

## 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)

**Catalogue Number:**  
0555C2X001 (1 Test/Kit) 0555C2X005 (5 Tests/Kit) 0555C2X025 (25 Tests/Kit)

### INTENDED USE

This kit is used for the in vitro qualitative detection of 2019-nCoV antigen. It is an immunochromatography sandwich assay intended for the qualitative detection of 2019-nCoV nucleocapsid protein antigen in nasopharyngeal swab or nasal swab specimens. This kit is for professional use only.

### SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus 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 reagent uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (2019-nCoV) in nasopharyngeal swab or nasal swab samples. During detection, the gold labeled anti-2019-nCoV monoclonal 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 in 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 2019-nCoV antigen, a red color reaction line cannot be formed in the (T) zone. 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).

### MATERIALS AND COMPONENTS

#### Materials provided with the test kits

REF	0555C2X001	0555C2X005	0555C2X025
Component			
Test cassette	1	5	25
Swab	1	5	25
Tube with buffer	1	5	25

Instructions for use	1	1	1
Quick reference instructions	NA	1	1
Workstation	NA	NA	1

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

#### Materials required but not provided

1.Timer

### STORAGE AND STABILITY

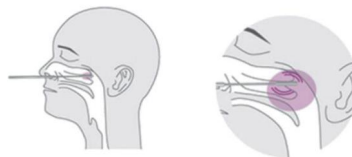
- At 2°C - 30°C, the test device remains stable in the sealed pouch until the expiry date printed on the package. Do not store below 2°C and do not use expired product.
- The test cassette should be used within 15 minutes of removal from the foil pouch.
- The lot number and expiry date are printed on the labels.

### SAMPLE REQUIREMENTS

**Note:** The test cassette, the buffer tube and the specimen must be brought to room temperature (18°C - 26°C) before testing.

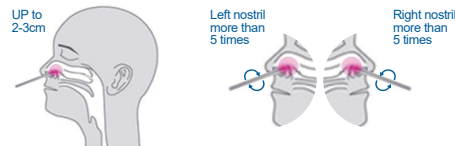
#### Nasopharyngeal swab:

- Insert the sterile swab into the place where the nasopharyngeal secretions are the most.
- Rotate the swab close to the inner wall of the nasal cavity 3 times.
- Remove the swab.



#### Nasal swab:

- Insert the entire absorbent tip of the swab (2-3 cm) into the left nostril and swipe firmly against the inside of the nostril more than 5 times in a circular motion.
- Take out the swab, insert it into the right nostril and firmly stroke the inside of the nostril more than 5 times in a circular motion.
- Take out the swab.



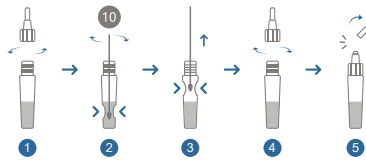
#### Note:

- False negative results may occur if the swab is not properly collected.
- The samples should be used as soon as possible after collected (within half an hour).
- Samples should not be inactivated.

### TEST PROCEDURE

#### Sample Processing:

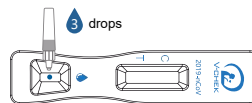
- Open the drip cap of the buffer tube.
- Immerse the swab tip with the sample first into the buffer tube and rotate the swab tip 10 times in the buffer liquid while applying pressure with your fingers.
- Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid with the sample from the swab.
- Screw the drip cap tightly onto the buffer tube.
- Break off the tip of the drip cap to place 3 drops in the sample well of the test cassette.



### TEST PROCEDURE

Place the test cassette flat on the table and mark it.

- Add 3 drops or 80µL of the sample solution to the sample well and start the timer. It is recommended to use a pipette to collect buffer/sample to reduce any variation.
- As the test begins to work, you will see a colored line move across the result window in the center of the test cassette.
- Read the result at 15 minutes. Do not read the results after 20 minutes.



### INTERPRETATION OF TEST RESULTS

This test can only perform qualitative detection of 2019-nCoV antigen.

