

V-Chek™ 2019-nCoV Saliva Schnelltest (Immunchromatographie)

Katalognummer: 0589C4X010 (10 Teste/Kit)

VORGEGEHENE VERWENDUNG

Der V-Chek™ 2019-nCoV Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie) ist ein lateraler Flow Immunoassay, für den qualitativen In-vitro-Nachweis von 2019-nCoV Antigenen. Es ist ein Immunchromatographie-Sandwich-Assay zur qualitativen Bestimmung des Nucleocapsid Protein Antigen von 2019-nCoV in Speichelproben. Dieser Test ist nur für den ärztlichen Laboreinsatz oder für sofortige Bestimmung durch medizinisches Personal und nicht zur Eigenanwendung geeignet. Er sollte nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose verwendet werden und ist zum Screening der allgemeinen Bevölkerung geeignet. Ein positives Testergebnis muss weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen. Das Kit und die Testergebnisse sind nur als klinische Referenz vorgesehen. Es ist empfohlen, die klinischen Manifestationen und andere Labortests für eine umfassende Analyse des Zustandes zu kombinieren. Die Testkarte ist für den Einsatz durch geschultes medizinisches Personal bestimmt, das speziell in-vitro-diagnostische Verfahren instruiert und geschult wurde.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. Covid-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind in der Regel anfällig. Derzeit sind die Patienten mit den neuartigen Coronaviren die Hauptinfektionsquelle, asymptomatische infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Basierend auf aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestation erfolgt mit Fieber, Müdigkeit und trockenem Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen Fällen beschrieben.

PRINZIP

Dieses Reagenz verwendet eine Doppelantikörper-Sandwich-Technologie, um das Antigen des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben zu bestimmen. Beim Testen wurden die goldmarkierten Anti-2019-nCoV monoklonalen Antikörper im Reagenzienpad mit dem 2019-nCoV-Antigen in der Probe gebunden, um einen Komplex zu bilden. Der Reaktionskomplex bewegt sich entlang der Nitrocellulose-Membran unter der Wirkung der Chromatographie. Diese ist mit Anti-2019-nCoV monoklonalen Antikörper in der Testregion (T) auf der Nitrocellulose-Membran vorbeschichtet und stellt sich als rote Farbreaktionslinie im T-Bereich dar. Wenn die Probe kein 2019-nCoV Antigen enthält, kann im T-Bereich keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu prüfende Probe ein 2019-nCoV-Antigen enthält oder nicht, wird eine rote Reaktionslinie immer im Bereich der Qualitätskontrolle (C) gebildet.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Im Lieferumfang enthalten:

- Testkarten 10 Stück
- Speichelschwamm 10 Stück
- Gebrauchsanweisung 1 Stück
- Kurzanleitung 1 Stück

HINWEIS: Die Komponenten von verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

Benötigte, aber nicht zur Verfügung gestellte Materialien:

- Stoppuhr oder Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Bewahren Sie die Tests bei 2-30 °C im versiegelten Beutel bis zum Ablauf des Verfallsdatums auf. Vermeiden Sie Temperaturen unter 2 °C und die Verwendung abgelaufener Produkte.
2. Die Testkarte sollte innerhalb von 15 Minuten nach der Öffnung des Folienbeutels verwendet werden.
3. Herstellungs- und Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.
4. Die Haltbarkeit des Produktes beträgt 24 Monate. Die Testkarte muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
5. Frieren Sie den Inhalt des Test-Kits nicht ein.

PROBENENTNAHME

1. Legen Sie das Schwammende des Speichelabstrichs in die Innenseite des Mundes und der Zunge, um orale Flüssigkeit für 90 Sekunden zu sammeln.
2. Entfernen Sie den Speichelabstrich aus dem Mund, wenn der Schwamm vollständig gesättigt ist und die Induktionsfläsche blau wird.
3. Bitte essen und trinken Sie 4 Stunden vor dem Test nichts.
4. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.
5. Proben sollten nicht deaktiviert werden.

