

IME® SARS-CoV-2 Ag SPEICHEL SCHNELLTEST

Gebrauchsanweisung

Verwendungszweck und Prinzip

IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 im menschlichen Speichel. Der Test ist nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch. Er ist für klinische Laboratorien und die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal nur für Point-of-Care-Tests vorgesehen. Nicht für Tests zu Hause.

IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest beruht auf der Immunoassay-Technologie. Jede Testvorrichtung verfügt über eine Linie mit monoklonalem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit polyklonalem Antikörper-IgG-Antikörper auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie violett-rot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests violett-rot erscheinen sollte. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie erscheint.

Zusammensetzung

Jedes Testset enthält Testvorrichtungen, versiegelte Beutel (vordosiert mit Extraktionslösung), Extraktionsröhrchen, Extraktionsröhrchenspitzen, Sammelbecher, Pipetten (festes Volumen), Röhrchenständer und Gebrauchsanweisung. *Benötigte, aber möglicherweise nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.*

Lagerung und Handhabung

- Das Testset an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2 °C – 30 °C aufbewahren. Vor Licht fernhalten. Eine Exposition gegenüber Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren oder gekühlt lagern. Das Testset bei Temperaturen zwischen 15 °C – 30 °C verwenden.
- Das Testset zwischen 10 % – 90 % Luftfeuchtigkeit verwenden.
- Das Testset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt). **Hinweis:** Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 gibt den 18. Juni 2022 an.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Die Ergebnisse von SARS-CoV-2-Antigentests sollten nicht als alleinige Grundlage einer Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus dienen.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Eine Folgeuntersuchung mit einem molekularen Diagnostikum und/oder einem CT sollte in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszu-schließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine bestehende Infektion mit SARS-Koronavirusstämmen zurückzuführen sein, siehe **Kreuzreaktivität** für Details. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik und/oder CT sollten in Betracht gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Nicht für Tests zu Hause.
- Weitere molekulare Diagnostik und/oder CT wird empfohlen, um die tatsächliche physikalische Situation zu identifizieren.
- Den Folienbeutel der Testvorrichtung nicht öffnen und ihn nicht der Umgebung aussetzen, bis die Testvorrichtung sofort einsatzbereit ist.
- Keine beschädigten Testvorrichtungen oder Materialien verwenden.
- Die Testvorrichtung nicht wiederverwenden.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Falls sie auf Augen oder Haut verschüttet wird, gründlich mit Wasser abwaschen.
- Testset nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit der Probenentnahme und den Handhabungsverfahren haben.
- Als Probe nur Speichel verwenden. Die Gebrauchsanweisung befolgen, um richtige Ergebnisse zu erhalten.
- Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen, wenn Proben entnommen und ausgewertet werden.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Alle Teile des Sets gelten als biologisch gefährlich und können potenziell Infektionskrankheiten von durch Blut übertragenen Krankheitserregern übertragen, auch nachdem die Reinigung und Desinfektion durchgeführt sind. Bei der Entsorgung der gebrauchten Testsets die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften befolgen.

Probensammlung

Die zu testende Person anweisen, für mindestens 10 Minuten vor der Entnahme nichts in den Mund zu nehmen.

1. Einen Sammelbecher aus dem Karton nehmen.
2. Den Speichel in den Sammelbecher spucken (1).
3. Die Pipette aus dem Sammelbecher mit Speichel füllen:
 - 3.1. Den oberen Wulst fest zusammendrücken.
 - 3.2. Weiter drücken und die Pipettenspitze in den Speichel tauchen.
 - 3.3. Während sich die Pipettenspitze noch im Speichel befindet, lassen Sie den Druck auf den Wulst langsam los, um die Pipette zu füllen, bis der Speichel den Überlauf-Wulst füllt. (2).



