2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card
(Immunochromatography)

Catalogue Number:
0699CBX001 (1 Test/Kit) 0699CBX005 (5 Tests/Kit) 0699CBX020 (20 Tests/Kit)

INTENDED USE

The Test Card is a lateral flow immunoassay intended for the in vitro qualitative detection of N-protein antigen from 2019-nCoV in human saliva specimens. The Test Card can be used for individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection.
A positive result indicates 2019-nCoV infection. Please quarantine yourself and contact a doctor. Additional testing is necessary. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses.
A negative result should be treated as presumptive. It do not rule out 2019-nCoV infection. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19. Contact a doctor and Confirm with a PCR test, if necessary.
For in vitro use only. Suitable for self-testing use.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the infected people are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. 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 and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

PRINCIPLE OF THE TEST

This Test Card uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (2019-nCoV) in the sample. First, the 2019-nCoV antibody is coated on the T line, and the chromogen antibody in the labeling pad binds to the 2019-nCoV antigen in the sample to form a complex, and the reaction complex moves forward along the nitrocellulose membrane under the action of chromatography. It is captured by the anti-2019-nCoV monoclonal antibody pre-coated by the Test area (T) on the nitrocellulose membrane, and finally a red color reaction line is formed in the Test area (T). The sample does not contain 2019-nCoV, the color reaction line cannot be formed, and no line is formed in the Test area (T). Regardless of whether the sample to be tested contains 2019-nCoV antigen, a red reaction line will always form in the quality Control area (C), if the test has been performed properly.

MATERIALS AND COMPONENTS

Materials provided with the test kits

Component \ REF	0699CBX001	0699CBX005	0699CBX020
Pouch(test card and desiccant)	1	5	20

	0699CBX001	0699CBX005	0699CBX020
Saliva Swab	1	5	20
Instructions for use	1	1	1
Quick Reference Instructions	NA	1	1

Note:
1.Each individual sealed pouch contains one test card and one desiccant pouch.(The desiccant pouch is for storage purposes only).
2. The test kits includes: Gold conjugate 2019-N-Pr546-Ab1-gold,host animal of 2019-N-Pr546ab1 mouse), Tianlbe (2019-N-Pr546ab2, host animal: mouse) and Control line (Host animal: goat).

Materials required but not provided
1. Timer

STORAGE AND STABILITY

1. Store the test card as packaged between 2-30°C.
2. Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
3. The Test Card is stable until the expiration date printed on the outer packing. Do not use expired product.
4. Do not freeze any contents of the test.
5. The test card should be used within 1 hour of removal from the foil pouch.

SAMPLE REQUIREMENTS

Note:
1. Do not eat, drink or smoke prior to the test for at least 30 minutes.
2. When sampling, gently hold it in mouth and let saliva naturally adsorb on the sponge.
3. Don't bite the sponge with teeth.
4. Any saliva specimen is appropriate for testing but the saliva specimen collected in the morning, before mouth rinsed, eating or drinking, is recommended.
5. The samples should be used as soon as possible after collected.

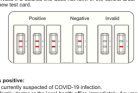
Sample collection:
1. Remove the swab and of the saliva swab into mouth. Actively swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid.
2. Remove the saliva swab from the mouth when the sponge fill with saliva and become soft, or the indicator turns blue.

TEST PROCEDURE

Before test, please read the instructions carefully.
1. Take the Test Card to equilibrate to room temperature.
2. Unpack the aluminum foil bag, place the Test Card horizontally on the table.
3. Insert the saliva swab with collected sample into the Test Card holder and push down saliva swab. The bump at the end of the saliva swab must be into the hole of the Test Card holder.
4. As the test begins to work, the red color move across the result window in the center of the test device.
5. Wait for 10 minutes and read the results. Do not read result after 15 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

This product can only perform qualitative detection of 2019-nCoV antigen.
Positive Result:
If both C and T lines are visible, the test result is positive and valid.
Negative Result:
If a colored line is visible in the control area, and no colored line appears in the test area, the result is negative and valid.
Invalid Result:
The test result is invalid if a colored line does not form in the control area. The sample must be re-tested, using a new test card.



