

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card

(Immunochromatographie)

Artikel Nummer: 0589C4X001 0589C4X005
0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

ANWENDUNGSBEREICH

Das Produkt ist ein horizontaler Flow Test, für die qualitative Detektion von Nucleocapsid Protein Antigen des 2019-nCoV, im Speichel von Personen, bei denen eine COVID-19 Infektion vermutet wird. Dies innerhalb der ersten 7 Tage nach dem Einsetzen von Symptomen. Die Resultate zeigen das Vorhandensein von 2019-nCoV Nucleocapsid Protein Antigen an. Positive Ergebnisse zeigen das Vorliegen von viralem Antigen an, sind aber in der klinischen Zusammenschau mit Patientenhistorie und anderen diagnostischen Informationen zu interpretieren, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Co-Infektionen mit anderen Viren nicht aus. Das detektierte Virus muss nicht zwangsläufig die Ursache der Erkrankung sein. Negative Ergebnisse sollten als mutmaßliches Ergebnis gesehen werden, schließen eine Infektion mit 2019-nCoV nicht aus und dienen auch nicht als alleinige Entscheidungsgrundlage für Behandlungen oder für Behandlungsentscheidungen. Dies gilt auch für Maßnahmen zur Infektionskontrolle. Negative Ergebnisse sollten in der Zusammenschau mit Kontaktrisiken der Patienten, der Krankengeschichte und dem Vorliegen klinischer Symptomatik welche auf COVID-19 hindeuten interpretiert werden. Das Ergebnis dieses Tests sollte daher im Anlassfall durch eine PCR Analyse überprüft werden. Der Test ist für die Anwendung durch für IVD geschultes Fachpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neu auftretende Coronavirus gehört zu den Beta-Coronaviren. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionserkrankung, für die Menschen generell anfällig sind. Infizierte Personen sind die Hauptquelle für die

Weitergabe der Infektion. Auch asymptomatisch infizierte Personen können Infektionsquellen sein. Basierend auf den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen, beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, zumeist 3 bis 7 Tage. Die Leitsymptome umfassen: Fieber, Abgeschlagenheit, trockenen Husten. In einigen Fällen auch Schwellungen der Nasenschleimhäute mit oder ohne Sekretfluss, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall.

PRINCIPLE OF THE TEST

Dieser Test verwendet ein doppeltes Antibody Sandwich um Antigen des neu auftretenden Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben nachzuweisen. Im Zuge der Detektion verbinden sich die goldbedampften anti-2019-nCoV monoklonalen Antikörper im Teststreifen mit dem nCoV Antigen in der Probe und bilden Reaktions-Konjugate. Sie werden von den vorbeschichteten monoklonalen Antikörpern auf der Detektionszone (T) festgehalten wo sich eine rote Reaktionslinie bildet. Wenn die Probe kein 2019-nCoV Antigen enthält, zeigt sich in der Detektionszone (T) keine rote Linie. Unabhängig davon ob die Probe 2019-nCoV Antigen enthält oder nicht, zeigt sich immer eine rote Kontroll-Linie (C) wenn die Reaktion korrekt abgelaufen ist.

MATERIAL UND PACKUNGSINHALT

Mitgelieferte Komponenten

Produkt	0589C 4X001	0589C 4X05	0589C 4X010	0589C 4X015	0589C 4X020
Bestandteile					
Testkarte	1	5	10	15	20
Abstrich-Griffstück	1	5	10	15	20
Bedienungs-anleitung	1	1	1	1	1
Anwendung Kurzübersicht	NA	1	1	1	1

Note: Komponenten unterschiedl. Lose nicht vermischen

Benötigte nicht beiliegende Komponenten

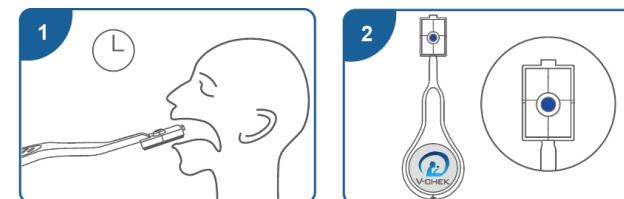
- Uhr / Timer

STABILITÄT UND LAGERUNG

- Test Karte im versiegelten Beutel aufbewahren.
- Testkarten Packung verschlossen bei 2-30°C lagern.
- Test Bestandteile nicht einfrieren
- Testkarte ist bis zum auf der Packung angeführten Ablaufdatum haltbar
- Testkarte nicht nach dem Ablaufdatum verwenden

