

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) Package Insert

REF:HRK-6820

A RAPID TEST FOR THE QUALITATIVE DETECTION OF SARS-COV-2 ANTIGENS IN HUMAN SALIVA.

INTENDED USE

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) is an *in vitro* diagnostic test for the qualitative detection Nucleoprotein and spike glycoprotein of Coronavirus Disease 2019 in human Oropharyngeal saliva, using the rapid immunochromatographic method as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infections. The identification is based on the monoclonal antibodies specific for the SARS-CoV-2 antigen. It will provide information for clinical doctors to prescribe correct medications.

SUMMARY

The SARS-CoV-2 belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the SARS-CoV-2 are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Severe acute respiratory syndrome - coronavirus- 2 (SARS-CoV-2) is an enveloped, non-segmented Positive sense rna virus. It is the cause of the Coronavirus-0 disease (COVID-19) common to humans is contagious. SARS-CoV-2 has several structural proteins, including spike (S), envelope (E), membrane (M) and nucleocapsid(N).

At present, there are many variants of the SARS-CoV-2, and the N501Y mutation and its approximate variants have attracted attention because their mutation position is located in the spike glycoprotein's receptor-binding domain of the virus, thereby changing the virus infected efficiency. In silico analysis demonstrated that the N501Y mutation did not alter the primary and tertiary protein structure of the spike protein RBD domain. Therefore, its antigenicity remains unchanged.

PRINCIPLE

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to SARS-CoV-2

The test strip is composed of the following three parts, namely sample pad, reagent pad and reaction membrane. The reagent membrane contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for SARS-CoV-2, and the polyclonal antibodies against the mouse globulin, which are pre-immobilized on the membrane.

When the saliva sample is received by the test, the conjugated solution from the reagent pad gets dissolved and migrates along with the saliva. When the SARS-CoV-2 is present in the saliva sample, a complex is formed between the anti-SARS-CoV-2 conjugate and the virus will be caught / detected by the specific anti- SARS-CoV-2 monoclonal coated on the T region. Whether the sample contains the virus or not, the solution continues to migrate to encounter another reagent (an anti-mouse IgG antibody) that binds the remaining conjugates, thereby producing a red line on the region C.

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) can detect both the SARS-Cov-2 nucleoprotein as well as the SARS-Cov-2 spike protein. By ELISA, we determined that the antibody we use binds to amino acids 511-531 of the SARS Cov-2 spike protein.

The detectability of genetic SARS-CoV-2 variants was tested by examining the sensitivity toward recombinant SARS-Cov-2 spike proteins (319 to 541aa). In these tests, SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit achieved the same values when detecting the B.1.1.7 (UK) and B.1.351 (SA) variants as when detecting the standard variant.

REAGENTS

The reagent membrane contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibodies against SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for SARS-CoV-2, and the polyclonal antibodies against the mouse globulin, which are pre-immobilized on the membrane.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Do not use after the expiration date.
- Ensure foil pouch containing test device is not damaged before opening for use.
- Perform test at room temperature 15 to 30°C.
- Wear gloves when hanging the samples, avoid touching the reagent membrane and sample window.
- All samples and used accessories should be treated as infectious and discarded according to local regulations.

- Avoid using bloody samples.

STORAGE AND STABILITY

SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) at room temperature or refrigerated (2-30°C). Do not freeze. All reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and buffer vial.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Specimen collection:

The oral fluid specimen should be collected using the collection tools provided with the kit. Follow the detailed Directions for Use below. No other collection tools should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used.

2. Specimen preparation:

When the saliva is collected, follow the direction to prepare the specimen with buffer provided with the kit.

MATERIALS

Materials provided

- 20*Test Cassette
- 20*Saliva Collector
- 20*Extraction buffer
- 1*Package Insert
- 20*Extraction Tube
- Tube stand*

*The 20-test package contains the tube stand, the 1-test and 5-test package use the test box itself as tube stand.

