

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

VERWENDUNGSZWECK

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen *In-vitro*-Nachweis spezifischer Antigene von SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) in menschlichem Speichel und Nasenabstrich-Proben. Das Testkit ist im Gesundheitswesen und im wissenschaftlichen Forschungsbereich und nur für den professionellen Gebrauch anwendbar. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen im menschlichen Speichel und Nasenabstrich-Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

ALLGEMEINES

Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs- sowie enterische, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen können. Sieben Coronavirus-Arten sind dafür bekannt, menschliche Krankheiten zu verursachen. Vier dieser Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme - Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus (MERS-CoV) und das neuartige Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - sind zoonotisch und werden mitunter mit tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) ist eine Infektionskrankheit der Atemwege, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Zu den häufigsten Symptomen gehören: Fieber, Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Derzeit sind infizierte Personen, die Hauptübertragungsquelle von SARS-CoV-2. Auch asymptomatisch infizierte Personen können das Virus verbreiten. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 2 bis 14 Tage (mediane Inkubationszeit liegt bei rund 5 Tagen).

PRINZIP

Der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet SARS-CoV-2-Antikörper (Testlinie T) und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C) immobilisiert auf einem Nitrozellulosestreifen. Das bürgerfarbene Konjugat enthält kolloidales Gold gebunden an SARS-CoV-2-Antikörper (SARS-CoV-2-Konjugate) und an Maus-IgG. Sobald eine in Puffer gelöste Probe in die Probeförderung gegeben wird, binden SARS-CoV-2-Antigene, sofern diese präsent sind, an das SARS-CoV-2-Konjugat und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Durch die Kapillarwirkung wandert dieser Antigen-Antikörper-Komplex durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Testlinie T der entsprechenden immobilisierten Antikörper trifft, kommt es zu einer weiteren Verbindung, die eine bürgerfarbene Bande bildet. Die eingefärbte Bande weist auf ein reaktives Testergebnis hin. Das Fehlen einer farbigen Bande im Testbereich deutet auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Zusätzlich enthält der Test eine interne Kontrolle (Kontrolllinie C), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testlinie T eine bürgerfarbene Bande des Immunkomplexes Ziege-anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Gold-Konjugat aufweisen sollte. Falls nicht, ist das Testergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Jeder versiegelte Beutel enthält einen Teststreifen und ein Trockenmittel. Sterile Probenabstrichtupfer | Extraktionsröhrchen mit Pufferlösung | Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERTER, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien, die nicht mitgeliefert, aber für die Anwendung empfohlen werden, sind persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Mundschutz. Standardmäßige mikrobiologische Verbrauchsmaterialien und Geräte wie Timer werden nicht bereitgestellt. Externe Positiv- und Negativkontrollen können separat von der MEDsan GmbH erworben werden. Diese sollten regelmäßig im Einklang mit der guten Laborpraxis getestet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Öffnung der Versiegelung durchgeführt werden. Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollte der Test sofort durchgeführt werden. NICHT EINFRIEREN. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

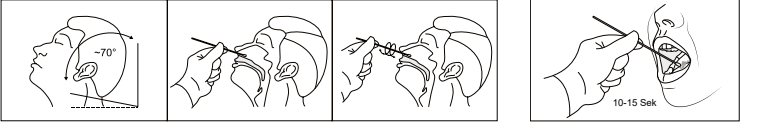
WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
- Der Teststreifen sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen verwendet werden. Vermeiden Sie längeren Luftkontakt des Teststreifens, da dies aufgrund der Luftfeuchtigkeit zu Fehlergebnissen führen kann. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der versiegelte Beutel bzw. der Teststreifen beschädigt ist.
- Dieser Test wurde nur mit dem mitgelieferten Material validiert.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander getauscht werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten unter Einhaltung sicherer Laborpraxis.
- Um Verwechslungen zu verhindern, sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufkommen gut markiert werden.
- Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden, die von der qualifizierten Einheit für den Umgang mit medizinischen Abfällen speziell entsorgt werden.
- Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Proteinen autorisiert, nicht für andere Viren oder Pathogene.

PROBENTENNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie Schutzhülle, Handschuhe, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen. Verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

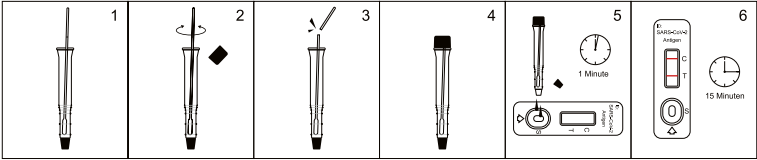
- Probenentnahme - Nasenabstrich**
- Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
 - Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
 - Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein, bis an der Nasenmuschel ein Widerstand zu spüren ist.
 - Bewegen Sie den Tupfer vorsichtig mehrmals gegen die Nasenwand, um Sekrete aufzunehmen. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.
 - Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
 - Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



- Probenentnahme - Speichel**
- Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
 - Bitten Sie den Patienten, den Mund vor der Probenentnahme mit sauberem Wasser auszuspülen.
 - Bitten Sie den Patienten, Sekret tief im Rachen abzuheben und es in der Mundhöhle über der Zunge anzusammeln.
 - Führen Sie den Probenentnahmetupfer in den Mund ein und legen Sie ihn auf die Zunge.
 - Drehen Sie den Tupfer, um die Probe für 10-15 Sekunden zu absorbieren und entfernen Sie ihn.
 - Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
 - Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

TESTVERFAHREN

- Diese Anleitung muss vor der Durchführung des Testes vollständig gelesen werden. Bringen Sie den Teststreifen, die Probe und den Puffer vor Beginn des Testes auf Raumtemperatur (15-30 °C).
- Öffnen Sie das Extraktionsröhrchen und führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt „Probenentnahme“) in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
 - Drehen Sie den Tupfer mehrmals in der Pufferlösung.
 - Brechen Sie den Tupfer an der Sollbruchstelle.
 - Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen und inkubieren Sie den Tupfer für mindestens 1 Minute in der Lösung.
 - Nehmen Sie den Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere ebene Oberfläche. Entfernen Sie den unteren Deckel des Extraktionsröhrchens und geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
 - Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

- POSITIV**
Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv. Die Testlinie kann in Abhängigkeit von der nachgewiesenen Antigenkonzentration in Farbton und Intensität variieren. Auch eine leichte oder schwache Testlinie muss als positives Ergebnis interpretiert werden.
- NEGATIV**
Ist nur die Kontrolllinie C vorhanden und die Testlinie T fehlt, wurden keine SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen. Das Testergebnis ist negativ.
- UNGÜLTIG**
Die Kontrolllinie C fehlt oder die Kontrolllinie C und die Testlinie T fehlen. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an den Hersteller.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur für die Untersuchung von Proben aus menschlichem Speichel oder Nasenabstrich geeignet. Dieses Testkit ist nicht zur Verwendung für andere Körperflüssigkeiten und Proben bestimmt.
- Das Testergebnis sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
- Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit SARS-CoV-2 aus.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
- Negative Testergebnisse schließen andere (nicht SARS) Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
- Eine optimale Testdurchführung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Ein zu geringes Probenvolumen kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Probefösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

LEISTUNGSMERKMALE

- 1. Klinische Studien**
Der Antigennachweis in den Proben von COVID-19-Patienten weist eine hohe Übereinstimmung mit dem Nachweis von Nukleinsäuren auf. Die relative Sensitivität bei Nasenabstrich-Proben liegt bei 96,7%, die relative Spezifität bei 100% und die Genauigkeit des Tests liegt bei 99,4%. Für Speichel-Proben liegt die relative Sensitivität bei 92,5 %, die relative Spezifität bei 99,8% und die Genauigkeit bei 98,4%.

Nasenabstrichproben		RT PCR Comparator		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	Positiv	116	0	116
	Negativ	4	504	504
	Total	120	500	620
Relative Sensitivität		96,7% [95% CI: 91,7%, 98,7%]		
Relative Spezifität		100% [95% CI: 99,2%, 100%]		
Genauigkeit		99,4% [95% CI: 98,4%, 99,8%]		

Speichelproben		RT PCR Comparator		
		Positiv	Negativ	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	Positiv	111	1	112
	Negativ	9	499	508
	Total	120	500	620
Relative Sensitivität		92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]		
Relative Spezifität		99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]		
Genauigkeit		98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]		

- 2. Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)**
Die Nachweisgrenze (LoD) des MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Isolaten bestimmt. Der MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo weist ein LoD von 14,4 TCID₅₀/mL auf.
- 3. Analytische Spezifität/Kreuzreaktivität/Mikrobielle Interferenz**
Die analytische Spezifität des MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo wurde auf andere Pathogene evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktionen wurden keine falsch positiven Antigenergebnisse oder mikrobielle Interferenzen beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege. Die Mindestkonzentration der für die Kreuzreaktivitätsstudien getesteten Viren betrug 1 x 10⁵ TCID₅₀/mL, die für Bakterien 1 x 10⁶ CFU/mL.
- 4. Interferenzen**
Die potenzielle Interferenz des MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo wurde anhand natürlicher klinischer Proben evaluiert. Mit den folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen keine falsch negativen oder falsch positiven Antigentestergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucoprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dicyclonin/Menthol (2 mg/mL), Phenylephrin (1% v/v), Oxymetazolin (1% v/v), Triamcinolon (50 mg/mL), Ribavirin (50 mg/L), Alkalol (10 % v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0,15 mg/mL).

