

## 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)

Каталожни номера:

0589C4X001 0589C4X005 0589C4X010 0589C4X015 0589C4X020

### **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Тестовата карта е имуноанализ на страничен поток, предназначен за качествено откриване на нуклеокапсиден протеинов антиген от 2019-nCoV в проби от слюнка, директно събрани от лица, които са подозирани за COVID-19 от техния доставчик на здравни грижи в първите 7 дни от началото на симптомите.

Резултатите са за идентифициране на 2019-nCoV нуклеокапсиден протеинов антиген. Положителни резултати показват наличието на вирусни антигени, но са необходими данни от анамнезата на пациента и друга диагностична информация за определяне на състоянието на инфекцията. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Откритият антиген може да не е категоричната причина за заболяването.

Отрицателните резултати трябва да се третираат като предполагаеми и не изключват инфекцията с 2019-nCoV и не трябва да се използват като единствена основа за решения или лечение на пациенти, включително решения за контрол на инфекцията. Отрицателните резултати трябва да се разглеждат в контекста на последните експозиции на пациента, анамнезата и наличието на клинични признаци и симптоми, съответстващи на COVID-19, и потвърдено с молекулен анализ, ако е необходимо.

Тестовата карта е предназначена за използване от обучен персонал от клинична лаборатория, специално инструктиран и обучени in vitro диагностични процедури.

### **РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ**

Новите коронавируси принадлежат към  $\beta$  тип. COVID-19 е остро респираторно инфекциозно заболяване. Хората обикновено са податливи. Понастоящем пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; безсимптомно заразените хора също могат да бъдат инфекциозен източник.

Въз основа на настоящото епидемиологично проучване инкубационният период е от 1 до 14 дни, предимно от 3 до 7 дни. Основните прояви включват треска, умора и суха кашлица. Запушване на носа, хрема, възпалено гърло, миалгия и диария се откриват в няколко случая.

### **ПРИНЦИП НА ТЕСТА**

Тази карта използва двойно анти тяло /като сандвич/ за откриване на антигена на нов коронавирус (2019-nCoV) в проби от слюнка. По време на откриването, белязаното със злато моноклонално анти-2019-nCoV анти тяло в етикетащата подложка се свързва с антигена 2019-nCoV в пробата, за да образува комплекс, и реакционният комплекс се движи напред по протежение на нитроцелулозната мембрана под действието на хроматографията, това е уловеното от анти-2019-nCoV моноклоналното анти тяло, предварително покрито от зоната за откриване (Т) на нитроцелулозната мембрана, и накрая в Т зоната се образува линия на реакция с червен цвят. Ако пробата не съдържа антиген 2019-nCoV, в Т-зоната не може да се образува такава линия с червен цвят. Независимо дали пробата, която ще се тества, съдържа антиген 2019-nCoV, винаги ще се образува червена реакционна линия в зоната за контрол на качеството (С).

## МАТЕРИАЛИ И КОМПОНЕНТИ

### Материали, предоставени с тестовите комплекти

Saliva Swab	1	5	10	15	20
Instructions for use	1	1	1	1	1
Quick Reference Instructions	NA	1	1	1	1

Specifications	0589C 40001	0589C 40005	0589C 40010	0589C 40015	0589C 40020
Ingredients					
Test Card	1	5	10	15	20

### Необходими материали, които не са предоставени

1. Хронометър

## СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

1. Съхранявайте тестовата карта в опаковката при 2-30 ° С.
2. Тестовата карта е стабилна до срока на годност, отпечатан върху външната опаковка.
3. Не използвайте след изтичане срока на годност.
4. Не замразявайте съдържанието на теста.

5. Тестовата карта трябва да остане в запечатаната опаковка до момента на употреба.