Action
If the test result is positive:
- Note that you are currently suspected of COVID-19 infection.
- Contact a doctor/family doctor or the local health office immediately. Any medical decision should not be made before contact a doctor.
- Comply with local self-isolation guidelines.
- Do a PCR test for confirmation.

If the test is negative:
- Continue to comply with all local applicable rules and protective measures.
- Be aware that even if the test is negative, an infection may occur.
- In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the 2019-nCoV may not be detected immediately after the onset of an infection.
- Do a PCR test for confirmation, if necessary.

If the test result is invalid:
- Possibly caused by incorrect operation.
- Repeat a test, using a new test cassette.
- If test result is still invalid, contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.

LIMITATIONS

1. The result of the test card 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 kit are to be used for the qualitative detection of 2019-nCoV N-protein antigens from saliva specimens.
3. Test Card 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 test card must be at room temperature (15 ~ 30°C) for 30 minutes before use, otherwise the results may be incorrect.
5. A false negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
6. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
7. Reading time less than 10 minutes may lead a false negative result; Reading time more than 15 minutes may lead to an invalid 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 viral or bacterial infections.
10. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay.
11. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
12. If the sample volume is not enough, the test cannot be carried out successfully.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Clinical Verification
The performance of Test Card was established with 793 saliva sample collected from symptomatic and asymptomatic patients.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	258	6	264
Detected Negative	22	507	529
Total	280	513	793
Sensitivity	92.14%, 95% CI (88.39, 94.75)		
Specificity	98.83%, 95% CI (97.47, 99.46)		
Accuracy	96.47%, 95% CI (94.94, 97.55)		

2. Limit of Detection
The experimental results show that for the virus culture concentration above 100 TCID$_{50}$/mL, the positive rate of detection is greater than or equal to 95%. So, the limit of detection of the Test Card is 100 TCID$_{50}$/mL.

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

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	10^5 TCID$_{50}$/mL
2	Staphylococcus aureus	10^8 CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10^8 CFU / mL
4	Measles virus	10^5 TCID$_{50}$/mL
5	Parainfluenza Parotitis	10^5 TCID$_{50}$/mL
6	Adenovirus 3	10^5 TCID$_{50}$/mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10^8 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	10^5 TCID$_{50}$/mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10^5 TCID$_{50}$/mL
14	Bordetella parapertussis	10^8 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 (H9N1)	10^5 TCID$_{50}$/mL
21	Epstein-Barr virus	10^8 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	10^8 CFU / mL
26	Candida albicans	10^8 CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10^8 CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10^8 CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10^8 CFU / mL
30	Mycobacterium tuberculosis	10^8 CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10^8 CFU / mL

4. Interference Substances
The test results do not be interfered with the substance at the following concentration:

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 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	Sinu (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

5. Precision
a. Test 10 replicates of negative and positive reference controls. The negative agreement and the positive agreement were 100%.
b. Test three different lots kits including positive and negative reference controls. The negative agreement and the positive agreement were 100%.

6. Hook Effect
The Test Card was tested up to 1.6 × 10^6 TCID$_{50}$/ml of heat-inactivated 2019-nCoV strain and no high-dose effect was observed.

PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use. Do not swallow.
2. Read the instructions for use carefully before starting the test.
3. Do not use the test card or saliva swab beyond the date printed on the outside of the box.
4. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of samples and used test contents.
5. Do not reuse the used test card or saliva swab.
6. The user should never open the foil pouch of the test card until it is ready for immediate use.
7. Do not use the test if the foil pouch is punctured or not well sealed. Do not use any damaged or dropped test card or material.
8. Do not eat, drink or smoke prior to the test for at least 30 minutes.
9. Do not bite the sponge of the saliva swab with teeth.
10. Testing should be performed in an area with adequate ventilation.
11. Improper sample collection, sample handling, processing, storage and transport may yield a false positive result or a false negative result.
12. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
13. To obtain accurate results, an opened and expired test card should not be used.
14. Keep out of the reach of children.
15. The test procedure should be operated by adult person.
16. Wear safety mask or other face covering when collecting specimen from child or another individual.
17. Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling samples.
18. Wash hands thoroughly after handling.
19. Disposal of the diagnostic all specimens and the used kit has the infectious risk. The process of disposing of the diagnostic must follow the local infectious disposal law. Discarding the used device sealed in a plastic bag with general waste is accepted.

