

Core tests® COVID-19 Saliva Ag Test



Format: Cassette
Specimen: Saliva sample

INTENDED USE

COVID-19 Saliva Ag Test is used for qualitative detection of the antigen of COVID-19 in human saliva sample.

INTRODUCTION

CoV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. Evidence suggests transmission via fecal-saliva route. 7 kinds of HCoVs caused human's respiratory diseases are found by now: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV and 2019-nCoV which are the serious pathogens for human's respiratory diseases. Its clinical manifestation are fever, enervate and systemic symptom, with dry cough, difficult breathing etc. and it may aggravate to severe pneumonia, respiratory failure, acute respiratory distress syndrome ,septic shock, multiple organ failure, severe acid-base metabolic disorders etc and even life threatening rapidly.

PRINCIPLE

This test kit uses COVID-19 monoclonal antibody and goat anti-mouse IgG polyclonal antibodies that are respectively immobilized on a nitrocellulose membrane. It uses colloidal gold to label the COVID-19 monoclonal antibody. Using nano-colloidal gold technology and applying highly specific antibody-antigen reaction and immunochromatographic analysis technology principle.

When testing, the COVID-19 antigen in the sample combined with the colloidal gold-labeled COVID-19 monoclonal antibody to form a complex, which was then combined with the COVID-19 monoclonal antibody coated in the T line during chromatography, at this time there is one red line in the T. When the samples do not contain insufficient COVID-19 antigen, colloidal gold-labeled COVID-19 monoclonal antibody cannot combined with COVID-19 monoclonal antibody in the T line regions, so there is no red colored line in the T lines. Regardless of the presence of COVID-19 antigen in the sample, a red line will form in the quality control area (C). The red line appears in the quality control area (C) serves as 1.verification that sufficient volume is added. 2.That proper flow is obtained 3. And as a control for the reagents.

MATERIALS PROVIDED

Coretests® COVID-19 Saliva Ag Test contains the following items to perform the assay:

- COVID-19 Saliva Ag Test Cassette
- Instruction for use
- Saliva collector
- The extraction tube
- Sample processing solution
- Tube rack

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock or Timer
- Glove

WARNING AND PRECAUTIONS

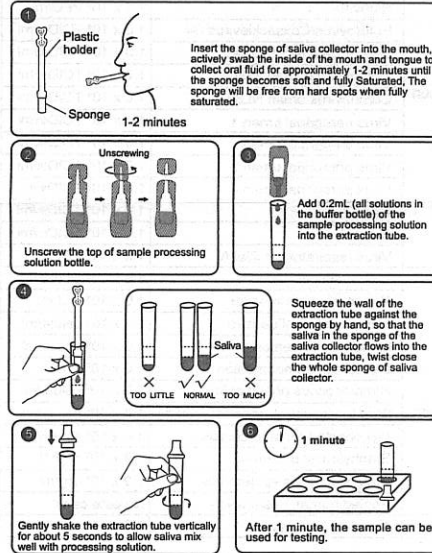
- Read instruction for use carefully before performing this test.
- For in vitro diagnostic use only.
- Do not use the test Cassette beyond the expiration date.
- The test Cassette should remain in the sealed pouch until use. Do not use the test Cassette if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not reuse the Cassette.
- Treat and properly handle the specimens and used Cassette as if they were potentially infectious. Dispose all specimens and used Cassettes in a proper bio-hazard container. The handling and disposal of the hazardous materials should follow local, national or regional regulations.
- There should be no eating, drinking or smoking where specimens are being handled.
- Do not mix and interchange different specimens.
- Wear disposable gloves, lab coat and eye protection while handling potentially infectious material and performing the assay. Wash hands thoroughly afterwards.
- Clean spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

- After waking up in the morning, avoid eating, drinking, and brushing your teeth until the sample is taken.

