

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card
(Immunochromatography)

Catalog Number: 0589C4X001 0589C4X005 0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

INTENDED USE

The Test Card is a lateral flow immunobassay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from 2019-nCoV in saliva samples directly collected from patients who are suspected to have COVID-19 infection. The test can detect the presence of the 7 zone of symptom onset. Results are for the identification of 2019-nCoV nucleocapsid protein antigen. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. A negative result does not rule out the definite cause of disease.

Negative results should be interpreted as presumptive, and do not rule out 2019-nCoV infection and should not be used as sole basis for treatment or patient management decisions. Clinical reasoning, infection control decisions, 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, and confirmatory testing should be performed if necessary, for patient management.

The Test Card is intended for use by trained clinical laboratory personnel specifically instructed and trained in vitro diagnostic procedures.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the B genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are mainly asymptomatic carriers and mild cases. 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 Card uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (2019-nCoV) in saliva samples. During detection, the gold labeled anti-2019-nCoV monoclonal antibody in the lateral flow band 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 on the T-line 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

Specifications	0589C	0589C	0589C	0589C	0589C
Ingredients	4X001	4X005	4X010	4X015	4X020
Test Card	1	5	10	15	20

TEST PROCEDURE

1. Before test, please read the instructions carefully.
2. Take the test card to equilibrate to room temperature.
3. Pack the aluminum foil bag, place the test card horizontally on the table and mark it.
4. Insert the saliva swab 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.

1 2 3 4 5 6 7 8

4. As the test begins to work, the purple color move across the result window in the center of the test device. 5. Wait for 10 minutes and read the results.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS

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

Positive Result:
If both C and T lines are visible within 10 minutes, the test result is positive and valid.
Negative Result:
If test area (T line) has no color and the control area displays a colored line, the result is negative and valid.

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

SAMPLE REQUIREMENTS

1. Do not eat, drink or smoke prior to the test for at least 30 minutes.
2. Insert the sponge of the saliva swab into mouth. Gently swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid.
3. Remove the saliva swab from the mouth when the sponge fill with saliva and become soft, or the indicator turns blue.
4. The samples should be used as soon as possible after collected.
5. Samples should not be inactivated.

NOTE:
"When sampling, gently hold it in mouth and let saliva naturally adsorb on the sponge."
"Don't bite the sponge with teeth."
"Any saliva specimen is appropriate for testing but the saliva specimen collected in the morning, before eating, rinsing, eating or drinking, is recommended."

STORAGE AND STABILITY

1. Store the test card as packaged between 2-30°C.
2. The Test Card is stable until the expiration date printed on the outer packing, the product will be stored in a cool, dry place.
3. Do not use beyond the expiration date.
4. Do not freeze any content of the test.
5. The test card must remain in the sealed pouch until use.

4. PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Clinical Verification
The performance of Test Card was established with 243 sample collected from symptomatic patients, who with symptoms onset within 7 days.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive	Negative	Total
Detected Positive	110	2	112
Detected Negative	5	126	131
Total	115	128	243
Sensitivity	95.65%, 95% CI (90.22-98.13)		
Specificity	98.44%, 95% CI (94.48-99.57)		
Accuracy	97.12%, 95% CI (94.79-98.60)		

4. Interference Substances
The test results do not interfere 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 lozenges (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxine 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. 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 other test results.

2. 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.

3. The test card must be equilibrated to room temperature (18°C-26°C) before used, otherwise the results may be inaccurate.

4. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test result.

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

6. React less than 10 minutes may lead a false negative result; React more than 10 minutes may lead a false positive result.

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

8. Negative test results are not intended to rule in other viral or bacterial infections.

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

10. Clinical performance was evaluated with fresh samples.

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

6. PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use.
2. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and medical test wastes.
3. Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient samples.
4. Do not reuse the used Test Card or saliva swab.
5. Store the test card open to the ambient environment until the Test Card is ready for use.
6. Do not use or drop any damaged or dropped Test Card or material.
7. Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.
8. Do not use expired products. Please refer to the manufacturer's storage and handling guidelines.
9. To obtain accurate results, an opened and exposed Test Card should not be used.
10. To obtain accurate results, an opened and exposed Test Card should not be used.
11. This test should be performed in an area with adequate ventilation.
12. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this test.
13. Wash hands thoroughly after handling.

7. KEY TO SYMBOLS USED

Symbol	Description
	Consult Instructions For Use
	Date of Manufacturer
	Store at 2°C-30°C
	Do Not Reuse
	Expiration Date
	Keep away from Sunlight
	Manufacturer
	Lot Number
	Catalogue Number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Keep Dry

8. DC-IN-0589C01 Ver 2.0

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte
(Immunochromatographie)

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

VERWENDUNGSZWECK

Der Testkarte ist ein Seitenstrom-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Proteins-Antigens von 2019-nCoV in Speichelproben, die direkt von Personen entnommen wurden, die mit COVID-19 infiziert sind. Die Symptome eines Verdachts auf COVID-19 haben.

Die Testkarte ist auf die qualitative Detektion des 2019-nCoV-Nukleokapsid-Proteins-Antigens ausgerichtet und kann 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 eingeschränkte Ursache der Erkrankung aus. Negative Ergebnisse sollten als Voraussetzung für eine weitere Diagnose, einschließlich Entsendungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der sich vor dem Test mit Symptomen wie Fieber, Husten, Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsbeschwerden, Myalgie und Durchfall befindet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für die COVID-19-Überprüfung bestätigt werden.

