

Clungene® COVID-19 Antigen Schnelltest (Speicheltest)



- 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
- Evaluiert durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Sensitivität 96,80 %, Spezifität 99,60 %
- Offiziell beim BfArM gelistet und somit erstattungsfähig (Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, Test-ID AT114/21)
- Testergebnis nach 15 Minuten
- Alle Verbrauchsmaterialien im Kit mit 20 Corona-Schnelltests enthalten

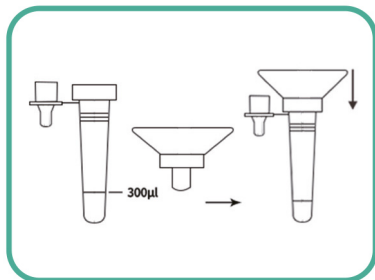
Inhalt des Corona-Schnelltest-Kits:

- 20 Testkassetten
- 20 Extraktionsreagenzien-Ampullen
- 20 Speichelsammler
- 20 Sammelröhrchen
- 20 Pipetten
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

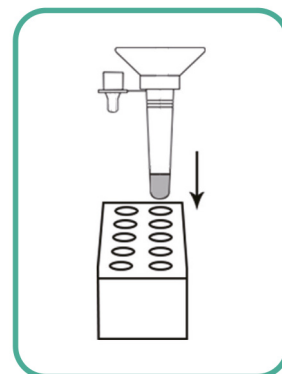
Bedienungsanleitung

Probengewinnung:

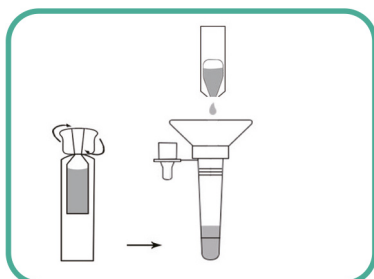
Speichelprobe



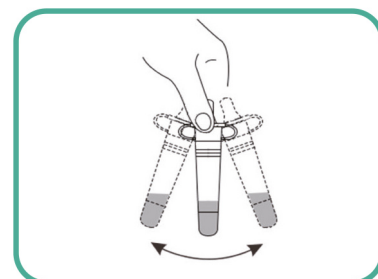
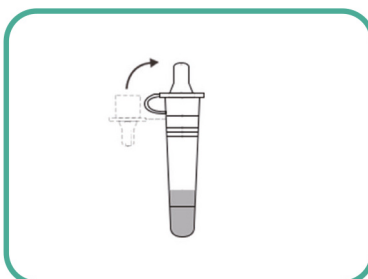
Den Speichelsammler nahe an die Lippen und lassen Sie den Speichel ins Sammelröhrchen fließen. Das Speichelvolumen muss am Skalenstrich liegen (ca. 300 µl). Wenn das Speichelvolumen zu groß ist, entfernen Sie den überflüssigen Speichel mit einer Pipette.



Probenvorbereitung:

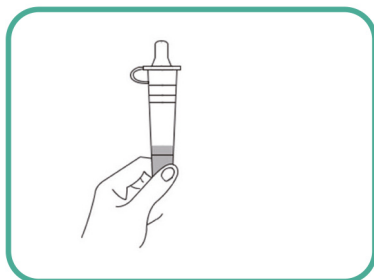


Geben sie das gesamte Extraktionsreagenzien in das Sammelröhrchen.

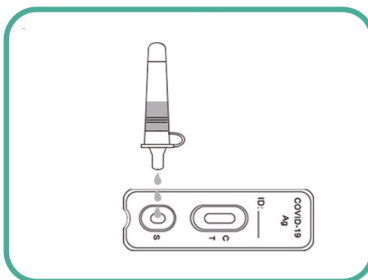


Schütteln Sie mehr als 3 mal kräftig.