PROBENANFORDERUNGEN

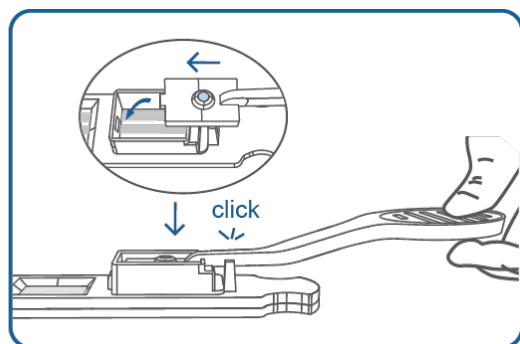
- Abstrich-Griffstück mit Schwamm-Ende in den Mund nehmen. Im Mund- und Zungenraum 1 Minute aktiv bewegen um genug Speichel zu sammeln
- Abstrich-Griffstück aus dem Mund nehmen wenn der Schwamm vollgesaugt und der Indikator-Punkt auf der Oberseite blau gefärbt ist
- Vor der Probennahme 2 h nicht essen oder trinken
- Proben sollten so rasch wie möglich getestet werden
- Proben sollten nicht inaktiviert werden



TEST DURCHFÜHRUNG

Bedienungsanleitung vor Testdurchführung sorgfältig lesen

- Testkarte sollte für die Testung Raumtemperatur haben
- Testkarte auspacken, auf horizontale Fläche legen und beschriften
- Abstrich-Griffstück in Testkarten-Halter einführen Die Spitze des Griffstücks muss dabei in der Ausbuchtung des Testkarten Halters gesteckt werden.
- Abstrich-Griffstück nach unten drücken.
- Mit dem Testbeginn beginnt die purpurne Verfärbung durch das Ergebnisfenster des Tests zu wandern.
- Das Ergebnis kann nach 15 Minuten abgelesen werden. Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ablesen.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Der Test ist lediglich für die qualitative Detektion geeignet.

Positives Ergebnis:

Wenn beide Linien (C und T) erscheinen ist das Ergebnis positiv und gültig.

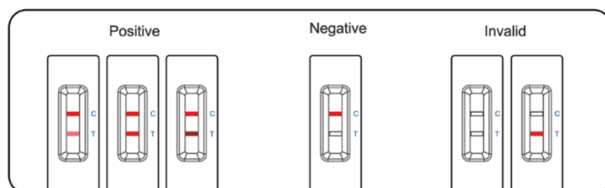
Note: Proben mit sehr geringem Antikörperanteil können innerhalb von 15 Minuten eventuell zwei farbige Linien anzeigen.

Negatives Ergebnis:

Wenn im Testbereich (T) keine und im Kontrollfeld (C) eine rote Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ und gültig.

Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn im Kontrollfeld (C) keine Linie erscheint. Die Probe muss mit einem neuen Test erneut getestet werden.



LIMITATIONEN

1. Test dient nur als klinische Referenz und sollte nicht als bestätigte Diagnose gesehen, sondern in der Zusammenschau mit PCR Test, klinischen Symptomen und epidemiologischen Informationen interpretiert werden.

2. Die Leistungsfähigkeit der Testkarte hängt von der Menge an Virus (Antigen) ab und kann, muss aber nicht mit den Ergebnissen von Viruskulturen der selben Probe korrelieren.

3. Testkarte muss vor Testung auf Raumtemperatur gebracht werden (18 °C ~26 °C), andernfalls kann das Ergebnis inkorrekt sein.

4. Der Test kann ein negatives Ergebnis anzeigen, wenn die Antigen Menge unter der Detektionsgrenze liegt.

5. Die inkorrekte Durchführung der Testung kann zu falschen oder ungültigen Ergebnissen führen.

6. Reaktionszeit unter 15 Min. kann zu falsch negativen, über 15 Min. zu falsch positiven Ergebnissen führen.

7. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.

8. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.

9. Negative Ergebnisse sollten als Mutmaßung gesehen und durch einen PCR Test validiert werden.

10. Die klinische Validierung erfolgte mit frischen Proben.

11. Speichelproben so rasch wie möglich beproben.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Klinische Validierung

Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde anhand von 242 Proben symptomatischer Patienten, innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome durchgeführt.