### **ПРОЦЕДУРА НА ИЗПИТВАНЕ**

1. Не яжте, не пийте и не пушете преди теста поне 30 минути.
2. Поставете края на гъбения тампон за слюнка в устата. Мажете вътрешността на устата и език за да съберете течност от устата.
3. Извадете тампона за слюнката от устата, когато гъбата се напои със слюнка и стане мека, или индикаторът стане син.
4. Пробите трябва да се използват възможно най-скоро след събирането им.
5. Пробите не трябва да се деактивират.

### **ЗАБЕЛЕЖКА:**

\*При вземане на проби внимателно задръжте тампона в устата и оставете слюнката естествено да се абсорбира върху гъбата.

\*Не хапете гъбата със зъби.

\*Всеки образец на слюнка е подходящ за изследване, но се препоръчва да се използва образецът на слюнката, събран сутрин, преди изплакване на устата, ядене или пиене.



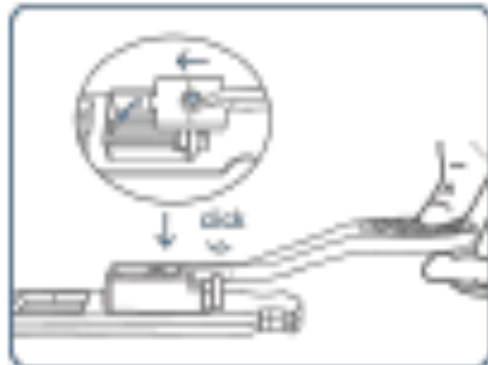
### **ПРОЦЕДУРА**

Преди теста, моля, прочетете внимателно инструкциите.

1. Вземете тест картата, за да се изравни със стайната температура.
2. Разопакувайте торбата от алуминиево фолио, поставете тестовата карта хоризонтално върху масата и я маркирайте.
3. Поставете тампона за слюнка в държача на тест картата и натиснете надолу тампона за слюнка. Издутата част в края на тампона за слюнка трябва да бъде в отвора на държача на тест картата.

4. Когато тестът започне, лилавият цвят се премества през прозореца с резултатите в центъра на тестовото устройство.

5. Изчакайте 10 минути и прочетете резултатите.



### **Тълкуване на резултатите от теста**

Този тест може да извърши само качествен анализ.

#### Положителен резултат:

Ако и С и Т линиите са видими в рамките на 10 минути, резултатът от теста е положителен и валиден.

#### Отрицателен резултат:

Ако тестовата зона (Т линия) няма цвят и контролната област показва цветна линия, резултатът е отрицателен и валиден.

#### Невалиден резултат:

Резултатът от теста е невалиден, ако в контролната област не се образува цветна линия. Пробата трябва да бъде повторно тествана, като се използва нова тестова карта.



### **ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Резултатът от тестовата карта не трябва да се приема като потвърдена диагноза, а е само за клинична справка. Трябва да се направи преценка заедно с резултатите от RT-PCR, клиничните симптоми, епидемиологичната информация и допълнителни клинични данни.
2. Ефективността на тестовата карта зависи от количеството на вируса (антиген) в пробата и може или не може да корелира с резултатите от вирусна култура, проведени върху същата проба.
3. Преди употреба картата за изпитване трябва да бъде изравнена със стайната температура (18 °C ~ 26 °C), в противен случай резултатите може да са неправилни.
4. Отрицателен резултат от теста може да възникне, ако нивото на антиген в пробата е под границата на откриване на теста.
5. Неспазването на процедурата за изпитване може да повлияе неблагоприятно на резултатите от изпитването и/или да обезсили резултата от теста.
6. Реакция по -малко от 10 минути може да доведе до фалшиво отрицателен резултат; Реагиране повече от 10 минути може да доведе до фалшиво положителен резултат.
7. Положителните резултати от теста не изключват съвместни инфекции с други патогени.
8. Отрицателните резултати от теста не са предназначени за други вирусни или бактериални инфекции.
9. Отрицателните резултати трябва да се третират като предполагаеми и потвърдени с молекулярен анализ.
10. Клиничната ефективност се оценява с пресни проби.
11. Потребителите трябва да тестват пробите възможно най -бързо след събиране на проби.