REFERENZEN

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- "Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
- Hessen MT (27 January 2020). "Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
	In-vitro-Diagnostikum		Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		

Please read this package insert carefully prior to use and strictly follow the instructions.

INTENDED USE

MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo is a solid phase immunochromatographic assay intended for the *in vitro* qualitative detection of specific severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigens in human oral saliva and nasal swab specimen. The test kit is applicable in healthcare system and the scientific field of research and for professional use only. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in oral saliva or nasal swab specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19 and confirmed with a molecular assay, if necessary.

INTRODUCTION

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans and cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human diseases. Four of these viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory infectious disease caused by SARS-CoV-2. The most common symptoms include fever, cough, fatigue, shortness of breath, and loss of smell and taste. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Currently, persons infected by SARS-CoV-2 are the main source of transmission. Asymptomatic infected people can also spread the virus. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 2 to 14 days (median incubation time around 5 days).

PRINCIPLE

The **MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo** is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses SARS-CoV 2 antibodies (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilized on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to SARS-CoV-2 antibodies (SARS-CoV-2 conjugates) and mouse IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay diluent is added to the sample well, SARS-CoV-2 antigen, if present, will bind to SARS-CoV-2 conjugates forming antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibodies, the complex will be combined forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result. In addition, the test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS SUPPLIED

Each sealed pouch contains a test device and a desiccant. Sterile and single use specimen collection swab(s) | Extraction tube(s) with buffer | Package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials not supplied but recommended for the performance are personal protection, as gloves and mouth protection. Standard microbiological supplies and equipment such as timer are not provided. External positive and negative controls can be purchased separately from MEDsan GmbH. These should be tested periodically consistent with good laboratory practice.

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored in a dry place protected from direct sunlight at 2-30 °C. The test device should be used within 1 hour after opening of the sealed pouch. If in a high humidity environment, use it immediately. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiry date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

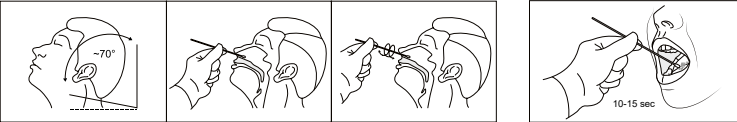
- For *in vitro* diagnostic use only.
- The test is for single use only. Do not reuse.
- Do not perform the test in a room with strong air flow and in environment that is too hot, too humid, or too dry.
- The test device should be used as soon as possible after opening the pouch. Avoid keeping it in the air for a long time, which may result in failure due to damp. Do not use it if the pouch is damaged or broken.
- This test is only validated using the material provided with this kit.
- Do not mix components from different lots.
- Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
- When testing many samples of specimens, please mark well to avoid confusion.
- After the test is completed, used materials as test device, extraction tube and swabs should be discarded into medical waste garbage bags, which will be specially disposed by the qualified unit to handle medical waste.
- This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2 proteins, not for any other viruses or pathogens.

SPECIMEN COLLECTION

Standard precautions should always be followed whenever samples are obtained from patients: use protective gown, pair of nonsterile gloves, face mask and visor for face and eye protection. Use the supplied sterile, single use specimen collection swabs.

Nasal specimen collection

- Ask the patient to take off the mask and to blow their nose to clear nasal passage of excessive mucus.
- Tilt the patient's head back 70 degrees.
- Carefully insert swab into the nostril until resistance is met at turbinates.
- Gently rotate the swab several times against the nasal wall to absorb secretions. Repeat in other nostril using the same swab.
- Place the swab into extraction tube containing the buffer solution.
- Ask the patient to reapply the mask.



Oral saliva specimen collection

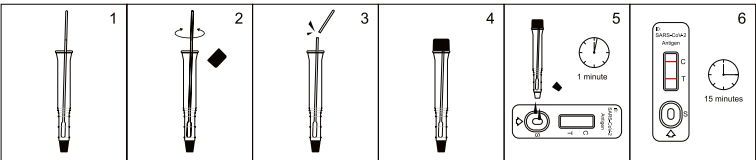
- Ask the patient to take off the mask.
- Ask the patient to rinse the mouth with clean water before sampling.
- Ask the patient to cough up secretions deep in the throat and accumulate it in the oral cavity above the tongue.
- Insert the specimen collection swab in the mouth and place over the tongue.
- Rotate the swab to absorb the sample for 10-15 seconds and remove it.
- Place the swab into extraction tube containing the buffer solution.
- Ask the patient to reapply the mask.

