

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)

Suitable for self-testing use

Catalogue Number:

0699C8X001 (1 Test/Kit) 0699C8X005 (5 Tests/Kit) 0699C8X020 (20 Tests/Kit)

INTENDED USE

The Test Card is a lateral flow immunoassay intended for the in vitro qualitative detection of N-protein antigen from 2019-nCoV in human saliva specimens. The Test Card can be used for individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection.

A positive result indicates 2019-nCoV infection. Please quarantine yourself and contact a doctor. Additional testing is necessary. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses.

A negative result should be treated as presumptive. It does not rule out 2019-nCoV infection. 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. Contact a doctor and confirm with a PCR test, if necessary.

For in vitro use only. Suitable for self-testing use.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β 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 Test 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 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 by the Test area (T) on the nitrocellulose membrane, and finally a red color reaction line is formed in the Test area (T). If the sample does not contain 2019-nCoV antigen, a red color reaction line cannot be formed in the Test area (T). 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), if the test has been performed properly.

MATERIALS AND COMPONENTS

Materials provided with the test kits

Component	REF		
	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Pouch(test card and desiccant)	1	5	20

1

2

3

4

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

Note:

- Each individual sealed pouch contains one test card and one desiccant pouch (The desiccant pouch is for storage purposes only).
- The test strip includes: Gold conjugate (COV19-PS-Mab1-gold colloid, host animal of COV19-PS-Mab1: mouse), Test line (COV19-PS-Mab2, host animal: mouse) and Control line (Host animal: goat).

Materials required but not provided

- Timer

STORAGE AND STABILITY

- Store the test card as packaged between 2-30°C.
- Keep away from direct sunlight, moisture and heat.
- The Test Card is stable until the expiration date printed on the outer packing. Do not use expired product.
- Do not freeze any contents of the test.
- The test card should be used within 1 hour of removal from the foil pouch.

SAMPLE REQUIREMENTS

Note:

- Do not eat, drink or smoke prior to the test for at least 30 minutes.
- 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 mouth rinsed, eating or drinking, is recommended.
- The samples should be used as soon as possible after collected.

Sample collection:

- Insert the sponge end of the saliva swab into mouth. Actively swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid.
- Remove the saliva swab from the mouth when the sponge fill with saliva and become soft, or the indicator turns blue.

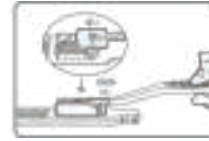


TEST PROCEDURE

Before test, please read the instructions carefully.

- Take the Test Card to equilibrate to room temperature.
- Unpack the aluminum foil bag, place the Test Card horizontally on the table.
- Insert the saliva swab with collected sample 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.

- As the test begins to work, the red color move across the result window in the center of the test device.
- Wait for 10 minutes and read the results. Do not read result after 15 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

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

Positive Result:

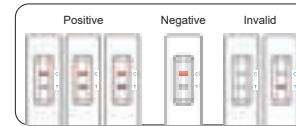
If both C and T lines are visible, the test result is positive and valid.

Negative Result:

If a colored line is visible in the control area, and no colored line appears in the test area, the result is negative and valid.

Invalid Result:

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



Action

If the test result is positive:

- Note that you are currently suspected of COVID-19 infection.
- Contact a doctor/family doctor or the local health office immediately. Any medical decision should not be made before contact a doctor.
- Comply with local self-isolation guidelines.
- Do a PCR test for confirmation.

If the test is negative:

- Continue to comply with all local applicable rules and protective measures.
- Be aware that even if the test is negative, an infection may occur.
- In case of suspicion, repeat the test after 1-2 days, as the 2019-nCoV may not be detected accurately in all phases of an infection.
- Do a PCR test for confirmation, if necessary.

If the test result is invalid:

- Possibly caused by incorrect operation.
- Repeat a test, using a new test cassette.
- If test result is still invalid, contact the distributor or the store where you bought the product, with the lot number.