## **ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА**

### **1. Клинична проверка**

Ефективността на тестовата карта е установена с 243 проби, събрани от пациенти със симптоми, които са настъпили в рамките на 7 дни.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	110	2	112
Detected Negative	5	128	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 (94.17, 98.60)		

Ефективността на тестовата карта с положителни резултати, стратифицирани от броя на праговете на цикъла на сравнителния метод (Ct), бяха събрани и оценени, за да се разбере по -добре връзката на ефективността на анализа с прага на цикъла. Както е представено в таблицата по -долу, положителните резултати на тестовата карта е по -висока при проби с брой Ct <25.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Method (Positive by Ct Value)	
	Positive (Ct<25)	Positive (Ct>25)
Detected Positive	91	19
Total	92	23
Positive agreement	98.91%	82.60%

## 2. Граница на откриване

Експерименталните резултати показват, че при концентрация на вирусна култура над 100 TCID50/mL положителната скорост на откриване е по -голяма или равна на 95%. За концентрация на вирусна култура от 50 TCID50/mL и по -ниска, положителната честота на откриване е по -ниска от 95%. Така че, границата на откриване на тест картата е 100 TCID50/mL.

## 3. Кръстосана реактивност

Беше оценена кръстосаната реактивност на тестовата карта. Резултатите не показват кръстосана реактивност със следния образец.

No.	Specimen type	Conc.
1	HCoV-HKU1	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	<i>Staphylococcus aureus</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
3	<i>Streptococcus pyogenes</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
4	Measles virus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

5	Parainfluenza parotitis	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC-43	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus 229E	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Human coronavirus NL63	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	<i>Bordetella pertussis</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
15	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza B (Y strain)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Avian Influenza virus (H7N9)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Avian Influenza virus (H5N1)	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Epstein-Barr virus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Enterovirus CA16	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Rhinovirus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
26	<i>Candida albicans</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
27	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
28	<i>Bordetella pertussis</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
29	<i>Pneumocystis jirovecii</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
30	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL
31	<i>Legionella pneumophila</i>	10 <sup>8</sup> CFU / mL

#### 4. Смушения

Резултатите от изпитването не се влияят от веществото при следната концентрация:

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	Naphthyzoline 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	Sinec (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За ин витро диагностична употреба.
2. Използвайте подходящи предпазни мерки при събирането, манипулирането, съхранението и изхвърлянето на проби от пациенти и използваното тестово съдържание.
3. При работа с проби от пациенти се препоръчва използването на латексови ръкавици.
4. Не използвайте повторно използваната тест карта или тампон от слюнка.
5. Никога не трябва да отваряте фолиото на тест картата, излагайки я на околни въздействия, докато тест картата не е готова за незабавна употреба.
6. Изхвърлете и не използвайте повредени или изпуснати тестови карти или материали.
7. Неадекватното или неподходящо събиране, съхранение и транспортиране на проби може да доведе до фалшиви резултати от теста.
8. Процедурите за събиране и обработка на проби изискват специално обучение и насоки.
9. За да получите точни резултати, не използвайте визуално кървави или прекалено вискозни проби.
10. За да се получат точни резултати, не трябва да се използва отворена и открита тестова карта.



11. Изпитването трябва да се извършва в зона с подходяща вентилация.
12. Носете подходящо защитно облекло, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето, когато боравите със съдържанието на този тест.
13. Измийте добре ръцете след работа.

## СИМВОЛИ

	<p>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@dcchekbio.com            www.dcchekbio.com</p>		Consult Instructions For Use		Date of Manufacturer	
	<p>Caretech GmbH            Niederheintz 71, 40474            Düsseldorf, Germany.</p>			Store at 2°C~30°C		Do Not Reuse
				Expiration Date		Keep away from Sunlight
				Manufacturer		Tests per Kit
				Lot Number		Catalogue Number
<p>Doc No.: DC-IN-0589C01 Ver 2.0 GB            Ref.:202104/11</p>				In Vitro Diagnostic Medical Device		Keep Dry