#### Positive Result:

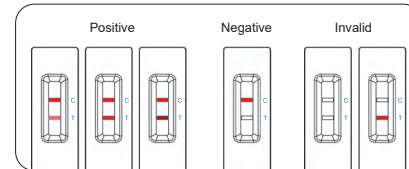
If both C and T lines are visible at 15 minutes, the test result is positive and valid.

#### Negative Result:

If test area (T) has no colored line and the control area (C) 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 area (C). The sample must be re-tested, using a new test cassette.



### LIMITATIONS

- The result of the test 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.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of 2019-nCoV antigens from nasopharyngeal swab or nasal swab.
- 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.
- The Sample buffer and test cassette must be equilibrated to room temperature (18°C~26°C) before used, otherwise the results may be incorrect
- 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.
- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Reading time less than 15 minutes may lead a false negative result; Reading time more than 15 minutes may lead a false positive result.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Negative test results are not intended to rule in other viral or bacterial infections.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay.
- Clinical performance was evaluated with frozen samples, and performance may be different with fresh samples.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
- If the sample volume is not enough, the chromatography cannot be carried out successfully. It is recommended to use a pipette to add samples.

### PERFORMANCE CHARACTERISTIC

#### 1. Clinical Verification

#### Nasopharyngeal swab performance:

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) was compared with 356 RT-PCR nasopharyngeal swab samples, including 116 Positive samples with COVID-19 symptoms within seven days after onset of symptoms, 124 symptomatic Negative samples and 116 Asymptomatic Negative samples collected from donors.

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	113	1	114
Detected Negative	3	239	242
Total	116	240	356
Sensitivity	97.41%, 95% CI (92.67, 99.12)		
Specificity	99.58%, 95% CI (97.68, 99.93)		
Accuracy	98.88%, 95% CI (97.15, 99.56)		

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) with positive results stratified by the comparative method cycle threshold (Ct) counts were collected and assessed to better understand the correlation of assay performance to the cycle threshold. As presented in the table below, the positive agreement of the 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) is higher with samples of a Ct count <25.

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Method (Positive by Ct Value)	
	Positive (Ct≤25)	Positive (Ct>25)
Detected Positive	85	28
Total	85	31
Positive agreement	100%	90.32%

**Nasal swab performance:**

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) was compared with 350 RT-PCR nasopharyngeal swab samples, including 230 COVID-19 RT-PCR negative samples and 120 COVID-19 RT-PCR positive samples. In the evaluation, positive samples are collected both from symptomatic and asymptomatic groups. 104 samples out of 120 positive samples are collected from the patients that have one of the following symptoms within 7 days: headache, sore throat, difficult in breath, flu alike symptoms, back pain, body pain, etc. 210 of the 230 samples from the negative samples are collected from the asymptomatic PCR confirmed negative groups, 20 samples were collected from symptomatic patients.

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+) (Ct<36)	Negative (-)	Total
Detected Positive	115	1	116
Detected Negative	5	229	234
Total	120	230	350
Sensitivity	95.83%, 95%CI (90.60%, 98.21%)		
Specificity	99.57%, 95%CI (97.58%, 99.92%)		
Accuracy	98.29%, 95%CI (96.31%, 99.21%)		

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) with positive results stratified by the comparative method cycle threshold (Ct) counts were collected and assessed to better understand the correlation of assay performance to the cycle threshold. As presented in the table below, the positive agreement of the 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) is higher with samples of a Ct count <32.

Positive results broken down by Ct value:

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Method (Positive by Ct Value)
	Positive (Ct<32)
Detected Positive	115
Total	116
Positive agreement	99.14%

**2. Limit of Detection**

When the virus culture concentration was 100 TCID<sub>50</sub>/mL and above, the positive rate was greater than or equal to 95%. At virus culture concentration of 50 TCID<sub>50</sub>/mL and below, the positive rate is not higher than 95%, so the minimum detection limit of the 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) is 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

**3. Cross-reactivity**

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

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. 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 (Osetamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%

13	Fisher'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. Precision**

- Test replicates of negative and positive by using the reference materials of enterprises. The negative agreement and the positive agreement were 100%.
- Test three different lots kits including positive and negative reference materials of enterprises. 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 4.0×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

**PRECAUTIONS**

- For in vitro diagnostic use.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.
- Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient samples.
- Do not reuse the used test cassette, tubes or swabs.
- The user should never open the foil pouch of the test cassette exposing it to the ambient environment until the test cassette is ready for immediate use.
- Discard and do not use any damaged or dropped test cassette or material.
- The sample buffer contains a salt solution (saline). If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.
- Sample collection and handling procedures require specific training and guidance.
- Use the appropriate Fixed Volume Pipette in accordance with test procedures.
- To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
- To obtain accurate results, an opened and exposed test cassette should not be used.
- Testing should be performed in an area with adequate ventilation.
- Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this kit.
- Wash hands thoroughly after handling.

