

**Vitrosens SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test Kit**  
**Katalog Nummer: VSCD05-1**  
**Artikelnummer: CMA-039**  
**Nur für professionelle Anwendung**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Dieses Kit wird für den in vitro qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet. Es ist ein lateraler Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in Speichel direkt bestimmt ist. Dieser Test dient nur der klinischen Labornutzung oder der sofortigen Inspektion durch medizinisches Personal, nicht für Heimtests, und kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss von Lungenerkrankungen verwendet werden, die durch eine neue Coronavirus-Infektion verursacht wurden, und ist nicht für das Screening durch die allgemeine Bevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustands zu kombinieren.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG**

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$  Gattung. SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind die Hauptquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall sind in einigen Fällen zu finden.

**PRINZIP DES TESTS**

Dieses Reagenz verwendet ein Doppelantikörpersandwich, um das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) -Antigen in Speichelproben legal nachzuweisen. Während der Detektion bindet der goldbeschriftete anti-SARS-CoV-2 monoklonale Antikörper im Etikettierpad an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulosemembran unter der Wirkung der Chromatographie vorwärts. Es wird von dem Anti-SARS-CoV-2 monoklonalen Antikörper vorbeschichtet durch die Detektionszone (T) auf der Nitrocellulosemembran erfasst, und schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu prüfende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

**MATERIALIEN UND KOMPONENTEN**

Materialien, die mit den Testkits geliefert werden  
**1. Testvorrichtung**, 1 Testkassette (1Test/Beutel x 1 Beutel)  
**2. Puffer**, 1 Einwegflasche, jeweils 500  $\mu$ L Extraktionspuffer  
**3. Salbeibeutel**, 1 Stück  
**4. Pasteurpipette**, 1 Stück  
**5. Packungsbeilage**, 1 Gebrauchsanweisung  
 Hinweis: Die Komponenten in verschiedenen Chargen kann nicht gemischt werden.

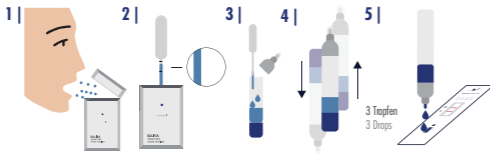
**LAGERUNG UND STABILITÄT**

1)Bei 2°C-30°C in der versiegelten Tasche bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern, unter 2°C nicht lagern und die Verwendung abgelaufener Produkte vermeiden.  
 2)Die Testkarte wird innerhalb von 15 Minuten nach dem Her-

ausnehmen aus dem Folienumschlag verwendet. Die Pufferlösung wird nach der Verwendung rechtzeitig neu begrenzt.  
 3)MFG-Datum und EXP-Datum: auf dem Etikett markiert. Das Produkt wird nach 12 Monaten abgelaufen sein.

**TESTVERFAHREN**

1. Muss mindestens zwei Stunden nach dem Essen oder Trinken verwendet werden, um eine Genauigkeit von 95% zu erzielen.
2. Geben Sie Ihren Speichel in die mitgelieferte Speicheltüte.
3. Nehmen Sie mit Hilfe der Pasteurpipette 1 ml Speichel in das bereits mit Extraktionspuffer gefüllte Pufferrohr. Und schließen Sie die Kappe der Röhre.
4. Öffnen Sie die Aluminiumverpackung einschließlich Testkassette.
5. 3 Tropfen Speichel-Extraktionspuffer-Mischung in die Probenvertiefung geben.
6. Warten Sie 5-15 Minuten, bis sich die Probe auf der Testkassette bewegt.
7. Interpretieren Sie am Ende der 5-15 Minuten die Ergebnisse.



**INTERPRETATION VON TESTERGEBNISSEN**

Dieses Produkt kann nur qualitative Analysen für das Erkennungsobjekt durchführen.

**Positives Ergebnis:** Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

**Hinweis:** Testkits mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

**Negatives Ergebnis:** Wenn Testbereich (T-Linie) keine Farbe hat und der Kontrollbereich eine farbige Linie anzeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig.

**Hinweis:** Testkits mit sehr niedrigen Zielniveaus Antikörper können zwei farbige Linien über 15 Minuten entwickeln.

**Ungültiges Ergebnis:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



**EINSCHRÄNKUNGEN**

1. Das Produktergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Das Urteil sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten getroffen werden.
2. Der Inhalt dieses Kits wird nicht zum quantitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichel verwendet.
3. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähige (live) als auch nicht lebensfähige SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.
4. Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C bis 26°C) ausgeglichen werden, da sonst die Ergebnisse möglicherweise falsch sind.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze der Prüfung liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. **Reagieren Sie früher als 15 Minuten kann es zu einem falschen negativen Ergebnis führen; Reagieren Sie später als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.**
8. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
9. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
10. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen nicht-SARS-Virus- oder Bakterieninfektionen zu reagieren.

11. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
12. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte achten Sie auf die prompte Information des Instruments. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Proben hinzuzufügen.

**LEISTUNGSCHEARAKTERISTIK**

**1. Klinische Überprüfung**  
 Die Leistung des Vitrosens SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde unter Verwendung von 194 symptomatischen Patienten bestimmt, die innerhalb von 7 Tagen Symptome entwickelten.

Vitrosens SARS-CoV-2 Speichelantigentest	Komparative RT-PCR Resultat		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	185	2	187
Negativ	9	241	250
Gesamt	194	243	437
Sensitivity : 185/194 95.3%, (95% CI: 92.31,97.42)			
Specificity : 241/243 99.1%, (95% CI:93.56, 98.93)			
Accuracy: (185+241)/ 437 x 100% = 97.4%			

**Die Leistung der Vitrosens SARS-CoV-2-Speichelantigentests wurde gesammelt und mit positiven Ergebnissen bewertet, die nach der Cycle Threshold Comparative Method (Ct) geschichtet wurden, um die Testleistung und das Verständnis der Zykluschwelle besser zu korrelieren.**

**Patienten mit Symptomen über einen Zeitraum von mehr als sieben Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 194). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive betrug 95,3% (185/194) und die negative Zustimmung betrug 99,1% (241/243). Der Test ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.**

**2. Erkennungsgrenze**

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID50/ml und höher war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50TCID50/ml und darunter liegt die positive Rate nicht höher als 95%, so dass die Minimale Nachweisgrenze des Vitrosens SARS-CoV-2-Speichelantigentest 100 TCID50/mL beträgt.

**3. Kreuzreaktivität**

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit der folgenden Probe.

No.	Spezimen typ	Resultat
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU /mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU /mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

13	MERS Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU /mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU /mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU /mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU /mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU /mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU /mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU /mL

**4. Interferenzstoffe**

Die Testergebnisse werden in der folgenden Konzentration nicht mit der Substanz beeinträchtigt.

No.	Störstoffe	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3 $\mu$ g / mL
4	Chloramphenicol	3 $\mu$ g / mL
5	Erythromycin	3 $\mu$ g / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocaine Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

**5. Präzision**

1. 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen getestet. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.
2. Testen Sie drei verschiedene Lose-Kits, einschließlich positiver

- und negativer Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100%.
6. **Hakeneffekt**  
 Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virusstammlösung auf 4.0x10<sup>5</sup> TCID50/ml erhöhte.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
3. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.
4. Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Behandlung von Patientenproben empfohlen.
5. Verwenden Sie die verwendete Testkarte, Reagenzschläuche oder Tupfer nicht erneut.
6. Der Benutzer sollte den Folienbeutel der Testkarte, der der Umgebung aussetzt, nie öffnen, bis die Testkarte sofort einsatzbereit ist.
7. Entsorgen Sie und verwenden Sie keine beschädigte oder gelöschte Testkarte oder Material.
8. Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge kontaktiert, spülen Sie mit reichlich Wasser.
9. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
10. Probenerfassungs- und -handhabungsverfahren erfordern spezifische Schulungen und Anleitungen.
11. Verwenden Sie die entsprechende Festbandpipette gemäß den Prüfverfahren.
12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
13. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer laminaren Durchflusshaube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.
14. Die Prüfung sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
15. Tragen Sie geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz bei der Handhabung des Inhalts dieses Kits.
16. Waschen Sie die Hände gründlich nach der Handhabung.

**VERWENDETE SYMBOLE**

COMPONENT	Material benutzt
TEST CARD	Test Karte
TUBE	Tube
SWAB	Tupfer
IFU	Gebrauchsanweisung
📖	Konsultieren Sie die Anweisungen
🌡️	Bei 2 °C~ 30 °C lagern
🕒	Ablauf Datum
🏭	Hersteller
☔	trocken lagern
ID CHIP	ID Chip
HOLDER	Tubehalter
LOT	Lot Nummer
DILUENT	Beispiel Buffer
📅	Datum der Herstellung
⊗	Nicht wiederverwenden
REF	Katalog Nummer

☀️	Von Sonnenlicht fernhalten
Σ	Tests per Kit
IVD	In-Vitro-Diagnostik Medizinprodukt
☣️	Biogefährdung
🚫	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika

🏭 Vitrosens Bioteknoloji LTD. ŞTİ  
 Adress: Şerifali Mh., Şehit Sk.  
 No:17, 34775 Ümraniye/Istanbul  
 Tel: +90 542 275 0260  
 E-Mail: info@vitrosens.com  
 Web: www.vitrosens.com