REFERENCES

1. Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265-9.
3.https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays
4. Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. 17 March 2021

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel.: +86-020-82557192

Caretechcon GmbH
Niederheimstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.

CE 2854

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.4 GB
Rel.: 2021/10/22

KEY TO SYMBOLS USED

	Consult Instructions For Use		Date of Manufacturer
2°C 30°C	Store at 2°C~30°C		Do Not Reuse
	Use-by date		Keep away from Sunlight
	Manufacturer		Contains sufficient for ‹n› tests
LOT	Batch code	REF	Catalogue Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Keep Dry
EC REP	Authorized representative in the European Community		Do not use if pouch is damaged

1 2 3 4 5 6 7 8

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte
(Immunochromatographie)

Katalog-Nummer:
0699CBX001 (1 Test/Kit) 0699CBX005 (5 Tests/Kit) 0699CBX020 (20 Tests/Kit)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Bei der Testkarte handelt es sich um einen Seitfichen-Störungs-Immunotest für den qualitativen In-vitro-Nachweis des N-Protein-Antigens des 2019-nCoV in menschlichen Speichelproben. Die Testkarte kann bei Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen verwendet werden, um eine COVID-19-Infektion zu vermuten.
Ein positives Ergebnis deutet auf eine 2019-nCoV-Infektion hin. Bitte stellen Sie sich unter Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Zusätzliche Tests sind erforderlich. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Ein negatives Ergebnis sollte als mutmaßlich betrachtet werden. Es schließt eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten im Kontext der jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Wenden Sie sich an einen Arzt und lassen Sie es ggf. durch einen PCR-Test bestätigen.
Nur für den In-vitro-Gebrauch. Geeignet für den Einsatz im Selbsttest.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

PRINZIP DES TESTS

Diese Testkarte verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Verfahren zum legalen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben. Während der Detektion bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im Markierungspolster 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 nach vorne. Es wird von dem monoklonalen Anti-2019-nCoV-Antikörper eingefangen, der im Testbereich (T) auf der Nitrocellulosemembran vorbeschichtet ist, und schließlich bildet sich im Testbereich (T) eine rote Farbreaktionslinie. Wenn die Probe kein 2019-nCoV-Antigen enthält, kann im Testbereich (T) keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich im Bereich der Qualitätskontrolle (C) immer eine rote Reaktionslinie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

MATERIALIEN UND BESTANDTEILE

Mit den Testkits gelieferte Materialien

Komponente \ REF	0699CBX001	0699CBX005	0699CBX020
Beutel (Testkarte und Trockenmittel)	1	5	20
Speichelsammler	1	5	20
Gebrauchsanweisung	1	1	1
Kurzanleitung	NA	1	1

Hinweis:
1. Jeder einzelne versiegelte Beutel enthält eine Testkarte und einen Beutel mit Trockenmittel (der Beutel mit Trockenmittel dient nur zur Aufbewahrung).
2.Die Testkarte enthält: Goldkonjugat (2019-N-Pr546-Ab1-Goldlabel, Wirtstier des 2019-N-Pr546ab1: Maus), Testlinie (2019-N-Pr546ab2, Wirtstier: Maus) und Kontrolllinie (Wirtstier: Ziege).

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
1. Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagern Sie die Testkarte wie verpackt bei zwischen 2-30 °C.
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
3. Die Testkarte ist bis zu dem auf der äußeren Verpackung aufgedruckten Verfalldatum haltbar. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
4. Frieren Sie den Inhalt des Tests nicht ein.
5. Die Testkarte sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

Hinweis:
1. Essen, trinken oder rauchen Sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht.
2. Halten Sie ihn bei der Probenahme vorsichtig in den Mund und lassen Sie den Speichel auf natürliche Weise am Schwamm absorbieren.
3. Beißen Sie nicht mit den Zähnen auf den Schwamm.
4. Jede Speichelprobe ist für den Test geeignet, es wird jedoch empfohlen, die Speichelprobe morgens vor der Mundspülung, Essen oder Trinken zu sammeln.
5. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.