**KEY TO SYMBOLS USED**

Consult instructions for use



Date of manufacturer



Store at 2°C~30°C



Do not reuse



Use-by date



Keep away from Sunlight



Manufacturer



Contains sufficient for <n> tests



Batch code



Catalogue number



In vitro diagnostic medical device



Keep dry



Authorized representative in the European Community



**Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD**

Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China  
Tel.: +86-020-82557192  
service@dochebio.com  
www.dochebio.com



**Caretechion GmbH**

Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IN-0555C02 Ver 2.7 GB  
Rel.: 2021/04/01

## 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunochromatographie)

### Katalognummer:

0555C2X001 (1 Test/Bausatz) 0555C2X005 (5 Tests/Bausatz)  
0555C2X025 (25 Tests/Bausatz)

### BESTIMMTE VERWENDUNG

Dieses Kit wird für den qualitativen in-vitro-Nachweis von 2019-nCoV-Antigen verwendet. Es handelt sich um einen Immunochromatographie-Sandwich-Assay zum qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Nukleokapsid-Protein-Antigen in Nasopharynx- oder Nasenabstrichproben. Das Kit ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -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 ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf 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, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen gefunden.

### PRINZIP DES TESTS

Dieses Reagenz verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich zum legalen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Nasopharyngeal- und Oropharyngeal-Abstrichproben. Während des Nachweises bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im Markierungsblock 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 in der T-Zone eine rote Farbreaktionslinie 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

#### Mit den Testkits mitgelieferte Materialien

Ref-Nr	0555C2X001	0555C2X005	0555C2X025
Komponenten			
Testkassette	1	5	25

Tupfer	1	5	25
Rohr mit Puffer	1	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1
Kurzanleitung	NA	1	1
Arbeitsplatz	NA	NA	1

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

#### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

1. Zeitschaltuhr

### LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bei 2°C - 30°C im verschlossenen Beutel bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern, nicht unter 2°C lagern und abgelaufene Produkte nicht verwenden.
2. Die Testkassette wird innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus der Folienhülle verwendet. Pufferlösung wird nach Gebrauch rechtzeitig wieder verschlossen.
3. Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf den Etiketten aufgedruckt.

### PROBENANFORDERUNGEN

**Hinweis:** Die Testkassette, das Pufferföhrchen und die Probe müssen vor dem Testen auf Raumtemperatur (18°C - 26°C) gebracht werden.

#### Nasopharyngealer Abstrich:

1. Führen Sie den sterilen Tupfer in die Stelle ein, an der sich die nasopharyngealen Sekrete am meisten befinden.
2. Drehen Sie den Tupfer 3 Mal dicht an der Innenwand der Nasenhöhle, dann entfernen Sie den Tupfer.
3. Tupfer entfernen.



#### Nasenabstrich (NS)

1. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (2-3 cm) in das linke Nasenloch ein und streichen Sie in einer kreisförmigen Bewegung mehr als 5 Mal fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.
2. Nehmen Sie den Tupfer heraus, führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein und streichen Sie mehr als 5 Mal in kreisenden Bewegungen fest über die Innenseite des Nasenlochs.
3. Tupfer entfernen.



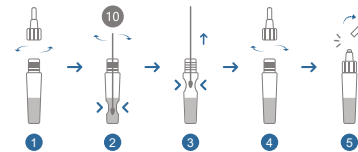
#### Hinweis:

1. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Abstrich nicht richtig entnommen wird.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde).
3. Proben sollten nicht inaktiviert werden.