SPECIMEN PREPARATION

Collect the saliva sample using the saliva collector and extraction tube provided. Do not place anything in the mouth including food, drink, gum, or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

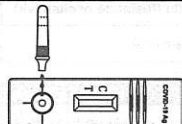
- Insert the sponge of saliva collector into the mouth, actively swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid for approximately 1-2 minutes until the sponge becomes soft and fully saturated. The sponge will be free from hard spots when fully saturated.
- Unscrew the top of sample processing solution bottle.
- Add 0.2mL (all solutions in the buffer bottle) of the sample processing solution into the extraction tube.
- Squeeze the wall of the extraction tube against the sponge by hand, so that the saliva in the sponge of the saliva collector flows into the extraction tube, twist close the whole cap of saliva collector.
- Gently shake the extraction tube vertically for about 5 seconds to allow saliva mix well with processing solution.
- After 1 minute, the sample can be used for testing.



Note:

- Sample size requirements: the correct sample size is within the dotted line, too little sample size or too much sample size is wrong.
- Under normal temperature, samples should be processed within 1 hour after collection. If the sample cannot be tested in time after treatment, the processed sample should be refrigerated at 2-8 °C and the test should be completed within 12 hours after treatment.
- Freezing and thawing of samples is strictly prohibited.

TEST PROCEDURE

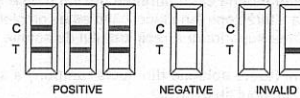


- Remove the test from the sealed pouch. Lay it on a flat, clean and dry surface.
- Reverse the sample collection tube, and add 2-3 drops (about

75-100 µL) of test sample by squeezing the collection solution tube into the sample well.

- Read results within 10-15 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



Positive: Control line and Test line appear in the show window.
Negative: Only one line appears in Control area, No line appears in T area.

Invalid: If no line appears in the control area, the test results are invalid regardless of the presence or absence of line in the test area. The direction may not been followed correctly or the test may be deteriorated. It is recommended that repeat the test using a new device. If the problem persist, please stop to use the product and contact local distributor.

STORAGE AND STABILITY

Storage: store at 2-30°C. Shelf life: 24 months.

LIMITATION OF THE TEST

This kit is a clinical auxiliary test product. Any sample with a positive test result should be further confirmed by other methods.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical Sensitivity

The Coretests® COVID-19 Saliva Ag Test LOD was confirmed as 22.5 TCID₅₀/mL.

2. Analytic Specificity

Results demonstrated that Coretests® COVID-19 Saliva Ag Test has no significant cross-reactivity with the seromarkers listed following:

Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Adenovirus	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁸ PFU/ml
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Respiratory Syncytial Virus A	1.0 x 10 ⁸ PFU/ml
MERS-CoV	1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁸ cells/ml
Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁸ IFU/ml
Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁸ cells/ml
Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁸ cells/ml
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁸ U/ml
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁸ cells/ml
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0 x 10 ⁸ cells/ml
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁸ cells/ml
Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁸ org/ml
Poolled human nasal wash	N/A
Yeast	Candida albicans 1.0 x 10 ⁸ cells/ml

3. Interference

The following substances and conditions were found not to interfere with the test. List of potentially interfering compounds and concentrations tested are as follows:

Substance	Active Ingredient	Concentration
Endogenous	Mucin	2% w/v
	Whole Blood	1% v/v
Throat Lozenge	Benzocaine, Menthol	0.15% w/v
Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15% v/v
Anti-viral Drug	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v
Antibacterial, Systemic	Tobramycin	0.0004% w/v

DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

A clinical study using a total 712 saliva samples was conducted. The results of the COVID-19 Saliva Ag Test were compared with a nucleic acid detection test. The diagnostic sensitivity and specificity of the test results are given as below:

Table 1 - Comparison of COVID-19 Saliva Ag Test Device

Reference	Results of Nucleic acid detection test		Total Results
	Positive	Negative	
Results of Coretests test	161	5	166
	4	542	546
Total Results	165	547	712

Results gave Sensitivity is 97.6% (161/165), specificity is 99.1% (542/547), and a total agreement of 98.7% (703/712).

PRECAUTIONS

- This kit is used for one-time in vitro testing. The same kit cannot be reused.
- This kit is suitable for qualitative detection of human saliva sample.
- The experimental environment should be protected from wind, and experiments should not be performed in an excessively high temperature, high humidity, or excessively dry environment.
- The test samples should be regarded as infectious agents and the operation should be in accordance with the infectious disease laboratory operating rules. After using this kit, the waste should be disposed according to the expected waste management system.
- Do not use after the expiration date.
- Before using this kit, you must read this manual carefully and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
- This kit will show negative results when the COVID-19 Ag titer in the sample is below the minimum detection limit of the kit.
- Incorrect sampling method may lead to inaccurate test results.

INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Store at 2-30°C		Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Community		Manufacturer
	Date of manufacture		

MANUFACTURER CONTACT INFORMATION

Core Technology Co.,Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China
Website: www.coretests.com
Email: info@coretests.com

Unique distributor and importer / Unic importator si distribuitor:
Best Achizitii SRL
Bulevardul Ferdinand I, nr. 58, sector 2, Bucuresti, Romania
Tel: 0040.374.969.616
Website: www.bestachizitii.ro
Email : office@bestachizitii.ro

SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
RO: SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24,
1076DE Amsterdam, Olanda

Numai pentru diagnostic in vitro și numai pentru utilizare de către personal de specialitate.

* Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare

Core tests® Test antigen COVID-19 din salivă

Format: casetă

Probă: probe de salivă

UTILIZARE

Testul Ag COVID-19 din salivă este un test utilizat pentru detecția calitativă a antigenului COVID-19 în probele de salivă umană.

INTRODUCERE

CoV se transmite în principal prin contact direct cu secreții sau prin aerosoli și picături. Dovezile sugerează transmiterea pe cale fecală-orală. Până acum, s-au descoperit 7 tipuri de HCoV ce produc boli respiratorii la om: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV și 2019-nCoV, agenți patogeni ce determină apariția unor boli respiratorii umane severe. Manifestările clinice constau în febră, simptome sistemice, tuse uscată, dispnee etc. și se pot agrava până la pneumonie severă, insuficiență respiratorie, sindrom acut de detresă respiratorie, șoc septic, insuficiență a mai multor organe, dezechilibre acido-bazice severe etc., amenințând viața.

PRINCIPIU

Acest kit de testare folosește anticorpi monoclonali COVID-19 și anticorpi policlonali IgG anti-soarece la capră, care sunt imobilizați pe o membrană de nitroceluloză. Folosește aur coloidal pentru a marca suficient anticorpi monoclonali COVID-19. Se bazează pe tehnologia aurului nano-coloidal și aplicând principiul tehnicii de reacție anticorpi-antigen foarte specific și analiza imunocromatografică. La efectuarea testului, noul antigen coronavirus din probă se combină cu anticorpii monoclonali COVID-19 marcat cu aur coloidal, formând un complex care este apoi combinat cu anticorpii monoclonali COVID-19 aflat pe linia T în timpul cromatografiei, generând colorația în roșu a liniei în zona T. Când probele nu conțin antigen al noului coronavirus, anticorpii monoclonali COVID-19 marcat cu aur coloidal nu se poate combina cu anticorpii monoclonali COVID-19 în zona liniei T, deci nu va apărea colorația în roșu a liniei în zona T. Indiferent de prezența sau nu a antigenului noului coronavirusului în probă, se va forma o linie roșie în zona-martor (C). Linia roșie care apare în zona-martor (C) are rolul de a: 1. confirma adăugarea unui volum suficient; 2. obținerea unui debit corespunzător; 3. rol de control al eficienței reactivilor.

MATERIALE FURNIZATE

Testul Coretests® COVID-19 Ag din salivă conține următoarele componente pentru efectuarea testului:

1. Casetă de testare COVID-19 Ag din salivă
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Tub de colectare salivă
4. Tub de extracție
5. Soluție procesare probă
6. Suport tuburi

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

1. Cronometru
2. Mănuși

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

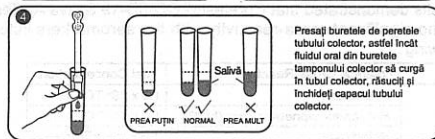
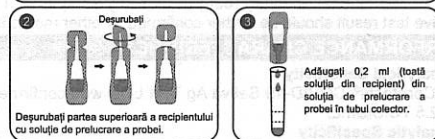
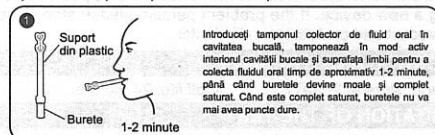
1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
2. Exclusiv pentru diagnostic in vitro.
3. Nu utilizați caseta de test după data de expirare.
4. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. Nu utilizați caseta de testare dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
5. Nu refoșosiți caseta.
6. Tratați și manipulați corect probele și caseta, acestea având potențial infecțios. Aruncați toate probele și casetele folosite într-un recipient adecvat pentru materiale cu pericol biologic. Manipularea și eliminarea materialelor periculoase trebuie să respecte reglementările locale, naționale sau regionale.
7. Nu mâncați, beți sau fumați în locul în care se manipulează exemplarele.
8. Nu amestecați și nu schimbați diferite probe.
9. Purtați mănuși de unică folosință, halat de laborator și protecție pentru ochi în timp ce manipulați materialul potențial infecțios și efectuați testul. Spălați-vă bine mâinile după aceea.
10. Curățați bine orice substanță vărsată sau scursă, folosind un dezinfectant adecvat.