Der Testbecher ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur R-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 und Personen mit einer Infektionsgeschichte der letzten 14 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsbeschwerden, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

PRINZIP DES TESTS

Diese Karte verwendet einen 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 an die Markierungsschwämme, die das 2019-nCoV-Antigen in der Probe binden, und die Antikörper binden sich unter der Wirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts, wobei wird von dem monoklonalen Anti-2019-nCoV-Antikörper eingefangen, der von der Detektionszone (T) auf der Nitrocellulosemembran vorwärts bewegt wurde, und schließlich bildet sich eine gefärbte Reaktionsschwamme in der T-Zone. Wenn die Probe nicht die Reaktionsschwamme gebildet werden, Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich in der Qualitätskontrollzone (C) immer eine rote Reaktionsschwamme.

MATERIALIEN UND BESTANDTEILE

Mit den Testkits gelieferte Materialien

Spezifika	0589C	0589C	0589C	0589C	0589C
Inhaltsstoffe	4X001	4X005	4X010	4X015	4X020
Testkarte	1	5	10	15	20
Speichelammler	1	5	10	15	20
Gebrauchs-anweisung	1	1	1	1	1
Kurzanleitung	NA	1	1	1	1

TESTVORGANG

Vor dem Test lesen Sie bitte die Anweisungen sorgfältig durch.

1. Nehmen Sie die Testkarte in die Hand, und gleichen Sie die Raumtemperatur an.
2. Packen Sie den Alufolienbeutel aus, legen Sie die Testkarte waagerecht auf den Tisch und entfernen Sie die Folie.
3. Führen Sie den Speichelammler in den Testkartenhalter ein und drücken Sie den Speichelammler nach unten. Der Hocker am Ende des Speichelammlers muss in das Loch des Testkartenhalters passen.
4. Sobald der Test anfängt zu wirken, bewegt sich die violette Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts.
5. Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Legen Sie die Testkarte in die Verpackung bei zwischen 2-30°C.
2. Das Testkit darf nicht auf der äußeren Verpackung aufgelegten Verfallsdatum halten.
3. Verwenden Sie ihn nicht nach dem Verfallsdatum.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des Erkennungsobjekts durchführen.

Positives Ergebnis:
Wenn beide C- und T-Linien innerhalb von 10 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv.

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

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

HINWEIS:
"Bei einer Probenahme halten Sie ihn vorsichtig in den Mund und lassen Sie den Schwamm den Speichel auf natürliche Weise aufnehmen."
"Beilen Sie den Schwamm nicht mit den Zähnen."

PROBENANFORDERUNGEN

Dieses Produkt kann nur eine qualitative Analyse des Erkennungsobjekts durchführen.

1. Essen trinken oder rauchen Sie vor dem Test mindestens 30 Minuten lang nicht.

2. Führen Sie das Schwammende des Speichelammlers in den Mund ein. Tupfen Sie aktiv die Mund-Hinterseite und die Zunge ab. Mundflüssigkeit zu sammeln.

3. Verwenden Sie ihn nicht in dem Mund, wenn sich der Schwamm mit Speichel füllt und weich wird, oder der Indikator Blau wird.

4. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.

5. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

HINWEIS:
"Bei einer Probenahme halten Sie ihn vorsichtig in den Mund und lassen Sie den Schwamm den Speichel auf natürliche Weise aufnehmen."
"Beilen Sie den Schwamm nicht mit den Zähnen."

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Die Leistung der Testkarte mit positiven Ergebnissen, geschichtet nach den Zylkusschwwellenwerten (C1) der Vergleichsmethode, wurde ermittelt und bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit den Zylkusschwwellenwerten zu bestimmen. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der Testkarte bei Proben mit einem C1-Wert <2-höher.

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie)	Vergleichende RT-PCR Methode (Positiv nach C1 Wert)	
	Positiv (C<25)	Positiv (C>25)
Erkannt Positiv	91	19
Gesamt	92	23
Positive Übereinstimmung	98.91%	82.60%

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis der Testkarte sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern lediglich als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

2. Das Ergebnis der Testkarte hängt von der Qualität der Proben ab. Die Ergebnisse der Testkarte basieren auf der Ergebnis der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, entweder korrelieren oder nicht.

3. Die Testkarte muss vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C-26°C) gebracht werden, ansonsten können ungenaue Ergebnisse entstehen.

4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze liegt.

5. Die Testkarte kann nur bei einer bestimmten Reaktionstemperatur funktionieren.

6. Eine Reaktionszeit von weniger als 10 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

7. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infectionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.

9. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

10. Die klinische Leistung wurde mit frischen Proben bewertet.

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

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Verifizierung:
Die Leistungsfähigkeit der Testkarte wurde mit 243 Proben von symptomatischen Patienten ermittelt, bei denen die Symptome innerhalb von 7 Tagen auftraten.

2019-nCoV Ag Speichel-Schnelltestkarte (Immunochromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	110	2	112
Erkannt Negativ	5	126	131
Gesamt	115	128	243
Sensitivität	95.65%, 95% CI (90.22-98.13)		
Spezifität	98.44%, 95% CI (94.48-99.57)		
Genaugkeit	97.12%, 95% CI (94.79-98.60)		

2. Nachweisgrenze:
Die experimentellen Ergebnisse erwiesen, dass bei einer Viruskulturr Konzentration von über 100 TCID₅₀/ml die positive Nachweisrate höher als oder gleich 95 % ist. Bei einer Viruskulturr Konzentration von 50 TCID₅₀/ml und weniger, ist die positive Nachweisrate geringer als 95 %. Die Nachweiswelle der Testkarte liegt also bei 100 TCID₅₀/ml.

3. Kreuzreaktivität:
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 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / mL
4	Measles virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyovirus Parotitis	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Paramyovirus Parotitis	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza-Virus 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9	Humanes Metapneumovirus (MPV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10	Humanes Coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Humanes Coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Humanes Coronavirus NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella	