TEST PROCEDURE

This test procedure has to be read completely before performing the test.

Allow test device, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing and use it as soon as possible.

- Open the extraction tube and insert the swab after specimen collection (refer to section 'Specimen Collection') into the extraction tube containing the buffer solution.
- Rotate the swab constantly and repeat several times.
- Break the swab at the predetermined breaking point.
- Cover the extraction tube and incubate for at least 1 minute.
- Remove the test device from the sealed foil pouch and place it on a clean and even surface. Remove the lower cap of the tube and add 2 drops of the sample solution vertically into the sample well of the test device.
- Wait 15 minutes to interpret and record the test result. The result is invalid after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULT

⊕ POSITIVE

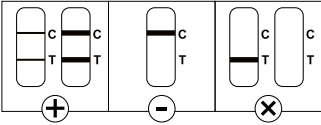
If the C band and T band are both present, then the test indicates the presence of SARS-CoV-2 antigens in the specimen. The test result is positive. The purple red test line may vary in shade and intensity depending on the detected antigen concentration. Also, a light or faint test line must be interpreted as a positive result.

⊖ NEGATIVE

If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates that no SARS-CoV-2 antigens are detected in the specimen. The test result is negative.

⊗ INVALID

Control line C is missing, or control line C and test line T are missing. Incorrect specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the instructions carefully again and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test device immediately and contact your local distributor.



LIMITATIONS

- This test is suitable for testing human oral saliva and nasal swab secretion. This test kit is not intended to be used for other body fluids and samples.
- The test results should be used in combination with the clinical examination, medical history, and other examination results.
- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable SARS-CoV-2 antigens. A negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with SARS-CoV-2.
- A negative result may occur if the quantity of the SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection limits of the assay.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- Negative test results are not intended to rule out other non-SARS viral or bacterial infections.
- Optimal test performance requires strict compliance with the test procedure described in this instructions for use. Deviations may lead to aberrant results. Incorrect specimen volume may lead to invalid test results.
- Do not keep your prepared sample solution longer than for 60 minutes. This may lead to false test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Studies

Antigen detection in the samples of COVID-19 patients has a high consistency with nucleic acid detection samples. The relative sensitivity for nasal specimen samples is 96.7%. The relative specificity rate is 100% and the accuracy of the product is 99.4%. For oral saliva specimens the relative sensitivity is 92.5%, the relative specificity is 99.8% and the accuracy is 98.4%.

Performance of the MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo vs FDA Authorized (comparator) RT PCR Test

Nasal specimen samples		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	Positive	116	0	116
	Negative	4	500	504
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		96.7% [95% CI: 91.7%, 98.7%]		
Negative Percent Agreement		100% [95% CI: 99.2%, 100%]		
Overall Agreement		99.4% [95% CI: 98.4%, 99.8%]		

Oral saliva specimen samples		RT PCR Comparator		
		Positive	Negative	Total
MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo	Positive	111	1	112
	Negative	9	499	508
	Total	120	500	620
Positive Percent Agreement		92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]		
Negative Percent Agreement		99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]		
Overall Agreement		98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]		

2. Limit of Detection (LoD)

Limit of detection (LoD) of the MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo was determined by evaluation of different concentrations of heat inactivated SARS-CoV-2. The MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo is confirmed with a LoD of 14.4 TCID₅₀/mL.

3. Analytical Specificity/Cross Reactivity/Microbial Interference

Analytical specificity of the MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo has been evaluated to other pathogens. No antigen false positive results or microbial interferences were observed with the following potential cross reactants: Human Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza A, Influenza B, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, and a pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora (healthy donors). The minimum concentration of viruses tested for the cross-reactivity studies was 1 x 10⁶ TCID₅₀/mL, and that for bacteria was 1 x 10⁸ CFU/mL.

4. Interference Substances Studies

Potential interference of the MEDsan® SARS-CoV-2 Ag Duo was evaluated using natural clinical samples. No antigen false negative or false positive results have been observed with the following potential interference substances at the stated concentrations: human blood (1% v/v), mucosal protein (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phenylephrine (1% v/v), oxymetazoline (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirin (50 mg/L), alkalol (10% v/v), benzocaine and menthol (50 mg/mL), fluticasone propionate (5% v/v), tobramycin (8 µg/mL), mupirocin (10 mg/mL), and biotin (0.15 mg/mL).

REFERENCES

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong C, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
- 'Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it'. World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
- Hessen MT (27 January 2020). 'Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary'. Elsevier Content. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
- CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

INDEX OF SYMBOLS

	See instructions for use		Expiry date
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Batch number
	Store between 2 °C - 30 °C		Manufacturer
	Tests per kit		Keep dry
	Catalog number		Do not reuse
	Keep away from sunlight		