### TESTVORGANG

#### Probenverarbeitung:

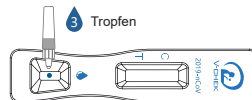
1. Öffnen Sie den Tropfkopf.
2. Tauchen Sie die Tupferspitze mit der Probe zuerst in das Pufferföhrchen und drehen Sie die Tupferspitze 10 Mal in der Pufferflüssigkeit, während Sie mit den Fingern Druck ausüben.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit mit der Probe aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Schrauben Sie die Tropfkappe fest auf den Pufferschlauch.
5. Brechen Sie die Spitze der Tropfkappe ab, um 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette zu geben..



#### Testverfahren

Legen Sie die Testkassette flach auf den Tisch und markieren Sie sie.

1. Geben Sie 3 Tropfen oder 80  $\mu$ l der Probenlösung in die Probenvertiefung und starten Sie den Timer. Es wird empfohlen, eine Pipette zu verwenden, um Puffer/Probe zu sammeln, um Abweichungen zu reduzieren.
2. Wenn der Test zu funktionieren beginnt, sehen Sie eine farbige Linie, die sich über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette bewegt.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten 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:

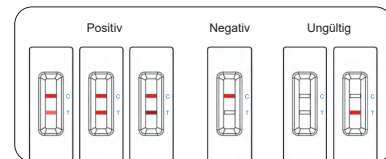
Wenn sowohl C- als auch T-Linien innerhalb von 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

#### Negatives Ergebnis:

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

#### Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich in der Kontrollregion keine farbige Linie bildet. Die Probe muss unter Verwendung einer neuen Testkassette erneut getestet werden.



### EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts 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. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen aus nasopharyngealem (NP) Abstrich, nasalem (NS) Abstrich und oropharyngealem Abstrich zu verwenden.
3. Die Testleistung 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 nicht.
4. Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C-26°C) äquilibriert werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
5. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
6. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. 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.
8. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
10. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

11. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben evaluiert, und die Leistung kann bei frischen Proben anders sein.

12. Die Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

13. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte beachten Sie die Aufforderungshinweise des Gerätes. Es wird empfohlen, eine Pipette zur Zugabe von Proben zu verwenden.

### LEISTUNGSMERKMAL

#### 1. Klinische Verifizierung

##### Nasopharyngeale Abstrichleistung:

Die Leistung des 2019-nCoV Ag-Schnelltestkits (Immunochromatographie) wurde mit 356 RT-PCR-Nasopharynx-Abstrichproben verglichen, darunter 116 positive Proben mit COVID-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Einsetzen der Symptome, 124 symptomatische negative Proben und 116 asymptomatisch negative Proben von Spendern gesammelt.

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunochromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	113	1	114
Erkannt Negativ	3	239	242
Gesamt	116	240	356
Empfindlichkeit	97.41%, 95% CI (92.67, 99.12)		
Spezifität	99.58%, 95% CI (97.68, 99.93)		
Genauigkeit	98.88%, 95% CI (97.15, 99.56)		

Die Leistung des 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kits (Immunochromatographie) mit positiven Ergebnissen, geschichtet nach den Zykluswellenwerten (Ct) der Vergleichsmethode, wurde gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Zykluswellenwert besser zu verstehen. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, ist die positive Übereinstimmung des 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kits (Immunochromatographie) bei Proben mit einem Ct-Wert <25 höher.

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunochromatographie)	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv nach Ct-Wert)	
	Positiv (Ct<=25)	Positiv (Ct>25)
Erkannt Positiv	85	28
Gesamt	85	31
Positive Vereinbarung	100%	90.32%

**Leistung des Nasentupfers:**

Die Leistung des 2019-nCoV Ag-Schnelltestkits (Immunchromatographie) wurde mit 350 RT-PCR-Nasopharynx-Abstrichproben verglichen, darunter 230 COVID-19-RT-PCR-negative Proben und 120 COVID-19-RT-PCR-positive Proben. Bei der Auswertung werden positive Proben sowohl von symptomatischen als auch von asymptomatischen Gruppen gesammelt. Von den 120 positiven Proben werden 104 Proben von den Patienten entnommen, die innerhalb von 7 Tagen eines der folgenden Symptome aufweisen: Kopfschmerzen, Halsschmerzen, Atemnot, grippeähnliche Symptome, Rückenschmerzen, Körperschmerzen, etc. 210 der 230 Proben aus die negativen Proben stammen aus den asymptomatischen PCR-bestätigten negativen Gruppen, 20 Proben wurden von symptomatischen Patienten entnommen.

