Kennzeichnung
- Sofortiges Ergebnis nach 15 Minuten
- Einfach zu entnehmende Proben
- Die Ergebnisse sind deutlich sichtbar
- Keine Ausrüstung erforderlich
- Geeignet für groß angelegte Schnell-Screenings

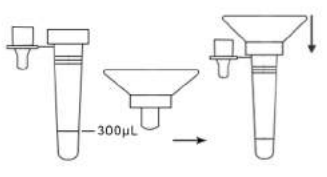
Prinzip



Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik basiert. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

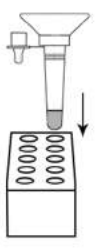
Testverfahren

1. Verwenden Sie das Sammelröhrchen und den Speichelsammler, um Speichel zu sammeln.

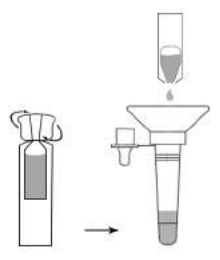


2. Stellen Sie im Anschluss den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss am Skalenstrich liegen (ca. 300 μL).

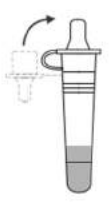
3. Stellen Sie das Sammelröhrchen gemeinsam mit dem Speichelsammler, in dem es Speichel gibt, in die Arbeitsstation.



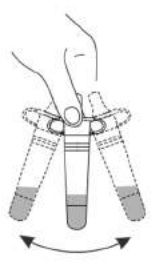
4. Drehen Sie den Verschluss eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in das Sammelröhrchen.



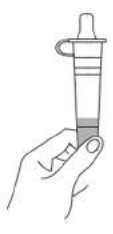
5. Entsorgen Sie bitte den Speichelsammler. Verschließen Sie das Sammelröhrchen mit dem anhängenden Verschluss.



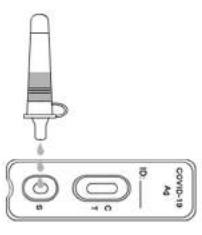
6. Schütteln Sie den Sammelröhrchen mehr als dreimal kräftig, um den Speichel und das Extraktionsreagenz zu mischen.



7. Drücken Sie im Anschluss die gemischte Lösung zehnmal zusammen, sodass der Speichel mit dem Reagenz gründlich gemischt wird.

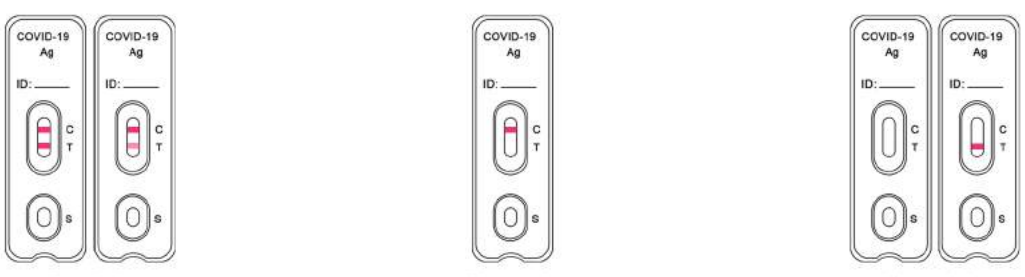


8. Halten Sie den Sammelröhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 μL) langsam in die Vertiefung (S) der Testkassette für die Probe.



9. Bewerten Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

Interpretation der Ergebnisse



Positiv | Negativ | Ungültig

Leistungsmerkmale

Klinische Leistung

645 einzelne symptomatische Patienten und asymptomatische Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die Proben wurden durch COVID-19-Antigen-Schnelltest und RT-PCR nachgewiesen. Die Testergebnisse sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 30)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	120	2	122
	Negativ	4	483	487
Gesamt		124	485	609

PPA (Ct ≤ 30): 96,8% (120/124), (95% CI: 92,0%~98,7%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤ 37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	146	2	148
	Negativ	14	483	497
Gesamt		160	485	645

PPA (Ct ≤ 37): 91,3% (146/160), (95% CI: 85,9%~94,7%)
NPA: 99,6% (483/485), (95%CI: 98,5%~99,9%)

- PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)
- NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/ VM20001061/2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Speichel versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt 8,6 $\times 10^2$ $TCID_{50}$/mL.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

Es wurden 32 kommensale und pathogene Mikroorganismen bewertet, die in der Mundhöhle vorhanden sein können, und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Interferenz

17 potenziell störende Substanzen mit unterschiedlicher Konzentration wurden bewertet und es wurde kein Einfluss auf die Testleistung festgestellt.

Hochdosierter Hook-Effekt

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde bis zu 1,15$\times 10^5$ $TCID_{50}$/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.