LIMITATIONS

- 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 further clinical data.
- The kit are to be used for the qualitative detection of 2019-nCoV N-protein antigens from saliva specimen.
- 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.
- The test card must be at room temperature (15 ~ 30°C) for 30 minutes before use, otherwise the results may be incorrect.
- A false negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
- Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- Reading time less than 10 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.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
- If the sample volume is not enough, the test cannot be carried out successfully.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Clinical Verification

The performance of Test Card was established with 793 saliva sample collected from symptomatic and asymptomatic patients.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	258	6	264
Detected Negative	22	507	529
Total	280	513	793
Sensitivity	92.14%, 95% CI (88.39, 94.75)		
Specificity	98.83%, 95% CI (97.47, 99.46)		
Accuracy	96.47%, 95% CI (94.94, 97.55)		

2. Limit of Detection

The experimental results show that for the virus culture concentration above 100 TCID₅₀/mL, the positive rate of detection is greater than or equal to 95%. So, the limit of detection of the Test Card is 100 TCID₅₀/mL.

3. Cross-reactivity

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	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 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ 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

5

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. 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	Naphthoxaline 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%

6

5. Precision

- Test 10 replicates of negative and positive reference controls. The negative agreement and the positive agreement were 100%.
- Test three different lots kits including positive and negative reference controls. The negative agreement and the positive agreement were 100%.

6. Hook Effect

The Test Card was tested up to 1.6 × 10⁶ TCID₅₀/ml of heat-inactivated 2019-nCoV strain and no high-dose effect was observed.

PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use. Do not swallow.
- Read the instructions for use carefully before starting the test.
- 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 samples and used test contents.
- Do not reuse the used test card or saliva swab.
- The user should never open the foil pouch of the test card until it is ready for immediate use.
- Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed. Do not use any damaged or dropped test card or material.
- Do not eat, drink or smoke prior to the test for at least 30 minutes.
- Do not bite the sponge of the saliva swab with teeth.
- Testing should be performed in an area with adequate ventilation.
- Inadequate or inappropriate sample collection, processing, storage and transport may yield a false positive result or a false negative result.
- To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.
- To obtain accurate results, an opened and exposed test card should not be used.
- Keep out of the reach of children.
- The device should be operated by adult person.
- Wear safety mask or other face covering when collecting specimen from child or another individual.
- Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling samples.
- Wash hands thoroughly after handling.
- Disposal of the diagnostic: all specimens and the used kit has the infectious risk. The process of disposing of the diagnostic must follow the local infectious disposal law. Discarding the used device sealed in a plastic bag with general waste is accepted.

REFERENCES

- Center of Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19. May 22.
- Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265-9.
- <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays>.
- Considerations on the use of self-tests for COVID-19 in the EU/EEA. 17 March 2021.

7

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		Do not use if pouch is damaged



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel.: +86-020-82557192
service@dochebio.com
www.dochebio.com



Caretechion GmbH
Niederderheinstr. 71, 40474, Duesseldorf, Germany.



2854

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.4 GB
Rel: 2021/10/22

8

2019-nCoV Ag Snelle Testkaart voor speeksel

(Immunochromatografie)
Geschikt voor gebruik bij zelftesten

Catalogusnummer:

0699C8X001 (1 test/set) 0699C8X005 (5 tests/set) 0699C8X020 (20 tests/set)

BEOOGD GEBRUIK

De testkaart is een lateraal flow immunoassay bedoeld voor de in vitro kwalitatieve detectie van N-eiwitantigenen van 2019-nCoV in menselijk speekselmonsters. De Testkaart kan worden gebruikt voor personen met of zonder symptomen of andere epidemiologische redenen om COVID-19-infectie te vermoeden.

Een positief resultaat wijst op 2019-nCoV-infectie, gelieve uzelf in quarantaine te houden en contact op te nemen met een arts. Aanvullende tests zijn noodzakelijk. Positieve resultaten sluiten een bacteriële infectie of een co-infectie met andere virussen niet uit.

Een negatief resultaat moet worden behandeld als een vermoeden. Het sluit besmetting met 2019-nCoV niet uit. Negatieve resultaten moeten worden beschouwd in de context van de recente blootstellingen van een patiënt, de voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekens en symptomen die consistent zijn met COVID-19. Neem contact op met een arts en bevestig zo nodig met een PCR-test.

Alleen voor in vitro gebruik. Geschikt voor gebruik bij zelftesten.