PREGĂTIREA PROBEI

Se recoltează proba de salivă folosind tubul colector de salivă și tubul de extracție furnizate. Nu se va ingera și pune nimic în gură, inclusiv alimente, băuturi, gumă sau produse din tutun, timp de cel puțin 10 minute înainte de recoltare.

1. Introduceți buretele tubului colector de salivă în gură, tamponați activ interiorul gurii și limbii pentru a colecta lichidul bucal timp de

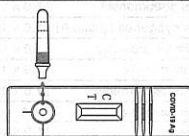
- aproximativ 1-2 minute până când buretele devine moale și complet saturat. Buretele va fi fără zone tari atunci când este complet saturat.
2. Deșurubați partea superioară a recipientului de soluție de procesare a probelor.
3. Adăugați 0,2 ml (toate soluțiile din sticla tampon) a soluției de prelucrare a probei în tubul de extracție.
4. Presați cu mâna peretele tubului de extracție peste burete, astfel încât saliva din buretele colectorului de salivă să curgă în tubul de extracție, răsușiți închideți complet capacul colectorului de probă.
5. Agitați ușor tubul de extracție vertical timp de aproximativ 5 secunde pentru a permite salivei să se amestece bine cu soluția de procesare.
6. După 1 minut, proba poate fi utilizată pentru test.



Note:

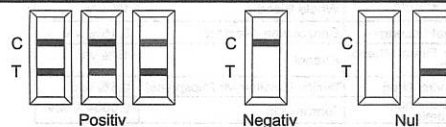
1. Cerința volumului probei: volumul corect al eșantionului trebuie să se afe în linia punctată, eșantionat prea mic sau prea mare este greșit.
2. La temperatura normală, probele trebuie prelucrate în decurs de 1 oră după recoltare. Dacă proba nu poate fi testată la timp după tratare, proba prelucrată se va refrigera la 2-8 °C, iar testul trebuie finalizat în termen de 12 ore de la tratare.
3. Înghețarea și decongelarea probelor este strict interzisă.

PROCEDURA DE EFECTUARE A TESTULUI



1. Scoateți testul din punga sigilată. Așezați-l pe o suprafață plană, curată și uscată.
2. Întoarceți tubul de colectare a probei și adăugați 2-3 picături de probă (aproximativ 75-100 µl) în orificiul de test, prin presarea tubului de soluție de colectare.
3. Citiți rezultatele în decurs de 10-15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



Positiv: Linia-martor și linia T apar în fereastra de rezultat.

Negativ: apare doar o linie în zona martorului, nu apare nicio linie în zona T.

Nul: Dacă nu apare nicio linie în zona martorului, rezultatele testului sunt nule indiferent de prezența sau absența liniei în zona testului. Explicația este că instrucțiunile nu au fost respectate sau testul poate fi deteriorat. Se recomandă repetarea testului utilizând un dispozitiv nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să stopați utilizarea produsul și să contactați distribuitorul local.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Depozitare: depozitați la 2 ~ 30 °C.

Perioada de valabilitate: 24 luni.

LIMITELE TESTULUI

Acest kit este un produs de testare auxiliară clinică. Orice probă cu rezultat pozitiv al testului ar trebui confirmată în continuare prin alte metode.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea analitică a testului Coretests® COVID-19 Ag din salivă a fost confirmată la 22,5 TCID₅₀ / ml.