Händler: **Casada International GmbH**  
 Obermeiers Feld 3  
 33104 Paderborn  
 Germany  
 www.casada-medical.com  
 info@casada-medical.com  
 Tel. (+49) 0 52 54 – 930 986 0

**Vitrosens SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test Kit**

Katalog Nummer: VSCD05-1

Artikelnummer: CMA-039

Nur für professionelle Anwendung

**INTENDED USE**

This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. It is a lateral flow sandwich assay, intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in gargled water or saliva specimens. This test is only for clinical laboratory use or for immediate inspection by medical personnel, not for home testing, and cannot be used as the basis for the diagnosis and exclusion of pneumonia caused by new coronavirus infection. A positive test result needs further confirmation. A negative test result cannot rule out the possibility of infection. The kit and test results are for clinical reference only. It is recommended to combine the patient's clinical manifestations and other laboratory tests for a comprehensive analysis of the condition.

**SUMMARY AND EXPLANATION**

The novel coronaviruses belong to the β genus, a positive strand RNA virus. SARS-COV-2 is an acute respiratory infectious disease which people are susceptible to infection. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also spread the virus. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue, loss of smell and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

**PRINCIPLE OF THE TEST**

This reagent uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (SARS-CoV-2) in gargled water or saliva samples. During detection, the colloidal gold labeled anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody in the labeling pad binds to the SARS-CoV-2 antigen in the sample to form a complex, and the reaction complex moves forward along the nitrocellulose membrane under the action of chromatography, where it is captured by the anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody precoated by the detection zone (T) on the nitrocellulose membrane, and finally a red color reaction line is formed in the T zone. If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigen, a red color reaction line cannot be formed in the T zone. Regardless of whether the sample to be tested contains SARS-CoV-2 antigen, a red reaction line will always form in the quality control area (C).

**MATERIALS AND COMPONENTS**

Materials provided with the test kits

1. **Test Device**, 1 Test cassette (1Test/pouch x 1 pouch)

2. **Buffer**, 1 single-use bottle, each with 500 μL extraction buffers

3. **Salvia bag**, 1 piece

4. **Pasteur pipette**, 1 piece

5. **Packing Insert**, 1 instruction for use

Note: The components in different batches of the kit cannot be mixed.

**STORAGE AND STABILITY**

1)Store at 2°C - 30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package, forbidden to store under 2°C and avoid using expired products.

2)The test card is used within 15 minutes after taking out from the foil envelope. Buffer solution are re-capped in time after use.

3)MFG date and EXP date: marked on the label. The product will be expired after 12 months.

**TEST PROCEDURE**

1. Must be used at least two hours after eating or drinking for 95% accuracy.

2. Put your saliva to the aluminum foil at the package which assigned to it.

3. With help of the Pasteur pipette, take 1 ml (30 drop) of saliva to the buffer tube which already filled with extraction

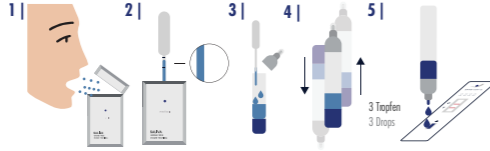
buffer. And close the cap of the tube.

4. Open the aluminum package including test cassette.

5. Add 3 drops of saliva-extraction buffer mixture to the sample well.

6. Wait for 5-15 minutes for sample to move along on the test cassette.

7. At the end of the 5-15 minutes, interpret the results.



**INTERPRETATION OF TESTRESULTS**

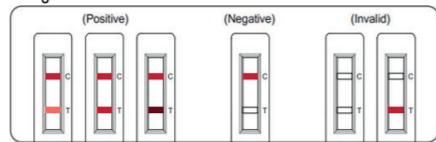
This product can only perform qualitative analysis on the detection object.

**Positive Result:** If both C and T lines are visible within 15 minutes, the test result is positive and valid.

**Note:** Test kits with very low target levels of antibody may develop two coloured lines over 15 minutes.

**Negative Result:** If test area (T line) has no color and the control area displays a colored line, the result is negative and valid.

**Invalid Result:** The test result is invalid if a colored line does not form in the control region. The sample must be re-tested, using a new test cassette.



**LIMITATIONS**

1. The result of the product should not be taken as a confirmed diagnosis, for clinical reference only. Judgement should be made along with RT-PCR results, clinical symptoms, epidemiological information and further clinical data.

2. The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from saliva samples.

3. This test detects both viable (live) and non-viable, SARS-CoV and SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.

4. The Sample buffer and test card must be equilibrated to room temperature (18°C-26°C) before used, otherwise the results may be incorrect.

5. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly.

6. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.

**7. React less than 10 minutes may lead a false negative result; React more than 15 minutes may lead a false positive result.**

8. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

9. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.

10. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay.

11. Clinical performance was evaluated with frozen samples, and performance may be different with fresh samples.

12. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.