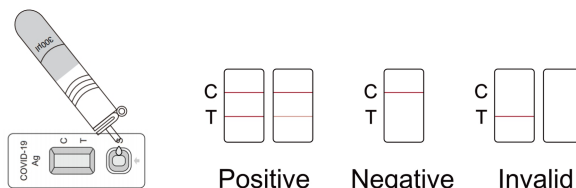
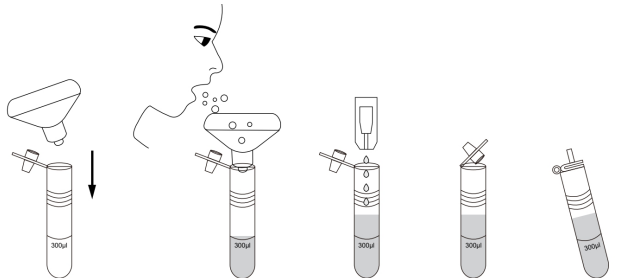
Materials required but not provided

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, specimen, extraction buffer to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not place anything in the mouth including food, drink, gum, tobacco, water and mouthwash products for at least 10 minutes prior to collection of oral fluid specimen.

1. Screw the saliva collector onto the extraction tube.
2. Place the tip of the tongue against the mucous membrane of the oral cavity to enrich the saliva, and then spit the saliva into a saliva collector, reach the 300ul line of extraction tube (Please don't exceed the line)
3. Hold the saliva collection tube vertically and screw the saliva collector to remove it from the tube. Dispose of the funnel.
4. Take out a bottle of extraction buffer, remove the extraction buffer bottle cap, add all the extraction buffer into the extraction tube.
5. Close the tube tightly with the filter cap. Mix the contents by turning the tube ten times.
6. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch. Put the test device on a clean and flat surface.
7. Transfer 3 drops of sample into the sample well of test device vertically, start the timer.
8. Read the result at 10-20 minutes. Don't interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two red lines appear. One red line appears in the control region(C), and one red line

in the test region(T). The shade of color may vary, but it should be considered positive whenever there is even a faint line.

NEGATIVE: Only one red line appears in the control region(C), and no line in the test region(T). The negative result indicates that there are no SARS-CoV-2 particles in the sample or the number of viral particles is below the detectable range.

INVALID: No red line appears in the control region(C). The test is invalid even if there is a line on test region(T). Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the test procedure and repeat the test using a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

LIMITATIONS

• SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen concentration below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with SARS-CoV-2.

• SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) detects viable and non-viable SARS-CoV-2 antigen. Test performance depends on antigen load in the sample and may not correlate with cell culture performed on the same sample. A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present, therefore, the results must be compared with all other available clinical and laboratory information to make an accurate diagnosis.

• A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if poor quality specimen is obtained.

• Performance of the test has not been established for monitoring antiviral treatment of SARS-CoV-2.

• Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

• Negative test results are not intended to rule in other coronavirus infection except the SARS-Cov-2.

• Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between adults and children List.

• The concentration of virus in saliva is greatly affected by factors such as meals, diet, smoking, breath fresheners, etc. Therefore, please strictly follow this manual before collecting samples. A negative result may occur if the concentration of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if the specimen was collected or transported improperly, therefore a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-Cov-2 infection, and should be confirmed by viral culture or PCR.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Evaluation

Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) and PCR test result.

The performance has been determined using 290 Oropharyngeal saliva from individual symptomatic patients with Suspected COVID-19. Oropharyngeal saliva was made refer to the instructions for use of the specimen collection and preparation. All samples were selected and then tested sequentially in a blinded fashion. The performance of the test device was matched with the results of a compared to commercial RT-PCR reagent. The test device showed a sensitivity of 97.64% and a specificity of 100%. The results were summarized below:

Table: SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) vs. PCR

Method	SARS-CoV-2 Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)			Total Results
	Results	Positive	Negative	
SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit	Positive	124	0	124
	Negative	3	163	166
Total Results		127	163	290

Clinical sensitivity = 124/127= 97.64 % (95%CI*:93.25% to 99.51%)

Clinical specificity =163/163=100% (95%CI*:97.76% to >100.00%)

Accuracy: (124+163)/(124+3+163) *100%=98.97% (95%CI* 97.01% to 99.79%)

*Confidence Interval

Limit of Detection (LOD)

2019-nCoV Strain Tested	Huaree Tech product				
Stock 2019-nCoV Concentration	1 X 10 ² TCID ₅₀ /mL				
Dilution	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /ml)	1X10 ³	5X10 ²	2.5X10 ²	1.25X10 ²	62.5
Call rates of 20 replicates near cut-off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Limit of detection (LOD) per Virus Strain	1.25 X 10 ² TCID ₅₀ /mL				