Probenhandhabung

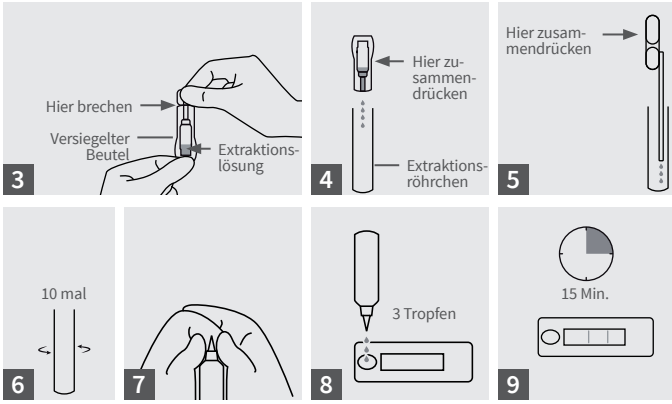
Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich getestet werden. Es ist wichtig, dass die korrekten Probenentnahme- und Präparationsmethoden befolgt werden.

Testverfahren

Vor dem Testen lassen Sie die Testvorrichtung und die Extraktionslösung auf 15 °C – 30 °C äquilibrieren.

1. Den versiegelten Beutel senkrecht halten und die gesamte Extraktionslösung in den Wulst einfließen lassen. Die Spitze brechen (3) und den Wulst zusammendrücken, um die gesamte Extraktionslösung in das Extraktionsröhrchen zu geben (4).
2. Probenentnahme siehe **Probensammlung**.
3. Den oberen Wulst fest zusammendrücken, um den Inhalt der Pipette in das Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung zu entleeren (5). Überschüssige Flüssigkeit im Überlauf-Wulst sollte zurückbleiben. Das Röhrchen 10 Mal schütteln. (6). Das Röhrchen dann langsam und vorsichtig schütteln, um Blasenbildung zu vermeiden.
4. Die Tubenspitze aufsetzen (7).
5. Eine Testvorrichtung aus dem versiegelten Folienbeutel entnehmen und auf eine saubere und ebene Oberfläche legen.
6. 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung auftragen (8). Beim Auftragen Blasen vermeiden.

7. Testergebnis nach 15 Minuten ablesen (9). Ergebnis nach 20 Minuten nicht ablesen.

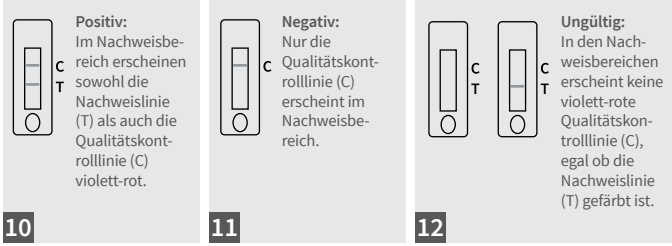


Hinweis:

- Extraktionslösung aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder mischen.
- Extraktionslösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Falls sie auf Augen oder Haut verschüttet wird, gründlich mit Wasser abwaschen.
- Die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit den verwendeten Materialien beachten.

Interpretation der Testergebnisse

1. **Positives Ergebnis:** Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen (10).
2. **Negatives Ergebnis:** Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie erscheint auf der Nachweislinie (11).
3. **Ungültiges Ergebnis:** Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht und zeigt an, dass der Test ungültig ist, egal ob die Nachweislinie erscheint oder nicht (12). Eine neue Probe sammeln und einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durchführen.



Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen werden in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Prozedurtechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Set nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testdurchführung zu prüfen.

Leistungen

I. Nachweisgrenze

Die NWG für den IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest wird mit Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Das Ausgangsmaterial wird in einer Konzentration von 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL geliefert. Untersuchungen dienen der Abschätzung der NWG des Assays unter Verwendung von Speichelproben. Das Ausgangsmaterial wird in ein Volumen gepoolter menschlicher Speichelmatrix gespikt, das von gesunden Spendern gewonnen und als negativ für SARS-CoV-2 bestätigt wurde, um eine Reihe unterschiedlicher Konzentrationen zu erhalten.