2. Specificitatea analitică

Rezultatele au demonstrat că testul Coretests® COVID-19 Ag din salivă nu are o reactivitate încrucișată semnificativă cu seromarkerii enumerați în continuare:

	Potențial de reactivitate încrucișată	Concentrație test
Virusuri	Adenovirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Metapneumovirus uman (hMPV)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Rinovirus	1.0 x 10 ⁶ PFU/ml
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus uman OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus uman 229E	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Coronavirus uman NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Virus paragripal uman 1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Virus paragripal uman 2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Virus paragripal uman 3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Virus paragripal uman 4	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Gripa A	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Gripa B	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	
Bacterii	Virus respirator sincițial A	1.0 x 10 ⁶ PFU/ml
	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁶ celule/ml
	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ IFU/ml
	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁶ celule/ml
	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁶ celule/ml
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ U/ml
	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁶ celule/ml
	Streptococcus pyogenes (group A)	1.0 x 10 ⁶ celule/ml
	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ celule/ml
	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁶ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁶ org/ml	
Pooled human nasal wash	Nu este cazul	
Levuri	Candida albicans	1.0 x 10 ⁶ celule/ml

3. Interferență

S-a constat că următoarele substanțe și condiții nu interferează cu testul. Lista compușilor potențial interferenți și a concentrațiilor testate sunt după cum urmează:

Substanță	Ingredient activ	Concentrație
Endogenă	Mucin	2% w/v
	Sânge integral	1% v/v
Dropsuri pentru gât	Benzocaină, Mentol	0.15% w/v
Spray cu fenol pentru gât	Fenol	15% v/v
Medicamente antivirale	Tamiflu (fosfat de oseltamivir)	0.5% w/v
Antibacteriale, sistemice	Tobramicină	0.0004% w/v

SENSIBILITATEA ȘI SPECIFICITATEA LA DIAGNOSTIC

A fost realizat un studiu care a utilizat un total de 712 probe de salivă. Rezultatele testului testului COVID-19 Ag din salivă au fost comparate cu testul de detecție a acidului nucleic. Sensibilitatea și specificitatea la diagnostic a rezultatelor testului sunt după cum urmează:

Referință	Rezultatele testului de detecție a acidului nucleic		Rezultate totale
	Positiv	Negativ	
Rezultate test Coretests COVID-19 Ag din salivă	161	5	166
	4	542	546
Rezultate totale	165	547	712

Rezultatele au indicat o sensibilitate de 97,6% (161/165), specificitate de 99,1% (542/547) și un acord total de 98,7% (703/712).

PRECAUȚII

1. Acest kit este utilizat pentru teste unice in vitro. Kitul nu poate fi refoșosit.
2. Kitul este adecvat pentru detecția calitativă a probelor umane de salivă.
3. Mediul în care se efectuează testul va fi protejat de vânt, iar experimentele nu ar trebui efectuate la temperaturi excesive, umiditate ridicată sau mediu excesiv de uscat.
4. Probele de testat trebuie considerate agenți infecțioși. De aceea, manipularea se va efectua în conformitate cu regulile de funcționare a laboratorului de boli infecțioase. După utilizarea acestui kit, deșeurile vor fi eliminate în conformitate cu sistemul de gestionare a deșeurilor implementat.
5. A nu se utiliza după data de expirare.
6. Înainte de a utiliza acest kit, citiți cu atenție instrucțiunile și controlați cu strictețe timpul de reacție. Dacă nu respectați instrucțiunile, veți obține rezultate inexacte.
7. Acest kit va genera rezultate negative în următoarele condiții: atunci când titrul antigenului noului coronavirus din probă este sub limita minimă de detecție a kitului.
8. O metodă de recoltare incorectă poate duce la rezultate inexacte ale testelor.

SIMBOLURI

	Nu refoșosiți		Numărul lotului
	Doar pentru diagnostic in vitro		A se utiliza înainte de
	Depozitați între 2-30°C		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Producător
	Data de producție		

INFORMAȚII DE CONTACT PRODUCĂTOR

Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China
Website: www.coretests.com
Email: info@coretests.com

Unique distributor and importer / Unic importator și distribuitor:
Best Achiziții SRL
Bulevardul Ferdinand I, nr. 58, sector 2, București, România
Tel: 0040.374.969.616
Website: www.bestachizitii.ro
Email: office@bestachizitii.ro

EC REP SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
RO: SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Olanda