SAMENVATTING EN UITLEG

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -geslacht. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel zijn de patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste bron van infectie; asymptomatisch besmette mensen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatieperiode 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste verschijnselen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Neusverstopping, loopneus, keelpijn, myalgie en diarree komen in enkele gevallen voor.

PRINCIPE VAN DE TEST

Deze testkaart maakt gebruik van een dubbele antilichaamsandwich om het antigeen van het nieuwe coronavirus (2019-nCoV) in speekselmonsters legaal op te sporen. Tijdens de detectie bindt het met goud gelabelde anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam in het labelkussen aan het 2019-nCoV-antigeen in het monster om een complex te vormen, en het reactiecomplex beweegt zich voorwaarts langs het nitrocellulosemembraan onder invloed van chromatografie, het wordt gevangen door het anti-2019-nCoV monoklonale antilichaam dat vooraf gecoat is door het testgebied (T) op het nitrocellulosemembraan, en uiteindelijk wordt een reactielijn met rode kleur gevormd in het Testgebied (T). Indien het monster geen 2019-nCoV-antigeen bevat, kan in het Testgebied (T) geen rode kleurreactielijn worden gevormd. Ongeacht of het te testen monster 2019-nCoV-antigeen bevat, zal zich altijd een rode reactielijn vormen in het kwaliteitscontrolegebied (C), als de test correct is uitgevoerd.

MATERIALEN EN ONDERDELEN

Bij de testkits geleverde materialen

1

2

3

2.Grens van Detectie

Uit de experimentele resultaten blijkt dat voor de virusweekconcentratie boven 100 TCID₅₀/mL het positieve detectiepercentage groter is dan of gelijk is aan 95%. De detectiegrens van de testkaart is dus 100 TCID₅₀/mL.

3.Kruisreactiviteit

De kruisreactiviteit van de testkaart werd geëvalueerd. De resultaten toonden geen kruisreactiviteit met de volgende specimen.

Nr.	Type specimen	Conc.
1	HCov-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU / mL
4	Mazelenvirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus 3	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
8	Parainfluenza virus 2	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Humaan metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10	Menselijk coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
11	Menselijk coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
12	Menselijk coronavirus NL63	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
14	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / mL
15	Influenza B (Victoria-stam)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza B (Y-stam)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
18	Influenza A (H3N2)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
19	Aviari influenzavirus (H7N9)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
20	Aviari influenzavirus (H5N1)	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
21	Epstein-Barr-virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
22	Enterovirus CA16	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

5

REF	0699C8X001	0699C8X005	0699C8X020
Bestanddeel			
Zakje (testkaart en droogmiddel)	1	5	20
Speekselstaafje	1	5	20
Instructies voor gebruik	1	1	1
Snelle referentie-instructies	NA	1	1

Opmerking:

1. *Eik afzonderlijk verzegeld zakje bevat één testkaart en één zakje met droogmiddel (het zakje met droogmiddel dient uitsluitend voor opslagdoelstellingen).*
2. *De testkit bevat: Goudcoating (COV19-PS-Mab1-goudcolloïde, gasteerder van COV19-PS-Mab1-muis), Testlijn (COV19-PS-Mab2, gasteerder, muis) en Controlelijn (gasteerder, geit).*

Veriste materialen, maar niet meegeleverd

1. Timer

OPSLAG EN STABILITEIT

- Bewaar de testkaart zoals verpakt tussen 2-30°C.
- Verwijderd houden van direct zonlicht, vocht en warmte.
- De testkaart is stabiel tot de houdbaarheidsdatum die op de buitenverpakking is afgedrukt. Geen vervallen product gebruiken.
- De inhoud van de test niet invriezen.
- De testkaart moet binnen 1 uur na verwijdering uit het foliezakje worden gebruikt.