BEACHTEN:

- Bei der Probenahme den Schwamm vorsichtig im Mund halten und Speichel natürlich von dem Schwamm adsorbieren lassen.
- Drücken Sie den Schwamm nicht mit der Zunge und beißen Sie den Schwamm nicht mit den Zähnen.
- Jede Speichelprobe ist für die Prüfung geeignet, aber die Speichelprobe, die am Morgen gesammelt wird, bevor der Mund gespült, gegessen oder getrunken wird, ist empfohlen.



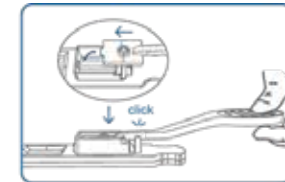
TESTVERFAHREN

Lesen Sie vor dem Test die Anweisungen sorgfältig durch.

1. Bringen Sie den verschlossenen Test vor dem Testen auf Raumtemperatur.
2. Nehmen Sie den Test aus dem Aluminiumfolienbeutel heraus. Legen Sie die Testkassette horizontal auf den Tisch und markieren Sie ihn mit der Patientenidentifikation.
3. Legen Sie den Speichelschwamm in den Testkartenhalter ein und drücken Sie den Speichelabstrich nach unten. Die Erhebung am

Ende des Speichelschwamms muss in das Loch des Testkartenhalters eingeklickt werden.

4. Sobald der Test zu arbeiten beginnt passiert eine violette Farbe das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkarte.
5. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse ab. Lesen die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt liefert nur qualitative Ergebnisse.

Positives Ergebnis:

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

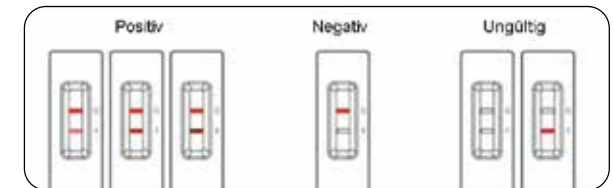
HINWEIS: Die Entwicklung der Linien kann bei Proben mit niedrigem Antigengehalt 15 Minuten dauern.

Negatives Ergebnis:

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

Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich keine farbige Linie im Kontrollbereich zeigt. Die Probe muss erneut getestet werden, indem eine neue Testkassette verwendet wird.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose genommen werden, nur zur klinischen Referenz. Die Bewertung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Die Leistung der Testkarte hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann aber nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur korrelieren, die für dieselbe Probe durchgeführt wurden.
3. Die Testkarte muss vor der Verwendung Raumtemperatur (18 - 26 °C) erreichen, andernfalls können die Ergebnisse falsch werden.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigen Spiegel einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder

wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.

5. Die Nichtbeachtung der Testanleitung kann sich nachteilig auf die Testleistung auswirken und/oder zu ungünstigen Testergebnissen führen.
6. Eine Ablesung des Ergebnisses nach weniger als 15 Minuten kann ein falsch-negatives Ergebnis anzeigen, eine Ablesung nach mehr als 15 Minuten kann zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
7. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
9. Negative Ergebnisse sollten präsumtiv behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
10. Die klinische Leistung wurde mit frischen Proben bewertet.
11. Die Proben sollten nach der Probenentnahme schnellstmöglich bearbeitet werden.

LEISTUNGSDATEN

1. Klinische Verifizierung

Die Leistung des V-Chek™ 2019-nCoV Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie) wurde mit 243 Proben von symptomatischen Patienten (Symptome innerhalb von sieben Tagen aufgetreten) festgestellt.

Sensitivität: 95,65 % (110/115), (95 %-CI: 90,22-98,13)

Spezifität: 98,44% (126/128), (95 %-CI 94,48-99,57)

V-Chek™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie)	Vergleichs-RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	gesamt
Positiver Nachweis	110	2	112
Negativer Nachweis	5	126	131
gesamt	115	128	243

Die Leistungsdaten des V-Chek™ 2019-nCoV Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie) mit positiven Ergebnissen (erhalten mit der Vergleichsmethode) wurden zum besseren Verständnis in Korrelation zu den CT-Werten gesetzt. Wie in der nachfolgenden Tabelle dargestellt, zeigt der V-Chek™ 2019-nCoV Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie) eine höhere positive Korrelation bei Proben mit einem CT-Wert <25.

