

2019-nCoV Ag Speichel- Schnelltest

(Immunochematographie)

Bestimmter Einsatzbereich

Die Testkarte ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von 2019-nCoV in Speichelproben, die direkt von Personen entnommen wurden, die von ihrem medizinischen Betreuer innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome einen Verdacht auf COVID-19 haben.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des 2019-nCoV-Nukleokapsidprotein-Antigens. Positive Ergebnisse weisen auf 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 Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt werden und schließen eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten der Anamnese und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die Testkarte ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen, das speziell in vitro-diagnostischen Verfahren eingewiesen und geschult ist.

Erläuterung

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische Infizierte können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung, die Inkubationszeit beträgt 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelchmerzen und Durchfall kommen in wenigen Fällen vor.

Testprinzip

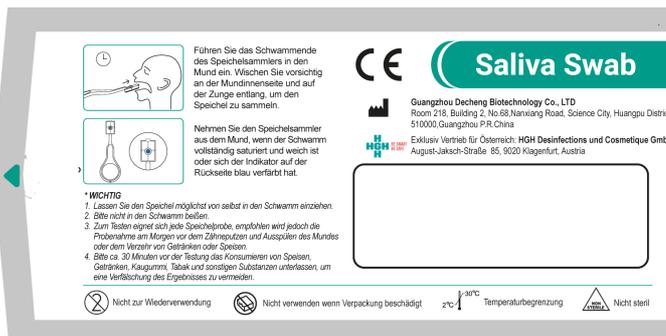
Diese Karte verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich, um das Antigen des neuen Coronavirus (2019-nCoV) in Speichelproben zuverlässig nachzuweisen. Während des Nachweises bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im Markierungsfeld an das 2019-nCoV-Antigen in der Probe, um einen Komplex 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 eine rote Farbreaktionslinie in der T-Zone 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

- 20 Testkassetten
- 20 Speichelschwämmchen
- 1 Gebrauchsanleitung
- 1 Kurzbeschreibung

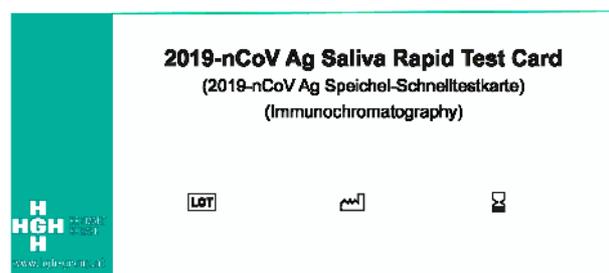
Benötigt, aber nicht mit geliefert: Timer

Lagerung und Stabilität

1. Lagern Sie die Testkarte wie verpackt zwischen 2-30°C.
2. Die Testkarte ist bis zu dem auf der Außenverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Produkt ist nach 24 Monaten abgelaufen.
3. Verwenden Sie die Testkarte nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Frieren Sie den Inhalt der Testkarte nicht ein.
5. Die Testkarte muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.



Pouch Speichelnehmer



For professional use only • Nur für die professionelle Verwendung



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD
Room 218, Building Z, No.88, Nanxiang Road,
Science City, Huangpu District,
510000, Guangzhou P.R. China

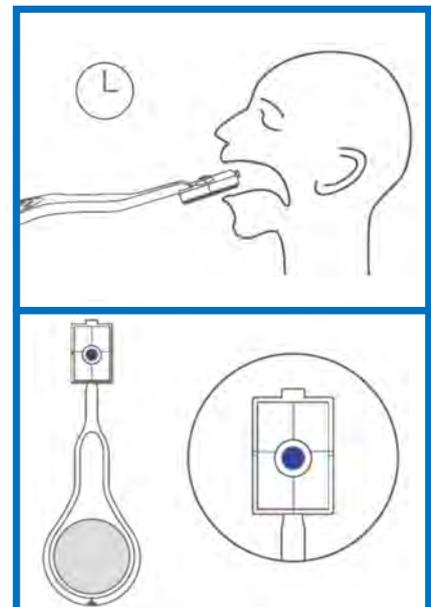
Exklusiv Vertrieb für Österreich:
HGH Desinfections und Cosmetique GmbH
August-Jaksch-Straße 85, 9020 Klagenfurt, Austria
Tel.: +43 (0) 933 24 24
E-Mail: office@hgh-group.at

Pouch Testkassette

1. Führen Sie das Schwammende des Speichelabstrichs in den Mund ein. Tupfen Sie aktiv die Innenseite des Mundes und der Zunge ab, um bis zu 90 Sekunden lang Mundflüssigkeit zu sammeln.
2. Entfernen Sie den Speichelabstrich aus dem Mund, wenn der Schwamm vollständig gesättigt ist und sich der Induktor blau färbt.
3. Essen und trinken Sie 30 Minuten vor dem Test nichts mehr.
4. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden.
5. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

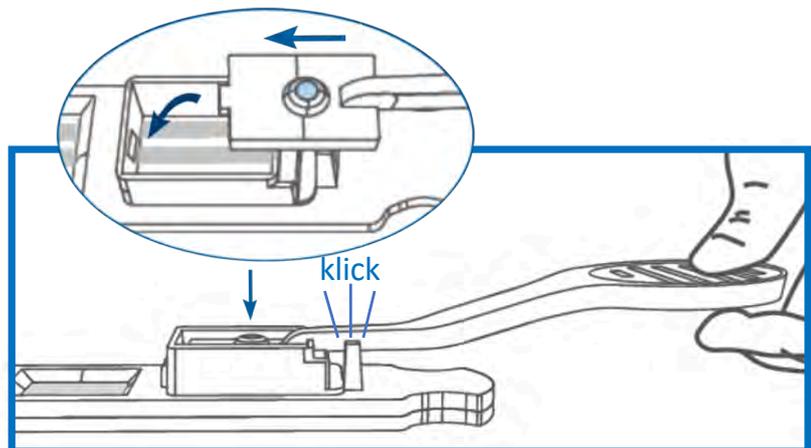
HINWEIS:

- * **Bei der Probenahme halten Sie den Schwamm vorsichtig in den Mund und lassen Sie den Speichel auf natürliche Weise am Schwamm absorbieren.**
- * **Drücken Sie nicht mit der Zunge auf den Schwamm und beißen Sie nicht mit den Zähnen auf den Schwamm.**
- * **Jede Speichelprobe ist für den Test geeignet, aber es wird empfohlen, die Speichelprobe am Morgen zu entnehmen, bevor der Mund gespült, gegessen oder getrunken wird.**



Vor dem Test lesen Sie bitte die Anweisungen sorgfältig durch.

1. Nehmen Sie die Testkarte, um sie auf Raumtemperatur auszugleichen.
2. Packen Sie die Testkarte aus dem Aluminiumfolienbeutel aus, legen Sie waagrecht auf den Tisch und markieren Sie sie.
3. Führen Sie den Speicheltupfer in den Testkartenhalter ein und drücken Sie den Speicheltupfer nach unten. Der Höcker am Ende des Speicheltupfers muss in die Bohrung des Testkartenhalters eintauchen.
4. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, bewegt sich die rötliche Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testvorrichtung.
5. Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse 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.

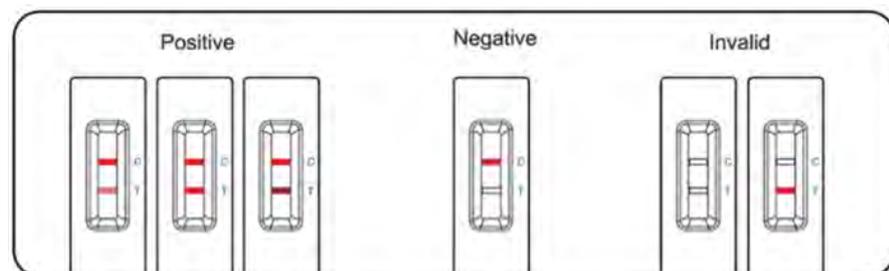
Hinweis: Proben, die sehr geringe Mengen an Zielantigenen enthalten, können innerhalb von 15 Minuten zweifarbige Linien entwickeln.

Negatives Ergebnis:

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

Invalides Ergebnis:

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



1. Das Ergebnis der Testkarte 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. Die Leistung der Testkarte 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 auch nicht.
3. Die Testkarte muss vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
5. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
6. 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.
7. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
9. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
10. Die klinische Leistung wurde mit frischen Proben bewertet.
11. Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

Klinische Verifizierung

Die Leistungsfähigkeit der Testkarte wurde mit 243 Proben festgestellt, die von symptomatischen Patienten entnommen wurden, bei denen die Symptome innerhalb von 7 Tagen auftraten.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Total
Erkannt Positiv	110	2	112
Erkannt Negativ	5	126	131
Total	115	128	243
Sensitivität	95.65%, 95% CI (90.22,98.13)		
Spezifität	98.44%, 95% CI (94.48, 99.57).		
Genauigkeit	97.12%, 95% CI (94.17,98.60)		

Die Leistung der Testkarte mit positiven Ergebnissen, geschichtet nach den Zyklusschwellenwerten (Ct) der Vergleichsmethode, wurde gesammelt und bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Zyklusschwellenwert besser zu verstehen. Wie in der Tabelle dargestellt, ist die positive Übereinstimmung der Testkarte bei Proben mit einem Ct-Wert <25 höher.

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2



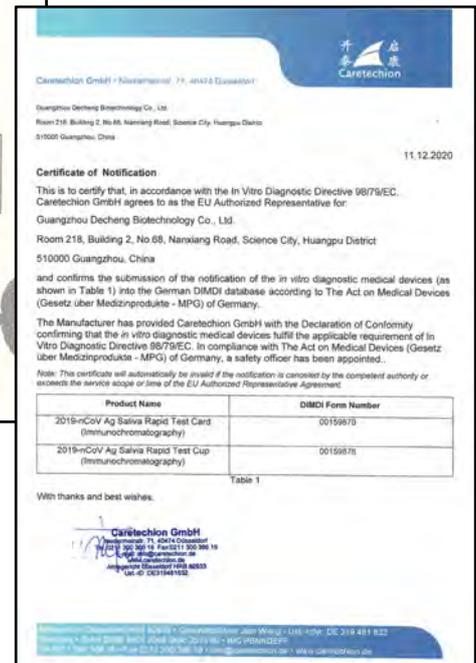
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI
AT015/21	V-ChekTM 2019-nCoV Saliva Schnelltest	Nein

Hersteller		
Name	Stadt	Land
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	Guangzhou	CN

Europäischer Bevollmächtigter		
Name	Stadt	Land
Caretechion GmbH	Düsseldorf	DE

Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
		%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
Details	POC (ohne Gerät)	95,65	90,22 - 98,13	98,44	94,48 - 99,57

letzte Änderung: 19.03.2021 10:22





Guangzhou Decheng BiotechnoCology., 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



Exklusiv Vertrieb für Österreich:

HGH Desinfections und Cosmetique GmbH

August-Jaksch-Straße 85, 9020 Klagenfurt, Austria

Tel.: +43 660 933 24 24

office@hgh-group.at

www.hgh-group.at