Cross Reaction

The Cross reaction study conducted By using SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography) to test sample in which add each concentration of pathogens listed in the following table to the specimens prepared negative samples and 3XLOD positive samples. The results show that the pathogenic listed in the following table have no cross-reaction that would create false positive or negative results for SARS-Cov-2 antigen.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration
MERS-coronavirus	N/A	72µg/mL
	Type 1	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	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
	H1N1 WS/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/8/68	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 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FHstrain of EatonAgent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Interfering Substances Reaction











When tested using SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography), there was no interference between the device reagents and the Potential interference substances listed in below table that would create false positive or negative results for SARS-Cov-2 antigen.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Whole Blood	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50µM
Saline Nasal Spray	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50µM
Homeopathic	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Sodium Cromoglycate	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrine	50µM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyclate	50µM	Budesonide	0.64nmol/ L
Quinine	150µM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudine	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminophen	150µM	Pooled human mouth wash	N/A

Dose Hook Effect

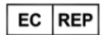
Test SARS-CoV-2 wild strain culture medium (concentration 1X10⁷ TCID₅₀/ml) and multiple dilution sample with SARS-CoV-2 Antigen Saliva Rapid Test Kit (Immunochromatography), no hook effect was found.

SYMBOL

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



SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD
 3th Building, Huahang Technology Industrial Park,
 No.19 Lanjin 4th road, Heping Community, Pingshan
 District, Shenzhen 518118, China
Website: www.huareetech.com
Email: info@huareetech



SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24, 1076DE
 Amsterdam, Netherlands
Email: ec.rep@sungogroup.com
Tel: +31(0)2021 11106



Number: 6820210322
 Version: 2.0
 Effective Date:2021-03-22

SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) Packungsbeilage

REF:HRK-6820

EIN SCHNELLER TEST ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-COV-2-ANTIGENEN IN MENSCHLICHEM SALIVA.

VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) ist ein In-vitro-Diagnosteset zum qualitativen Nachweis von Nucleoprotein und Spike-Glykoprotein der Coronavirus-Krankheit 2019 im menschlichen Speichel des Oropharynx unter Verwendung der schnellen immunchromatographischen Methode als Hilfe bei der Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das SARS-CoV-2-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

SUMMARY

Das SARS-CoV-2 gehört zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Schweres akutes respiratorisches Syndrom - Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes, nicht segmentiertes Positive-Sense-RNA-Virus. Es ist die Ursache der beim Menschen häufigen Coronavirus-0-Krankheit (COVID-19), die ansteckend ist. SARS-CoV-2 hat mehrere Strukturproteine, einschließlich Spike (S), Hülle (E), Membran (M) und Nucleocapsid (N). Gegenwärtig gibt es viele Varianten des SARS-CoV-2, und die N501Y-Mutation und ihre ungefähren Varianten haben Aufmerksamkeit erregt, da sich ihre Mutationsposition in der Rezeptorbindungsdomäne des Spike-Glykoproteins des Virus befindet, wodurch die Effizienz der Virusinfektion verändert wird. In-silico-Analysen zeigten, dass die N501Y-Mutation die primäre und tertiäre Proteinstruktur der Spike-Protein-RBD-Domäne nicht veränderte. Daher bleibt seine Antigenität unverändert.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) ist ein immunchromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen SARS-CoV-2 verwendet werden.

Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäranantikörper für SARS-CoV-2 und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

Wenn die Speichelprobe durch den Test erhalten wird, löst sich die konjugierte Lösung aus dem Reagenzkieben auf und wandert zusammen mit dem Speichel. Wenn das SARS-CoV-2 in der Speichelprobe vorhanden ist, wird ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat gebildet und das Virus wird von dem spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Beschichtungsgewebe aufgefangen / nachgewiesen T-Region. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie in der Region C erzeugt.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) kann sowohl das SARS-CoV-2-Nucleoprotein als auch das SARS-CoV-2-Spike-Protein nachweisen. Durch ELISA haben wir festgestellt, dass der von uns verwendete Antikörper an die Aminosäuren 511-531 des SARS-CoV-2-Spike-Proteins bindet.

Die Nachweisbarkeit genetischer SARS-CoV-2-Varianten wurde getestet, indem die Empfindlichkeit gegenüber rekombinanten SARS-CoV-2-Spike-Proteinen (319 bis 541aa) untersucht wurde. In diesen Tests erreichte das SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit beim Nachweis der Varianten B.1.1.7 (UK) und B.1.351 (SA) die gleichen Werte wie beim Nachweis der Standardvariante.