VEREISTEN VOOR MONSTERS

Opmerking:

1. *Niet eten, drinken of roken voorafgaand aan de test gedurende ten minste 30 minuten.*
2. *Bij de bemonstering, voorzichtig in de mond houden en laat speeksel natuurlijk adsorberen op de spons.*
3. *Bij niet met de tanden op de spons.*
4. *Elk speeksel monster is geschikt voor het testen, maar het speeksel monster verzameld in de ochtend, voor het spoeien van de mond, eten of drinken, wordt aanbevolen.*
5. *De monsters moeten zo snel mogelijk na de afname worden gebruikt.*

Monsterafname:

1. Breng het sponsuutende van het speekselstaafje in de mond. Veeg actief de binnenkant van de mond en de tong af om speeksel te verzamelen.
2. Haal het speekseldoekje uit de mond wanneer het sponsje zich met speeksel vult en zacht wordt, of wanneer de indicator blauw wordt.

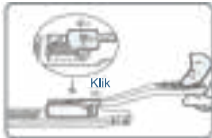


2

TESTPROCEDURE

Lees vóór de test de instructies zorgvuldig door.

- Laat de testkaart op kamertemperatuur komen.
- Pak het zakje aluminiumfolie uit en leg de testkaart horizontaal op tafel.
- Steek het speekseldoekje met het verzamelde monster in de houder van de testkaart en druk het speekseldoekje naar beneden. De bobbel aan het uiteinde van het speekseldoekje moet in het gat van de testkaarthouder zitten.
- Als de test begint te werken, beweegt de rode kleur over het resultatenvenster in het midden van het testapparaat.
- Wacht 10 minuten en lees het resultaat af. Lees het resultaat niet af na 15 minuten.



INTERPRETATIE VAN TESTRESULTATEN

Dit product kan alleen kwalitatieve detectie van 2019-nCoV-antigenen uitvoeren.

Positief resultaat:

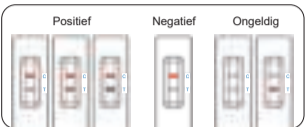
Als zowel C-als T-lijnen zichtbaar zijn, is het testresultaat positief en geldig.

Negatief resultaat:

Als een gekleurde lijn zichtbaar is in het controlegebied en geen gekleurde lijn in het testgebied, is het resultaat negatief en geldig.

Ongeldig resultaat:

Het testresultaat is ongeldig als zich geen gekleurde lijn vormt in het controlegebied. Het monster moet opnieuw worden getest met een nieuwe testkaart.



Actie

Als het testresultaat positief is:

- Noteer dat u momenteel verdacht wordt van COVID-19 infectie.
- Neem onmiddellijk contact op met een arts/huisdokter of de plaatselijke gezondheidsdienst. Neem geen medische beslissing alvorens contact op te nemen met een arts.
- Houd u aan de plaatselijke richtlijnen voor zelfisolatie.
- Doe een PCR-test ter bevestiging.

Als de test negatief is:

- Ga door met het naleven van alle lokaal geldende regels en beschermende maatregelen.
- Wees ervan bewust dat zelfs als de test negatief is, een infectie kan optreden.

3

23	Rhinovirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
24	Respirator syncytieel virus	10 ⁶ 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.Storende stoffen

De testresultaten worden niet gestoord door de stof in de volgende concentratie:

Nr.	Storende stoffen	Conc.
1	Volbloed	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracycline	3µg / mL
4	Chlooramfenicol	3µg / mL
5	Erytromycine	3µg / mL
6	Tobramycine	5%
7	Keelspray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Keelpastille (Menthol)	1,5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naftoxoline hydrochloride neusdruppels	15%
12	Mucine	0,50%
13	Fisherman's Friend	1,5mg/mL
14	Samengestelde Benzocain Gel	1,5mg/mL
15	Cromoglycaat	15%

6

16	Sinex (fenylefrinehydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionaat spray	15%

5.Precisie

- Test 10 replicaten van negatieve en positieve referentiecontroles. De negatieve overeenkomst en de positieve overeenkomst waren 100%.
- Test drie kits van verschillende partijen, inclusief positieve en negatieve referentiecontroles. De negatieve overeenkomst en de positieve overeenkomst waren 100%.