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunchromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+) (Ct<36)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	115	1	116
Erkannt Negativ	5	229	234
Gesamt	120	230	350
Empfindlichkeit	95.83%, 95%CI (90.60%, 98.21%)		
Spezifität	99.57%, 95%CI (97.58%, 99.92%)		
Genauigkeit	98.29%, 95%CI (96.31%, 99.21%)		

Die Leistung des 2019-nCoV Ag-Schnelltestkits (Immunchromatographie) mit positiven Ergebnissen, stratifiziert nach der Vergleichsmethode, wurden gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assayleistung mit der Zykluschwelle besser zu verstehen. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, ist die positive Übereinstimmung des 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunchromatographie) bei Proben mit einer Ct-Zahl <32 höher.

Positive Ergebnisse aufgeschlüsselt nach CT-Wert:

2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunchromatographie)	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv nach Ct-Wert)
	Positiv (Ct<32)
Positiv erkannt	115
Gesamt	116
Positive Übereinstimmung	99.14%

**2. Nachweisgrenze**

Bei einer Viruskulturkonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/mL und mehr war die Positivrate größer als oder gleich 95 %. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und darunter ist die Positivrate nicht höher als 95 %, so dass die minimale Nachweisgrenze des 2019-nCoV Ag-Schnelltestkits (Immunchromatographie) bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL liegt.

**3. Kreuzreaktivität**

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Exemplar Typ	Konz.
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	Masern-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	Menschliches Coronavirus NL63	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Koronavirus EMC/2012	10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria-Stamm)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y-Stamm)	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	Vogelgrippe-Virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Vogelgrippe-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	Respiratorisches Synzytial-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. Störsubstanzen**

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

No.	Störende Substanzen	Konz.
1	Vollblut	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 lozeng (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Osetamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%

12	Mucin	0.50%
13	Freund des Fischers	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**

1. Testen Sie 10 Replikate von negativ und positiv unter Verwendung der Referenzmaterialien der Unternehmen. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100%.

2. Testen Sie drei verschiedene Chargen-Kits mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse waren 100 %.

**6. Haken-Effekt**

Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf bis zu 4,0×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml erhöht wurde.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Für die in-vitro-diagnostische Anwendung.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.
- Verwenden Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitinhalten.
- Die Verwendung von Nitril-, Latex- (oder gleichwertigen) Handschuhen wird beim Umgang mit Patientenproben empfohlen.
- Verwenden Sie die gebrauchte Testkassette, Röhrchen oder Tupfer nicht wieder.
- Der Anwender sollte den Folienbeutel der Testkassette niemals öffnen und der Umgebung aussetzen, bevor die Testkassette nicht zum sofortigen Gebrauch bereit ist.
- Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.
- Der Probenpuffer enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, spülen Sie mit reichlich Wasser.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern specific training and guidance.
- Verwenden Sie die entsprechende Festvolumenpipette gemäß den Testverfahren.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht verwendet werden.

- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

**SCHLÜSSEL ZU VERWENDETEN SYMBOLEN**

Gebrauchsanweisung beachten



Herstellungsdatum



Bei 2°C–30°C lagern



Nicht wiederverwenden



Verfallsdatum



Von Sonnenlicht fernhalten



Hersteller



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Chargenbezeichnung



Katalognummer



In-vitro-Diagnostik  
Medizinisches Gerät



Trocken aufbewahren



Bevollmächtigter Vertreter  
im europäischen  
Gemeinschaft



**Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD**

Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu District, 510000, Guangzhou P.R.China  
Tel.: +86-020-82557192  
service@dochebio.com  
www.dochebio.com



**Caretechion GmbH**  
Niederrheinstr. 71, 40474  
Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IN-0555C02 Ver 2.7 DE  
Rel.: 2021/04/01