SARS-CoV-2 Titer	1,51 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Verdünnung	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID ₅₀ /mL)	1,51 x 10 ⁶	1,51 x 10 ⁴	1,51 x 10 ³	1,51 x 10 ²	1,51 x 10 ²	1,51 x 10 ²	75,5	37,8
Nachweisraten von 5 Replikaten	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	60 % (3/5)
Nachweisraten von 20 Replikaten nahe Cut-off	NA	NA	NA	NA	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95 % (19/20)	75 % (15/20)
Niedrigste Konzentration mit gleichmäßiger Positivität pro Analyte	75,5 TCID ₅₀ /mL							
Nachweisgrenze (NWG) pro inaktivierter Viruskultur	75,5 TCID ₅₀ /mL							

II. Klinische Empfindlichkeit/Klinische Spezifität

Insgesamt werden 603 Proben mit dem IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest getestet. Diese Proben werden durch Speichel von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltests wurde mit einem kommerziell vertriebenen molekularen Assay verglichen.

IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	169	0	169
Negativ	3	431	434
Gesamt	172	431	603
Sensitivität	98,26 % (169/172) 95% KI 95% - 99,41 %		
Spezifität	> 99,99 % (431/431) 95 % KI 99,12 % - 100 %		
Genauigkeit	99,50 % (600/603) 95 % KI 98,55 % - 99,83 %		

▲ Zusammenfassende Tabelle der Sensitivität/Spezifität des Ag Speichelschnelltests im Vergleich zur PCR.

Der IME® SARS-CoV-2 Ag Speichel Schnelltest weist eine:

- klinische Sensitivität von 98,26 % auf.
- klinische Spezifität von > 99,99 % auf.
- klinische Genauigkeit von 99,50 % auf.

Kreuzreaktivität

I. Kreuzreaktivität

Es gibt keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer SARS-Coronavirus.

Kreuzreaktion mit SARS-Coronavirus:

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/mL

Keine Kreuzreaktion mit potentiell kreuzreaktiven Substanzen:

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Influenza A	H1N1	1 x 10 ⁴ – 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	HSN1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Typ 1	1 x 10 ⁴ – 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
Respiratorisches Syntytial-Virus	Typ A Typ B	1 x 10 ⁴ – 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Virus/Bakterien/Parasit	Stamm	Konzentrationsbereich
Coronavirus	229E	1 x 10 ⁴ – 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1 x 10 ³ ng/mL
Typ 1		
Typ 2		
Typ 3		
Parainfluenza-Virus	Typ 1	1 x 10 ⁴ – 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	1 x 10 ⁵ Zellen/mL
	K	
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17] 178 [Poland23F-16] 262 [CIP 104340] Slovakia 14-10 [29055]	
	Typisierungstamm T1	
Streptococcus pyrogens	Mutant22	
	FH-Stamm von Eaton Agent	
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7	

II. Untersuchungen zu Störsubstanzen

Für die unten aufgeführten potenziellen Störsubstanzen liegt keine Störung vor:

Potenziell störende Substanz	Konzentration		
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL	
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM	
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	
	Quinine (Malaria)	150 µM	
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ML	
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ML	
	Respiratorische Proben	Muzin: Rindersubmaxillardrüse, Typ 1-S	100 µg/mL
		Blut (Mensch), EDTA antikoaguliert	5 % (v/v)
Biotin		100 µg/mL	
Neo-Synephrine (Phenylephrine)		10 % (v/v)	
Afrin Nasenspray (Oxymetazoline)		10 % (v/v)	
Nasensprays oder -tropfen	Kochsalzlösendes Nasenspray	10 % (v/v)	
	Homöopathisches Zicam-Allergie-Relief Nasengel	5 % (v/v)	
Homöopathisches Allergiemedikament	Natriumcromoglycat	20 mg/mL	
	Olopatadin-Hydrochlorid	10 mg/mL	
	Acetaminophen	199 µM	
Entzündungshemmende Medikamente	Acetylsalicylsäure	3,62 mM	
	Ibuprofen	2,425 mM	
	Mupirocin	10 mg/mL	
Antibiotikum	Tobramycin	5 µg/mL	
	Erythromycin	81,6 µM	
	Ciprofloxacin	30,2 µM	

III. Hochdosierter Hook-Effekt

kultiviertes SARS-CoV-2-Virus wird in die Probe gespikt. Bei 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL des kultivierten SARS-COV-2-Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