Probenentnahme:
1. Führen Sie das Schwammende des Speichelsammler in den Mund ein. Tupfen Sie aktiv die Innenseite des Mundes und der Zunge ab, um Mundflüssigkeit zu sammeln.
2. Entfernen Sie den Speichelsammler aus dem Mund, wenn sich der Schwamm mit Speichel füllt und weich wird oder der Anzeiger blau einzieht.

TESTVORGANG

Vor dem Test lassen Sie bitte die Anweisungen sorgfältig durch.
1. Bringen Sie die Testkarte zum Ausgleich auf Raumtemperatur.
2. Packen Sie den Aluminiumbeutel aus und legen Sie die Testkarte waagerecht auf den Tisch.
3. Führen Sie den Speichelsammler mit der gesammelten Probe in den Testkartenhalter ein und drücken Sie den Speichelsammler nach unten. Die Beule am Ende des Speichelsammler muss in das Loch des Testkartenhalters passen.
4. Sobald der Test beginnt, bewegt sich die rote Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts.
5. Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten nicht mehr ab.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt kann nur einen qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigen durchführen.
Positives Ergebnis:
Wenn sowohl C- als auch T-Linien sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.
Negatives Ergebnis:
Wenn im Kontrollbereich eine farbige Linie sichtbar ist und im Testbereich keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ und gültig.
Ungültiges Ergebnis:
Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich im Kontrollbereich keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkarte erneut getestet werden.

Aktion
Wenn das Testergebnis positiv ist:
- Beachten Sie, dass bei Ihnen derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht.
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Keine medizinische Entscheidung sollte getroffen werden, bevor ein Arzt kontaktiert wurde.
- Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.
- Machen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung.

Wenn der Test negativ ist:
- Halten Sie weiterhin alle vor Ort geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein.
- Beachten Sie, dass auch bei einem negativen Testergebnis eine Infektion auftreten kann.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das 2019-nCoV möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
- Führen Sie ggf. einen PCR-Test zur Bestätigung durch.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:
- Möglicherweise verursacht durch unsachgemäße Bedienung.
- Wiederholen Sie einen Test, indem Sie eine neue Testkassette verwenden.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an den Händler oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, und geben Sie die Chargennummer an.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis der Testkarte ist nicht als bestätigte Diagnose zu verstehen, sondern es dient lediglich als klinischer Hinweis. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Das Kit ist für den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV N-Protein-Antigenen aus Speichelproben bestimmt.
3. Die Leistung der Testkarte hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
4. Die Testkarte muss vor der Verwendung 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (15~30 °C) gelagert werden, andernfalls können falsche Ergebnisse auftreten.
5. Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe die Nachweisgrenze des Tests unterschreitet.
6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Eine Lesezeit von weniger als 10 Minuten kann zu einem falschen negativen Ergebnis führen; eine Lesezeit von mehr als 15 Minuten kann zu einem falschen positiven Ergebnis führen.
8. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
10. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
11. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
12. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann der Test nicht erfolgreich durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMAL

1. Klinische Verifizierung
Die Leistungsfähigkeit der Testkarte wurde anhand 793 Speichelproben von symptomatischen und asymptomatischen Patienten ermittelt.

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	258	6	264
Erkannt Negativ	22	507	529
Gesamt	280	513	793
Empfindlichkeit	92.14%, 95% CI (88.39, 94.75)		
Spezifität	98.83%, 95% CI (97.47, 99.46)		
Präzision	96.47%, 95% CI (94.94, 97.55)		

2. Nachweisgrenze
Die experimentellen Ergebnisse zeigen, dass für die Viruskulturkonzentration über 100 TCID$_{50}$/mL die positive Nachweisrate größer als oder gleich 95 % ist. Die Nachweisgrenze der Testkarte liegt somit bei 100 TCID$_{50}$/mL.

