

# 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.

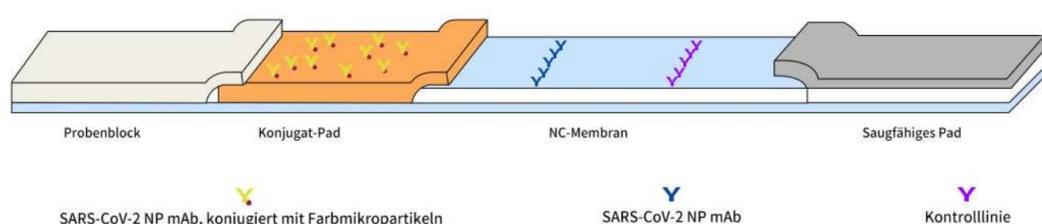
Clongene hat die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) entwickelt. Der COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette ist ein immunologischer Lateral-Flow-Test zur qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen im Speichel von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.



## 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



## 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<sub>50</sub>/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<sub>50</sub>/mL inaktiviertem SARS-CoV-2 getestet und es wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.