13. If the sample volume is not enough, the chromatography cannot be carried out successfully. Please pay attention to the prompt information of the instrument. It is recommended to use a pipette to add samples.

**PERFORMANCE CHARACTERISTIC**

**1. Clinical Verification**

Performance of the SARS-Cov-2 Saliva Antigen Test Kit was collected using 194 saliva sample from symptomatic patients who appeared with symptoms within 7 days.

SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test Kit	RT-PCR comparative test result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Positive	185	2	187
Negative	9	241	250
Total	194	243	437

Sensitivity : 185/194 95.3%, (95% CI: 92.31,97.42)
Specificity : 241/243 99.1%, (95% CI:93.56, 98.93)
Accuracy: (185+241)/ 437 x 100% = 97.4%

**The performance of the SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test Kits was collected and evaluated with positive results stratified by the Cycle threshold (Ct) comparison method in order to better understand the correlation.**

**Patients with symptoms for more than seven days as well as asymptomatic patients were included in the clinical study (n = 194). The sample size was relatively significant, positive was 95.3% (185/194) and negative consent was 99.1% (241/243). The test is intended for professional use.**

**2. Limit of detection**

At a viral culture concentration of 100 TCID50/mL and above, the positive level was greater than or equal to 95%. With a viral culture concentration of 50 TCID50/mL and less, the positive level is no more than 95%, so the minimum detection limit of the SARS-CoV-2 Saliva Antigen test kit is 100 TCID50/mL.

**3. Cross-reactivity**

Cross-reactivity of the Kit was evaluated. The results showed no cross reactivity with the following specimen.

No.	Specimen Type	Result
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU /mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU /mL
4	Measles virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU /mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus NL63	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS Coronavirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU /mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Ystrain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus (RSV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU /mL
26	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU /mL
27	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU /mL
28	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU /mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU /mL

30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU /mL
31	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU /mL

**4.Interference Substances**

The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

No.	Concentration	Result
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3μg / mL
4	Chloramphenicol	3μg / mL
5	Erythromycin	3μg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenge (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

**5.Precision**

1. 10 replicates of negative and positive samples were tested by using the reference materials of enterprises. The negative agreement and the positive agreement were 100%.

2. Three different lots including positive and negative reference materials of enterprises were tested. The negative results and the positive results were 100%.

**6. Hook Effect**

There was no Hook effect detected when the concentration of inactivated virus stock solution raised up to 4.0x10<sup>5</sup> TCID50/mL.

**PRECAUTIONS**

1.For in vitro diagnostic use.

2.Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.

3.Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.

4.Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient samples.

5.Do not reuse the used Test Card, Reagent Tubes or Swabs.

6.The user should never open the foil pouch of the Test Card exposing it to the ambient environment until the Test Card is ready for immediate use.

7.Discard and do not use any damaged or dropped Test Card or material.

8.The Reagent Solution contains a salt solution (saline). If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

9.Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.

10.Sample collection and handling procedures require specific training and guidance.

11.Use the appropriate Fixed Volume Pipette in accordance with test procedures.

12.To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.

13.Do not write on the barcode of the Test Card.

14.As the detection reagent is a fluorescent compound, no visi-

ble results will form on the test strip.

15.To obtain accurate results, an opened and exposed test Card should not be used inside a laminar flow hood or in a heavily ventilated area.

16.Testing should be performed in an area with adequate ventilation.

17.Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this kit.

18.Wash hands thoroughly after handling.

**KEY TO SYMBOLS USED**

COMPONENT	Material Included
TEST CARD	Test Card
TUBE	Tube
SWAB	Swab
IFU	Instruction for Use
Icon of book	Consult Instruction for Use
Icon of thermometer	Store at 2°C ~ 30°C
Icon of hourglass	Expiration Date
Icon of factory	Manufacturer
Icon of umbrella	Keep Dry
ID CHIP	ID Chip
HOLDER	Tube holder
LOT	Lot Number
DILUENT	Sample Buffer
Icon of calendar	Date of Manufacture
Icon of crossed-out box	Do Not Reuse
REF	Catalogue Number
Icon of sun with slash	Keep Away From Sunlight
Icon of triangle with X	Tests per Kit
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
Icon of biohazard	Biohazard
Icon of crossed-out box	Do not use if the package is damaged
CE	This product fulfils the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical device

Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTI  
Adress: Şerifali Mh., Şehit Sk.  
No:17, 34775 Ümraniye/İstanbul  
Tel: +90 542 275 0260  
E-Mail: info@vitrosens.com  
Web: www.vitrosens.com

Distributors: **Casada International GmbH**

Obermeiers Feld 3  
33104 Paderborn  
Germany  
www.casada-medical.com  
info@casada-medical.com  
Tel. (+49) 0 52 54 – 930 986 0