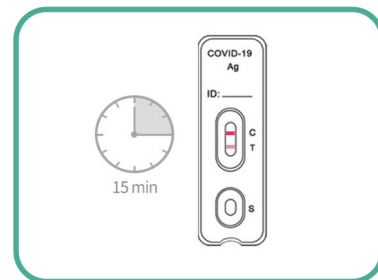
Nachweis:



Im Anschluss die gemischte Lösung 10 mal zusammendrücken.

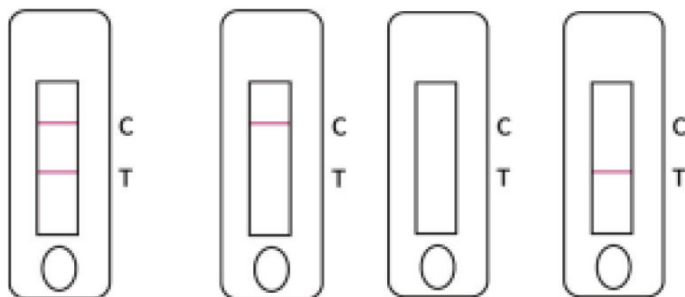


Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) in die Vertiefung (S)



Lesen Sie das Testergebnis nach **15 Minuten** ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.

Ergebnisauswertung:



Positiv

Negativ

Ungültig

Für ein validiertes Ergebnis muss die Kontrolllinie „C“ erscheinen. Das Ergebnis ist positiv, sobald sich die Nachweislinie „T“ färbt. Ein negatives Ergebnis liegt vor, sofern keine Färbung für die Nachweislinie „T“ erscheint.

SARS-CoV-2 Speicheltests

Einige neuere Studien legen die Rolle des Speichels beim Nachweis von SARS-CoV-2 nahe.

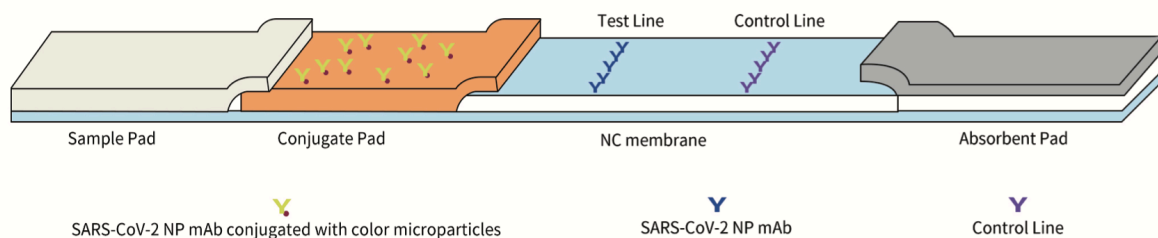
Die meisten Studien berichteten, dass es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen nasopharyngealen oder oropharyngealen Abstrichen und Speichelproben hinsichtlich der Viruslast gibt.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest selbst ist ein etabliertes Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Prinzip

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wäre eine farbige Prüflinie (T) im Ergebnisfenster sichtbar. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.



Leistungsmerkmale

Klinische Studie:

645 einzelne symptomatische Patienten und asymptomatische Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, wurden getestet. Die Proben wurden mittels COVID-19-Antigen-Schnelltest und RT-PCR nachgewiesen.

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value ≤ 30)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	120	2	122
	Negative	4	483	487
Total		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 value ≤ 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	146	2	148
	Negative	14	483	497
Total		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 Percent Agreement (Sensitivity)

■ NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

In der Studie wurde kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong/VM20001061/2020, NR-52282) verwendet, das hitzeinaktiviert und in den Speichel gespiked wurde. Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) beträgt $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

32 kommensale und pathogene Mikroorganismen, die in der Mundhöhle vorkommen können, wurden untersucht, und es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Interferenz

18 potenziell störende Substanzen mit unterschiedlichen Konzentrationen wurden ausgewertet und es wurde kein Einfluss auf die Testleistung festgestellt.

Hochdosierter Hook-effekt

Die COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette wurde mit bis zu $1,15 \times 10^5$ TCID₅₀ /ml inaktiviertem SARSCoV-2 getestet und es wurde kein Hochdosis-Hook- effekt festgestellt.