REAGENZIEREN

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundäranantikörper für SARS-CoV-2 und die polyklonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnose.
- Nur für professionelle Anwendung.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Stellen Sie sicher, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor Sie ihn zur

Verwendung öffnen.

- Führen Sie den Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durch.
- Tragen Sie beim Aufhängen der Proben Handschuhe. Berühren Sie nicht die Reagenzmembran und das Probenfenster.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Vermeiden Sie blutige Proben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf der Umverpackung und der Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

1. Probensammlung:
Die orale Flüssigkeitsprobe sollte mit den im Kit enthaltenen Sammelwerkzeugen entnommen werden. Befolgen Sie die unten angegebenen detaillierten Gebrauchsanweisungen. Bei diesem Assay sollten keine anderen Sammelwerkzeuge verwendet werden. Zu jeder Tageszeit gesammelte Mundflüssigkeit kann verwendet werden.

2. Probenvorbereitung:
Wenn der Speichel gesammelt ist, befolgen Sie die Anweisungen, um die Probe mit dem im Kit enthaltenen Puffer vorzubereiten.

MATERIALIEN

Materialien zur Verfügung gestellt

- 20*Testkassette
- 20*Speichelsammler
- 20*Extraktionspuffer
- 1*Packungsbeilage
- 20*Extraktionsröhrchen
- Rohrständer*

*Das 20-Test-Paket enthält den Röhrchenständer, das 1-Test-Paket und das 5-Test-Paket verwenden die Testbox selbst als Röhrchenständer.

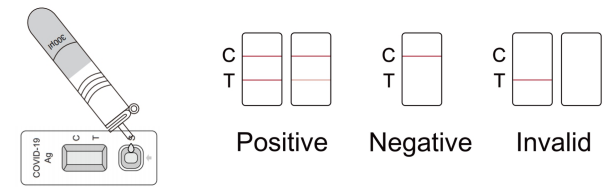
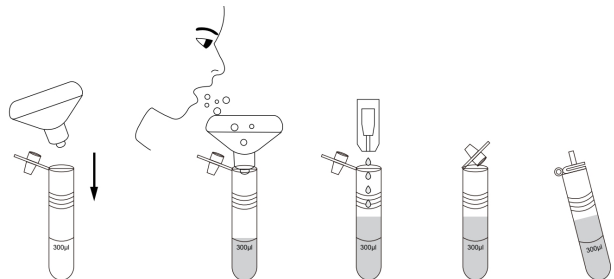
Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien

- Timer

DIRECTIONS FOR USE

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15-30 °C) äquilibrieren. Legen Sie vor der Entnahme von Mundflüssigkeitsproben mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Gummi, Tabak, Wasser und Mundwasser.

- Schrauben Sie den Speichelsammler auf das Extraktionsröhrchen.
- Legen Sie die Zungenspitze gegen die Schleimhaut der Mundhöhle, um den Speichel anzureichern, und spucken Sie den Speichel dann in einen Speichelsammler. Erreichen Sie die 300- μ l-Linie des Extraktionsröhrchens (bitte überschreiten Sie die Linie nicht).
- Halten Sie das Speichelsammelröhrchen senkrecht und schrauben Sie den Speichelsammelröhrchen fest, um ihn aus dem Röhrchen zu entfernen. Entsorgen Sie den Trichter.
- Nehmen Sie eine Flasche Extraktionspuffer heraus, entfernen Sie den Flaschenverschluss des Extraktionspuffers und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Verschließen Sie das Rohr fest mit der Filterkappe. Mischen Sie den Inhalt, indem Sie das Röhrchen zehnmal drehen.
- Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie es so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Assay unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird. Stellen Sie das Testgerät auf eine saubere und ebene Fläche.
- Übertragen Sie 3 Tropfen Probe vertikal in die Probenvertiefung des Testgeräts und starten Sie den Timer.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 10 bis 20 Minuten. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung oben)

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

NEGATIV: Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine SARS-CoV-2-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

UNGÜLTIG: Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerung. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

LIMITATIONS

Das SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität erhalten wird.
Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung von SARS-CoV-2 wurde nicht nachgewiesen.

Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen außer SARS-Cov-2 gelten.

Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
Die Viruskonzentration im Speichel wird stark von Faktoren wie Mahlzeiten, Ernährung, Rauchen, Atemfrischer usw. Befolgen Sie daher dieses Handbuch unbedingt, bevor Sie Proben entnehmen

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Klinische Bewertung

Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) und dem PCR-Testergebnis erhalten wurden.

Die Leistung wurde unter Verwendung von 290 Oropharyngeal Speichel von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt. Der Speichel des Oropharynx wurde gemäß den Anweisungen zur Verwendung der Probenentnahme und -vorbereitung hergestellt. Alle Proben wurden ausgewählt und dann nacheinander blind getestet. Die Leistung der Testvorrichtung wurde mit den Ergebnissen eines im Vergleich zu kommerziellem RT-PCR-Reagenz verglichen. Das Testgerät zeigte eine Sensitivität von 97,64% und eine Spezifität von 100%. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:

Tabelle: SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunchromatographie) vs. PCR

Methode	SARS-CoV-2-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
SARS-CoV-2-Antigen Speichel-Schnelltestkit	Positiv	124	0	124
	Negativ	3	163	166
Gesamtergebnisse		127	163	290

Klinische Empfindlichkeit = 124/127 = 97.64% (95%CI*: 93.25% to 99.51%)

Klinische Spezifität = 163/163 = 100% (95%CI*: 97.76% to >100.00%)

Richtigkeit = (124+163)/(124+3+163) *100%=98.97% (95%CI* 97.01% to 99.79%)

*Confidence Interval

Nachweisgrenze (LOD)

2019-nCoV-Dehnung getestet	Huaree Tech Produkt				
Lager 2019-nCoV Konzentration	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL				
Verdünnung	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ / ml)	1X10 ³	5X10 ²	2.5X 10 ²	1.25X10 ²	62.5
Anrufraten von 20 Wiederholungen in der Nähe von Cut-Off	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	10(2/20)
Nachweisgrenze (LOD) pro Virusstamm	1.25 X 10 ² TCID ₅₀ /mL				

Kreuzreaktion

Die Kreuzreaktionsstudie wurde unter Verwendung des SARS-CoV-2-Antigen Speichel-Schnelltestkits (Immunochematographie) durchgeführt, um die Probe zu testen, bei der jede in der folgenden Tabelle aufgeführte Konzentration von Krankheitserregern zu den Proben hinzugefügt wurde, die negative Proben und 3XLOD-positive Proben herstellten. Die Ergebnisse zeigen, dass die in der folgenden Tabelle aufgeführten Krankheitserreger keine Kreuzreaktion aufweisen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würde.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
MERS-coronavirus	N/A	72µg/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
Influenza A	Type 55	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/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
Influenza B	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Respiratory syncytial virus	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	N/A	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Coronavirus	229E	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human etapneumovirus (hMPV) 3 Type B1	Peru2-2002	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	IA10-2003	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza virus	Type 1	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 4A	1.5 x10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Störsubstanzreaktion

Beim Testen mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunochematographie) gab es keine Interferenz zwischen den Reagenzien des Geräts und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2-Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50µM
Kochsalzlösung Nasenspray	5%(v/v)	Cipro fl oxacin	50µM
Homöopathisch	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50µM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclin-Hyclat	50µM	Budesonid	0.64nmol/ L
Chinin	150µM	Fluticason	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150µM	Gepooltes menschliches Mundwasser	N/A

Dosishakeneffekt

Test SARS-CoV-2 Wildstamm-Kulturmedium (Konzentration 1X10⁷ TCID₅₀/ml) und Mehrfachverdünnungsprobe mit SARS-CoV-2-Antigen-Speichel-Schnelltestkit (Immunochematographie), es wurde kein Hakeneffekt gefunden.

SYMBOL

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Informationen zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung
	Batch-Code		Erfüllen Sie die Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79 / EG



SHENZHEN HUAREE TECHNOLOGY CO.,LTD
 3th Building, Huahang Technology Industrial Park,
 No.19 Lanjin 4th road, Heping Community, Pingshan
 District, Shenzhen 518118, China
Website: www.huareetech.com
Email: info@huareetech



SUNGO Europe B.V.
 Olympisch Stadion 24,1076DE
 Amsterdam, Netherlands
Email: ec.rep@sungogroup.com
Tel: +31(0)2021 11106



Number: 6820210322
 Version: 2.0
 Effective Date:2021-03-22