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

Nr.	Probenart	Konz.
1	HCoV-HKU1	10^5 TCID$_{50}$/mL
2	Staphylokokkus aureus	10^8 CFU / mL
3	Streptokokkus pyogenes	10^8 CFU / mL
4	Masern-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	10^8 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	10^5 TCID$_{50}$/mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10^5 TCID$_{50}$/mL
14	Bordetella parapertussis	10^8 CFU / mL
15	Influenza B (Victoria-Stamm)	10^5 TCID$_{50}$/mL
16	Influenza B (Y-Stamm)	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	Geflügelpest-Virus (H7N9)	10^5 TCID$_{50}$/mL
20	Geflügelpest-Virus (H9N1)	10^5 TCID$_{50}$/mL
21	Epstein-Barr virus	10^8 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	10^8 CFU / mL
26	Candida albicans	10^8 CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	10^8 CFU / mL
28	Bordetella pertussis	10^8 CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10^8 CFU / mL
30	Mycobakterium tuberculosis	10^8 CFU / mL
31	Legionella pneumophila	10^8 CFU / mL

4. Störende Substanzen
Die Testergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht gestört.

Nr.	Störsubstanzen	Konz.
1	Vollblut	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3μg / mL
4	Chloramphenicol	3μg / mL
5	Erythromycin	3μg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Rachenspray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Halstablette (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxolinhydrochlorid-Nasentropfen	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Verbindung Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglykate	15%
16	Sinex (Phenylephrin Hydrochlorid)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasonpropionat-Spray	15%

5. Genauigkeit
a. Testen Sie 10 Kopien der negativen und positiven Referenzkontrollen. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100 %.
b. Testen Sie drei verschiedene Lots-Kits einschließlich positiver und negativer Referenzkontrollen. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100 %.

6. Hakeneffekt
Die Testkarte wurde mit bis zu 1,6 × 10^6 TCID$_{50}$/mL des hitzeinaktivierten 2019-nCoV-Stammes getestet, und es wurde keine Hochdoseeffekt beobachtet.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test starten.
3. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfalldatums.
4. Verwenden Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Proben und gebrauchten Testinhalten.
5. Verwenden Sie die benutzte Testkarte oder den Speichelsammler nicht wieder.
6. Der Benutzer sollte die Folientasche der Testkarte niemals öffnen, bevor sie nicht für den sofortigen Gebrauch bereit ist.
7. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist. Verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkarte oder Materialien.
8. Essen, trinken oder rauchen Sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht.
9. Beißen Sie nicht mit den Zähnen auf den Schwamm des Speichelsammlers.
10. Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
11. Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Verarbeitung, Lagerung und Transport kann zu einem falsch positiven oder einem falsch negativen Ergebnis führen.
12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
13. Um genaue Ergebnisse zu ermitteln, sollte eine geöffnete und abgelaufene Testkarte nicht verwendet werden.
14. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
15. Das Gerät sollte von einer erwachsenen Person bedient werden.
16. Tragen Sie eine Schutzmaske oder einen anderen Gesichtsschutz, wenn Sie eine Probe einem Kind oder einer anderen Person entnehmen.
17. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Proben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Handschuhe zu verwenden.
18. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
19. Die Entsorgung des Diagnostikums, des Proben und des verwendete Kit bergen das Risiko einer Infektion. Die Entsorgung des Diagnostikums muss nach dem örtlichen Infektionsschutzgesetz erfolgen. Das gebrauchte Gerät kann in einer Plastiktüte verpackt mit dem Hausmüll entsorgt werden.

REFERENZEN

1. Zentrum für Krankheitskontrolle und Prävention. Vorläufige Leitlinien zur Entnahme, Handhabung und Untersuchung von klinischen Proben für COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. Ein neues Coronavirus im Zusammenhang mit menschlichen Atemwegserkrankungen in China. Nature. 2020;579:265-9.
3.https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays
4. Überlegungen zur Verwendung von Selbsttests für COVID-19 in der EU/EWR.17. März 2021

SCHLÜSSEL ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen		Herstellungsdatum
2°C 30°C	Bei 2°C~30°C lagern		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Von Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller		Enthält ausreichend für ‹n Tests
LOT	Chargencode	REF	Katalognummer
IVD	Medizinisches In-vitro Diagnosegerät		Trocken aufbewahren
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter		Nicht verwenden, falls der Beutel beschädigt ist

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel.: +86-020-82557192

Caretechcon GmbH
Niederheimstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.

CE 2854

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.4 DE
Rel.: 2021/10/22

1 2 3 4 5 6 7 8