Referenzen

- Coronaviridae-Studiengruppe des Internationalen Komitees für die Taxonomie von Viren. Die Spezies schweres, auf das akute respiratorische Syndrom bezogenes Coronavirus: Klassifizierung von 2019-nCoV und Benennung in SARS-CoV-2 [J]. Natur-Mikrobiologie, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: Aktualisierung über Replikation und Pathogenese. Nature Reviews Microbiolog 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. Die Inkubationszeit der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) in öffentlich gemeldeten bestätigten Fällen: Bewertung und Anwendung. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
- McCarron, MM, et al., „Nachweis von Phencyclidin-Verbrauch durch Radioimmunoassay von Speichel“, J Anal Tox.1984 Sep-Okt.; 8 (5), pp 197-201.

ZEICHENERKLÄRUNG	
	Artikelnummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Gebruiksaanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum
	Dieses Produkt erfüllt die Vorgaben der Richtlinie EG 98/79

REF A712001DEEN-XX00X **EAN:** 0811900031670 | **PZN:** 17179701

	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China Email: info@vivachek.com		Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +31644168999 Email: peter@lotusnl.com
--	--	--	---

Markeninhaber, Vertrieb und Importeur



IME-DC GmbH
Führmannstraße 11
95030 Hof | Germany
Tel: +49 9281 | 85 01 6-0
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100
E-Mail: info@imedc.de
Web: www.imedc.de
Number: 1604026101
Effective date: 2020-12-29
Stand: 2020-12

IME® SARS-CoV-2 Ag SALIVA RAPID TEST

Instructions for use

Intended use and Principle

IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test is for the rapid, qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in human saliva. The test is for *in vitro* diagnostic use only. For professional use only. It is intended for clinical laboratories and healthcare professional use only for point-of-care testing. Not for at-home testing.

IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test is based on immunoassay technology. Each test device has one line of anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody on the detection line (T line) and one line of anti-mouse IgG polyclonal antibody on the quality control line (C line). When extracted specimen is added to the specimen well, it will react with the labeled antibody to form a complex, the mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with the coated anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody on the detection line. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, the detection line will appear purplish-red indicating the SARS-CoV-2 antigen is positive. Otherwise, the test result will be negative. The test device also contains a quality control line C which should appear purplish-red for all valid tests. If the quality control line C does not appear, the test result will be invalid even if the detection line appears.

Composition

Each test kit contains test devices, sealed pouches (prefilled with extraction solution), extraction tubes, extraction tube tips, collection cups, pipettes (fixed volume), tube stand and package insert. *Materials required but not provided: timer.*

Storage and Handling

- Store the test kit in a cool, dry place between 2 °C – 30 °C. Keep away from light. Exposure to temperature and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze or refrigerate. Use the test kit at temperatures between 15 °C – 30°C.
- Use the test kit between 10 % – 90 % humidity.
- Do not use the test kit beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box). *Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.*

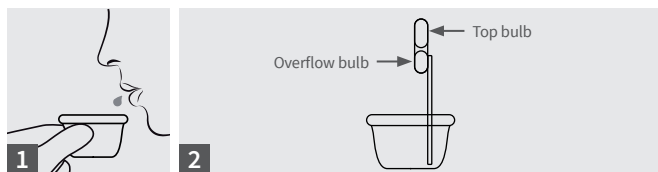
Warning, Precautions and Limitations

- Results from SARS-CoV-2 antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic and / or CT should be considered to rule out infection in these individuals.
- Positive results may be due to present infection with SARS-coronavirus strains, see **Cross-Reactivity** for details. Follow-up testing with a molecular diagnostic and / or CT should be considered to confirm the testing result.
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Not for at-home testing.
- Further molecular diagnostic and / or CT is recommended to identify the actual physical situation.
- Do not open the foil pouch of the test device exposing it to the ambient environment until the test device is ready for immediate use.
- Do not use any damaged test device or material.
- Do not reuse the test device.
- Handle extraction solution with caution, do not contact with eyes or skin. If spilled on eyes or skin, wash thoroughly with water.
- Do not use test kit beyond the expiration date.
- Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures.
- Only use saliva as specimen. Follow the package insert to obtain accurate results.
- Wear protective gears such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
- Wash hands thoroughly after handling.
- All parts of kit are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases from blood borne pathogens, even after you have performed cleaning and disinfection. Follow proper precautions and all local regulations when disposing of the used test kits.

