

# 2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie)

Katalognummer: 0589C4X001 0589C4X005  
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

## BESTIMMTER EINSATZBEREICH

Die Testkarte ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von 2019-nCoV in Speichelproben, die direkt von Personen entnommen wurden, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome einen Verdacht auf COVID-19 haben.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des 2019-nCoV-Nukleokapsidprotein-Antigens. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und schließen eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die Testkarte ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in vitro-diagnostischen Verfahren eingewiesen und geschult ist.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle;

asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung, die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall kommen in wenigen Fällen vor.

## TESTPRINZIP

Diese Karte verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich, um das Antigen des neuen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben zuverlässig nachzuweisen. Während des Nachweises bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im Markierungsfeld an das 2019-nCoV-Antigen in der Probe, um einen Komplex zu bilden, und der Reaktionskomplex bewegt sich unter der Wirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts, wird von dem monoklonalen Anti-2019-nCoV-Antikörper eingefangen, der von der Nachweiszone (T) auf der Nitrocellulosemembran vorbeschichtet ist, und schließlich wird eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone gebildet. Wenn die Probe kein 2019-nCoV-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich in der Qualitätskontrollzone (C) immer eine rote Reaktionslinie.

## MATERIALIEN UND KOMPONENTEN DES KITS

Mit den Testkits gelieferte Materialien

Kitvariante Bestandteil	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Testkassette	1	5	10	15	20
Speicheltupfer	1	5	10	15	20
Gebrauchs- anleitung	1	1	1	1	1
Kurz- beschreibung	NA	1	1	1	1

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits sollten nicht vermischt werden.

## Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Timer

## LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie die Testkarte wie verpackt zwischen 2-30°C.
2. Die Testkarte ist bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Produkt ist nach 24 Monaten abgelaufen.
3. Verwenden Sie die Testkarte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Frieren Sie den Inhalt der Testkarte nicht ein.
5. Die Testkarte muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.

## PROBENANFORDERUNGEN

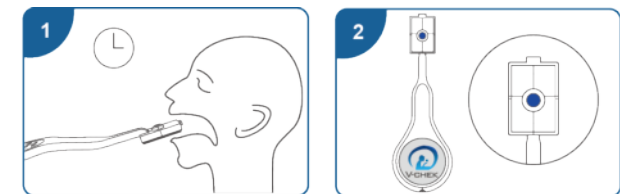
1. Führen Sie das Schwammende des Speichelabstrichs in den Mund ein. Tupfen Sie die Innenseite des Mundes und der Zunge ab, um bis zu 90 Sekunden lang Mundflüssigkeit zu sammeln\*.
2. Entfernen Sie den Speichelabstrich aus dem Mund, wenn der Schwamm vollständig gesättigt ist oder sich der Indikator blau färbt.
3. Höchste Genauigkeit wird ermöglicht, wenn Sie bis zu 2 Stunden vor dem Test nichts mehr essen oder trinken\*\*.
4. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.
5. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

### HINWEIS:

**\*Bei der Probenahme bewegen Sie den Schwamm vorsichtig im Mund hin und her und lassen Sie den Speichel auf natürliche Weise vom Schwamm absorbieren.**

**Beißen, bzw. komprimieren Sie nicht übermäßig mit Zunge ohne Zähnen den Schwamm des Tests.**

**\*\*Jede Speichelprobe ist für den Test geeignet, die Speichelprobe Morgens, bevor der Mund gespült, Essen gegessen oder etwas getrunken wird, erzielt die besten Resultate.**

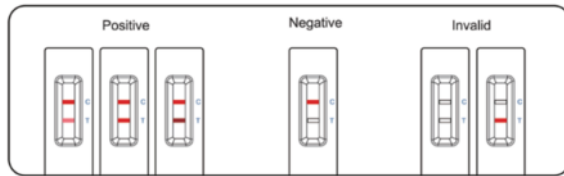


## TESTVORGANG

Vor dem Test lesen Sie bitte die Anweisungen sorgfältig durch.

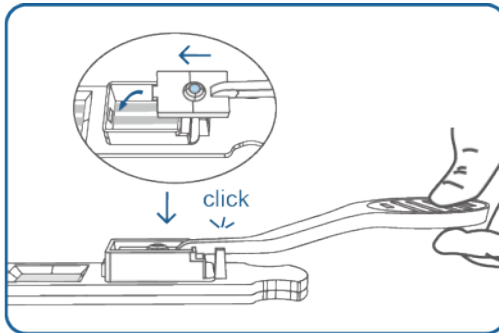
1. Nehmen Sie die Testkarte, um sie auf Raumtemperatur auszugleichen.

2. Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel aus, legen Sie die Testkarte waagrecht auf den Tisch und markieren Sie sie.
3. Führen Sie den Speicheltupfer in den Testkartenhalter ein und



drücken Sie den Speicheltupfer nach unten. Der Höcker am Ende des Speicheltupfers muss in die Bohrung des Testkartenhalters eintauchen.

4. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, bewegt sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testvorrichtung.
5. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.



#### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des Erkennungsobjekts durchführen.

##### Positives Ergebnis :

Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig. Hinweis: Proben, die sehr geringe Mengen an Zielantigenen enthalten, können innerhalb von 15 Minuten zweifarbige Linien entwickeln.

##### Negatives Ergebnis :

Wenn der Testbereich (T-Linie) keine Farbe aufweist und der Kontrollbereich eine farbige Linie zeigt, ist das Ergebnis negativ und gültig

##### Invalides Ergebnis :

Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkarte erneut getestet werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis der Testkarte sollte nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Die Leistung der Testkarte hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
3. Die Testkarte muss vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
5. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Eine Reaktionszeit von weniger als 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Reaktionszeit von mehr als 15 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
9. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
10. Die klinische Leistung wurde mit frischen Proben bewertet.
11. Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

#### LEISTUNGSNACHWEIS

##### 1. Klinische Verifizierung

Die Leistungsfähigkeit der Testkarte wurde mit 243 Proben festgestellt, die von symptomatischen Patienten entnommen wurden, bei denen die Symptome innerhalb von 7 Tagen auftraten.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Total
Erkannt Positiv	110	2	112
Erkannt Negativ	5	126	131

Total	115	128	243
Sensitivität	95.65%, 95% CI (90.22,98.13)		
Spezifität	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57).		
Genauigkeit	97.12%, 95% CI (94.17,98.60)		

Die Leistung der Testkarte mit positiven Ergebnissen, geschichtet nach den Zyklusschwellenwerten (Ct) der Vergleichsmethode, wurde gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Zyklusschwellenwert besser zu verstehen. Wie in der Tabelle unten dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der Testkarte bei Proben mit einem Ct-Wert <25 höher.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Vergleichende RT-PCR Methode (Positiv nach Ct Wert)	
	Positiv (Ct<=25)	Positiv (Ct>25)
Erkannt Positiv	91	19
Total	92	23
Positive Übereinstimmung	98.91%	82.60%

##### 2. Nachweisgrenze

Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass für die Viruskulturkonzentration über 100 TCID<sub>50</sub>/mL die positive Nachweisrate größer oder gleich 95 % ist. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und darunter ist die positive Nachweisrate kleiner als 95 %. Die Nachweisgrenze der Testkarte liegt also bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

##### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Testkarte wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Specimen type	Conc.
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 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>4</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 (Y strain)	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	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. Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht gestört:

No.	Interference substances	Conc.
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 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 Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

#### 5. Präzision

Zur Qualitätskontrolle haben wir die Wiederholbarkeit der Ergebnisse in der gleichen Probe, zwischen den Losen und innerhalb der Lose, mit einer Korrelation von 100 % nachgewiesen.

#### 6. Hookeffekt

Die Testkarte wurde mit bis zu 1,6 × 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml des hitzeinaktivierten 2019-nCoV-Stammes getestet und es wurde kein Hochdosiseffekt erkannt.



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD  
Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road,  
Science City, Huangpu Distr, 510000,  
Guangzhou, China, Tel. +86 020 82557 192



CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,  
Málaga, Spain



#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Testinhalten.
3. Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird bei der Handhabung von Patientenproben empfohlen.
4. Verwenden Sie die benutzte Testkarte oder den Speichelabstrich nicht wieder.
5. Öffnen Sie niemals den Folienbeutel der Testkarte und setzen Sie sie nicht der Umgebung aus, bis die Testkarte für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
6. Werfen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien weg und verwenden Sie sie nicht.
7. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
8. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.
9. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
10. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkarte nicht verwendet werden.
11. Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
12. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Tests geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz.
13. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

#### SYMBOLLEGENDE

	mitgelieferte Bestandteile		Testkarte
	Bedienungs- anleitung		Abstrich Griffstück
	Bedienung- Anleitung lesen		Herstellungs Datum
	2°C~30°C		Einwegprodukt
	Ablauf Datum		Artikelnummer
	Hersteller		vor direkter Sonnenstrahlung schützen
	Charge Number		Tests je Packung
	trocken lagern		In Vitro Diagnostik Medizinprodukt