V-Chek™ SARS-CoV-2 AG Saliva Schnelltests (Immunchromatographie)	Vergleichende RT-PCR Methode (Positiv nach Ct-Wert)	
	Positiv>25 (Ct<=25)	Positiv (Ct>25)
Positiv erkannt	91	19
gesamt	92	23
Positive Übereinstimmung	98,91 %	82,60 %

2. Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD)

Wenn die Viruskonzentration 100 TCID₅₀/mL und mehr betrug, war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskonzentration von 50 TCID₅₀/mL und darunter ist die positive Rate nicht höher als 95 %, also das Minimum. Die Nachweisgrenze des

V-Chek™ 2019-nCoV Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie) liegt somit bei 100 TCID₅₀/mL.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des V-Chek™ 2019-nCoV Ag Saliva Schnelltest (Immunchromatographie) wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Probenmaterialien:

Nr.	Probentyp	Konzentration
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. Interferenzstoffe

Die Testergebnisse werden bei diesen Substanzen bei folgenden Konzentrationen nicht gestört:

Nr.	Störsubstanzen	Konzentration
1	Vollblut	4 %
2	Ibuprofen	1 mg/mL
3	Tetracycline	3 µg/mL
4	Chloramphenicol	3 µg/mL
5	Erythromycin	3 µg/mL
6	Tobramycin	5 %
7	Halspray (Menthol)	15 %
8	Mupirocin	10 mg/mL
9	Halspastille (Menthol)	1,5 mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5 mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend	1,5 mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1,5 mg/mL
15	Cromoglycate	15 %
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15 %
17	Afrin (Oxymetazoline)	15 %
18	Fluticasone propionate spray	15 %

5. Präzision

1. Es wurden 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben unter Verwendung der Referenzmaterialien des Unternehmens getestet. Die negative und die positive Übereinstimmung betrug jeweils 100 %.
2. Es wurden drei verschiedene Chargen-Kits mit positiven und negativen Referenzmaterialien des Unternehmens getestet. Die negativen und positiven Ergebnisse waren 100 %.

6. Hook-Effekt















Es wurde kein Hook-Effekt festgestellt bei Erhöhung der Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung auf 1,6 × 10⁵ TCID₅₀/mL.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendetem Kit-Inhalt.
3. Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
4. Verwenden Sie die gebrauchte Testkarte oder Saliva Schwämme nicht wieder.
5. Den Folienbeutel der Testkarte erst öffnen, wenn die Testkarte einsatzbereit ist.
6. Entsorgen und verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkarten oder Materialien.
7. Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.

8. Probenentnahme- und Handhabungsverfahren erfordern spezielle Schulungen und Anleitungen.
9. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
10. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte keine längere Zeit geöffnete und Umwelteinflüssen exponierte Testkarte verwendet werden.
11. Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
12. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.
13. Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Enthaltenes Material
	Testkassette
	Gebrauchsanleitung
	Speichelschwamm
	Gebrauchsanleitung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Charge
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Artikelnummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien
	In-vitro-Diagnostikum

Service und Vertrieb in Deutschland:

PHARMADOC

PHARMADOC GmbH

Hauptstraße 27 f • 23923 Lüdersdorf
 mail@pharmadoc.info • www.medifuxx.de
 Bestell-Hotline:
 Tel.: 038821 - 620 20 • Fax: 038821 - 620 62

Fachliche Hotline:

Tel.: 03671 - 35 71 46 • Fax: 03671 - 51 74 89

 **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@dochekbio.com
 www.dochekbio.com



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71,
 40474 Düsseldorf, Germany

Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 1.3

Rel.:2020/12/11

Stand der deutschen Version: 01-2021