Specimen Collection

Please instruct the person who need to test to not place anything in the mouth for at least 10 minutes prior to collection.

1. Remove a collection cup from the box.
2. Spit the saliva into the collection cup (1).
3. Fill the pipette from the collection cup with saliva:
 - 3.1. Firmly squeeze the top bulb.
 - 3.2. Still squeezing, place the pipette tip into the saliva.
 - 3.3. With the pipette tip still in the saliva, slowly release pressure on bulb to fill the pipette until the saliva fills the overflow bulb (2).



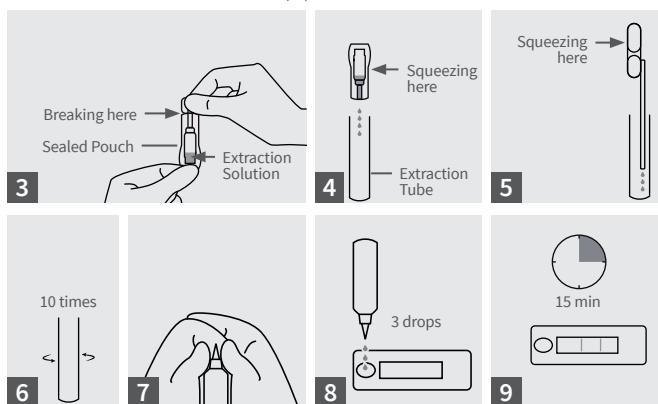
Specimen Handling

Freshly collected specimens should be tested as soon as possible. It is essential that correct specimen collection and preparation methods are followed.

Test Procedure

Allow the Test Devices and Extraction Solution to equilibrate to 15 °C – 30 °C prior to testing.

1. Hold the sealed pouch vertically and let all extraction solution flow into the bulb. Break the tip (3) and squeeze the bulb to dispense all extraction solution into the extraction tube (4).
2. Collect specimen refer to **Specimen Collection**.
3. Firmly squeeze the top bulb to empty the contents of pipette into the extraction tube with extraction solution (5). Extra liquid over in the overflow bulb should be left behind. Shake the tube 10 times (6). Please shake the tube slowly and gentle to avoid the bubbles.
4. Put on the tube tip (7).
5. Take out a test device from sealed foil pouch and put it on a clean and level surface.
6. Apply 3 drops of the extracted specimen into the specimen well (8). Please avoid bubbles during applying.
7. Read the test result at 15 minutes (9). Don't read the result after 20 minutes.

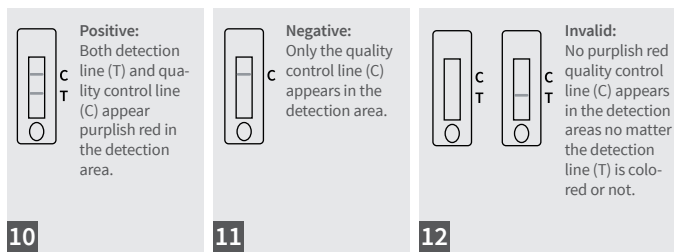


Note:

- Do not interchange or mix extraction solution from different lots.
- Handle extraction solution with caution, do not contact with eyes or skin. If spilled on eyes or skin, wash thoroughly with water.
- Please follow local regulations to handle the used materials.

Interpretation of Test Results

1. **Positive Result:** Both the quality control line C and the detection line T appear (10).
2. **Negative Result:** Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line (11).
3. **Invalid Result:** Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not (12). Collect a new specimen and perform another test with a new test device.



Quality Control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

Performance

I. Limit of Detection

The LOD for the IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test is established using dilutions of an inactivated virus culture. The starting material is supplied at a concentration of 1.51 x 10⁶ TCID₅₀ /mL. Studies are designed to estimate the LOD of the assay using saliva specimens, the starting material is spiked into a volume of pooled human saliva matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2 to obtain a series of different concentrations.