2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunchromatographie)	Komparative RT-PCR Test Ergebn.		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv detektiert	110	2	112
Negativ detektiert	5	126	131
Gesamt	115	128	243

Sensitivität: 95.65% (110/115), 95% CI (90.22,98.13)

Spezifität: 98.44% (126/128), 95% CI (94.48, 99.57)

Die klinischen Proben wurden komparativ auch mit RT-PCR (Gold Standard) analysiert. Dabei zeigte sich, dass die Korrelation bei Proben mit einem Ct Wert <25 höher war.

2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunchromatographie)	Komparative RT-PCR Methode (Positiv nach Ct Wert)	
	Positiv>25 (Ct<=25)	Positiv (Ct>25)
Positiv detektiert	91	19
Gesamt	92	23
Positive Übereinstimmung	98.91%	82.60%

2. Detektionsgrenze (LoD)

Die experimentellen Ergebnisse belegen, für Viruskulturen mit Konzentration über 100 TCID₅₀/mL, eine positive Detektionsrate von größer gleich 95%. Für Viruskulturen mit Konzentration of 50 TCID₅₀/mL oder darunter, liegt die positive Detektionsrate unter 95%. Daher liegt die Detektionsgrenze dieses Tests bei 100 TCID₅₀/mL.

3. Kreuzreaktionen

Die Kreuzreaktivität des Tests wurde getestet. Für die folgenden Pathogene zeigten sich keine Kreuzreaktionen.

No.	Specimen typd	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus Aureus	10 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus Pyogenes	10 ⁶ CFU / mL
4	Measles Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus Parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma Pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza Virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Human Coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human Coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

12	Human Coronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella Parapertussia	10 ⁶ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Avian Influenza Virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Avian Influenza Virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Respiratory Syncytial Virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Streptococcus Pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
26	Candida Albicans	10 ⁶ CFU / mL
27	Chlamydia Pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / mL
29	Pneumocystis Jirovecii	10 ⁶ CFU / mL
30	Mycobacterium Tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL
31	Legionella Pneumophila	10 ⁶ CFU / mL

4. Wechselwirkungen

Die nachstehenden Substanzen führen in den angegebenen Konzentrationen zu keinen Wechselwirkungen bzw. Beeinflussungen der Testergebnisse.

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%



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

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. Genauigkeit

1. Testung von 10 Proben mit Referenzmaterial andere Unternehmen. Die negative und die positive Übereinstimmung lag bei 100%.

2. Testung von drei unterschiedlichen Chargen mit Referenzmaterial anderer Unternehmen. Die negative und die positive Übereinstimmung lag bei 100%.

6. Hook Effect

Der Test wurde mit bis zu 1.6×10^5 TCID₅₀/ml hitzeinaktivierten 2019-nCoV Strängen getestet, wobei kein Hochdosis Hook-Effekt beobachtet wurde.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für In Vitro Diagnostik geeignet
- Seien Sie vorsichtig bei Probennahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patienten-Proben und Testmaterial
- Bei der Arbeit mit Patienten-Proben werden Nitril, Latex (oder ähnliche) Handschuhe empfohlen
- Test oder Abstrich-Griffstück nicht wiederverwenden
- Testkarten erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus dem versiegelten Beutel nehmen
- Beschädigte oder zu Boden gefallene Testkarten nicht verwenden und fachgerecht entsorgen
- Inkorrekte Probennahme, -lagerung und -transport können zu falschen Ergebnissen führen
- Probennahme, Handhabung und Durchführung erfordern spezifisches Training und Anleitung

9. Um akkurate Ergebnisse zu erhalten keine offensichtlich blutigen oder übermäßig viskose Proben verwenden

















10. Keine längere Zeit geöffneten und Umwelteinflüssen ausgesetzten Testkarten verwenden

11. Testung nur in Räumlichkeiten mit adäquater Lüftung durchführen

12. Bei Testdurchführung adäquate Schutzausrüstung, Handschuhe, und Augen/Gesichtsschutz tragen

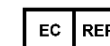
13. Hände nach Testung gründlich reinigen

KEY TO SYMBOLS USED

	mitgelieferte Bestandteile		Testkarte
	Bedienungsanleitung		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

Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 1.2

Rel.:2020/12/05



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