SARS-CoV-2 Titer	1.51 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL							
Dilution	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Concentration in Dilution tested (TCID ₅₀ /mL)	1.51 x 10 ⁵	1.51 x 10 ⁴	1.51 x 10 ³	1.51 x 10 ²	1.51 x 10 ¹	1.51 x 10 ⁰	75.5	37.8
Detection rates of 5 replicates	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	60 % (3/5)
Detection rates of 20 replicates near cut off	NA	NA	NA	NA	100 % (20/20)	100 % (20/20)	95 % (19/20)	75 % (15/20)
Lowest Concentration with Uniform Positivity per Analyte	75.5 TCID ₅₀ /mL							
Limit of detection (LoD) per inactivated Virus Culture	75.5 TCID ₅₀ /mL							

II. Clinical Sensitivity/Clinical Specificity

A total of 603 specimens are tested using the IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test. These specimens are obtained by saliva from symptomatic patients. The performance of the IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test is compared to a commercialized molecular assay.

IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	PCR		
	Positive	Negative	Total
Positive	169	0	169
Negative	3	431	434
Total	172	431	603
Sensitivity	98.26 % (169/172) 95% CI 95 % - 99.41 %		
Specificity	> 99.99 % (431/431) 95 % CI 99.12 % - 100 %		
Accuracy	99.50 % (600/603) 95 % CI 98.55 % - 99.83 %		

▲ Table Summary of sensitivity/specificity of the Ag Saliva Rapid Test compared to PCR.

The IME® SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test shows a:

- clinical sensitivity of 98.26 %.
- clinical specificity of > 99.99 %.
- clinical accuracy of 99.50 %.

Cross-Reactivity

I. Cross-Reactivity

There is no cross-reaction with potential cross-reactive substances except SARS-Coronavirus.

Cross-reaction with SARS-coronavirus:

Virus	Strain	Concentration
SARS-coronavirus	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/mL

No cross-reaction with potential cross-reactive substances:

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
Influenza A	H1N1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Influenza B	N/A	
Adenovirus	Type 1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	
	Type 3	
	Type 5	
	Type 7	
Respiratory syncytial virus	Type 55	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type A	
	Type B	
Coronavirus	229E	1 x 10 ³ ng/mL
	OC43	
	NL63	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	
Parainfluenza virus	Type 1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	
	Type 3	
	Type 4	
Rhinovirus A16	N/A	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ cells/mL
	82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ cells/mL
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	H37Rv	1 x 10 ⁵ cells/mL
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178 [Poland23F-16]	
Streptococcus pyrogens	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ cells/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1 x 10 ⁶ cells/mL
	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	

II. Interference Substances Studies

There is no interference for potential interfering substances listed below:

Potential Interfering Substance	Concentration	
Anti-viral drugs	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Respiratory Specimens	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
	Mucin: bovine submaxillary gland,type I-S	100 µg/mL
	Blood (human), EDTA anticoagulated	5 % (v/v)
Nasal sprays or drops	Biotin	100 µg/mL
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10 % (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10 % (v/v)
Homeopathic allergy relief medicine	Saline Nasal Spray	10 % (v/v)
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5 % (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
Anti-inflammatory medication	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
Antibiotic	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

III. High-Dose Hook Effect

Cultured SARS-CoV-2 virus is spiked into specimen. No hook-effect was observed at 1.51 x 10⁶ TCID₅₀/mL of cultured SARS-COV-2 virus.

References

- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
- McCarron, MM, et al, "Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva," J Anal Tox.1984 Sep-Oct.; 8 (5), pp 197-201.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
REF	Catalogue number
	Manufacturer
	Date of manufacture
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Consult instructions for use
	Use-by date
LOT	Lot number
	Do not reuse
	Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limit
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
CE	This product meets the requirements of the directive EG 98/79

REF A712001DEEN-XX00X **EAN:** 0811900031670 | **PZN:** 17179701

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Trademark Owner, Distribution and Importer



IME-DC GmbH
Fuhrmannstraße 11
95030 Hof | Germany
Tel: +49 9281 | 85 01 6-0 E-Mail: info@imedc.de
Fax: +49 9281 | 85 01 6-100 Web: www.imedc.de Number: 1604026101
Effective date: 2020-12-29