6.Haakeffect

De testkaart is getest tot 1,6 × 10⁷ TCID₅₀/mL van de door warme geïnactiveerde 2019-nCoV-stam en er is geen effect van hoge doses waargenomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor in vitro diagnostisch gebruik. Niet inslikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u met de test begint.
- Gebruik de inhoud van de kit niet na de vervaldatum die op de buitenkant van de doos is afgedrukt.
- Neem de juiste voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, hanteren, opslaan en afvoeren van monsters en gebruikte testinhoud.
- Gebruik de gebruikte testkaart of het gebruikte speekseldoekje niet opnieuw.
- De gebruiker mag het foliezakje van de testkaart nooit openen voordat de kaart klaar is voor onmiddellijk gebruik.
- Gebruik de kit niet als het zakje doorboord of niet goed afgesloten is. Gebruik geen beschadigde of gevallen testkaart of materiaal.
- Niet eten, drinken of roken voorafgaand aan de test gedurende ten minste 30 minuten.
- Bij niet met de tanden op het sponsje van het speekseldoekje.
- Testen moeten worden uitgevoerd in een ruimte met voldoende ventilatie.
- Ongeveerlijke of onjuiste monsterafname, -verwerking, -opslag en -transport kan een vals-positief of vals-negatief resultaat opleveren.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mogen geen visueel bloederige of te viskeuze monsters worden gebruikt.
- Om nauwkeurige resultaten te verkrijgen, mag een geopende en blootliggende testkaart niet gebruikt worden.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Het apparaat moet worden bediend door een volwassen persoon.
- Draag een veiligheidsmasker of andere gezichtsbedekking bij het afnemen van een specimen van een kind of een andere persoon.
- Gebruik van nitril, latex (of gelijkwaardige) handschoenen wordt aanbevolen bij het hanteren van de monsters.
- Was de handen grondig na het hanteren.
- Verwijdering van de diagnostica: alle specimen en de gebruikte kit houden een infectierisico in. Het weggoien van het diagnosticum moet gebeuren volgens de plaatselijke wetgeving voor het weggoien van besmettelijke stoffen. Het weggoien van het gebruikte apparaat in een plastic zak bij het huisvuil is toegestaan.

7

-Herhaal de test bij verdenking na 1-2 dagen, aangezien het 2019-nCoV mogelijk niet in alle fasen van een infectie nauwkeurig wordt opgespoord.
-Doe een PCR-test ter bevestiging, indien nodig.

Als het testresultaat ongeldig is:

- Mogelijk veroorzaakt door een onjuiste werking.
- Herhaal een test, met een nieuwe testcassette.
- Als het testresultaat nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met de distributeur of de winkel waar u het product hebt gekocht, onder vermelding van het partijnummer.

BEPERKINGEN

- Het resultaat van de testkaart mag niet worden opgevat als een bevestigde diagnose, maar is uitsluitend bedoeld als klinische referentie. De beoordeling moet worden gemaakt samen met RT-PCR resultaten, klinische symptomen, epidemiologische informatie en verdere klinische gegevens.
- De kit zijn te gebruiken voor de kwalitatieve detectie van 2019-nCoV N-eiwit antigenen uit speeksel specimen.
- De prestaties van de testkaart zijn afhankelijk van de hoeveelheid virus (antigeen) in het monster en kunnen al dan niet correleren met de resultaten van een virusweek die op hetzelfde monster is uitgevoerd.
- De testkaart moet vóór gebruik 30 minuten op kamertemperatuur (15 ~ 30°C) zijn, anders kunnen de resultaten onjuist zijn.
- Er kan een vals-negatief testresultaat optreden als het antigeenniveau in een monster onder de detectiegrens van de test ligt.
- Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
- Een afleestijd van minder dan 10 minuten kan leiden tot een vals-negatief resultaat; een afleestijd van meer dan 15 minuten kan leiden tot een vals-positief resultaat.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
- Negatieve testresultaten sluiten co-infecties met andere virale of bacteriële infecties uit te sluiten.
- Negatieve resultaten moeten als vermoedelijk worden beschouwd en met een moleculaire test worden bevestigd.
- De gebruikers moeten de monsters zo snel mogelijk na de monsterafname testen.
- Als het monstervolume niet voldoende is, kan de test niet met succes worden uitgevoerd.

PRESTATIEKENMERK

1.Klinische verificatie

De prestaties van de testkaart werden vastgesteld met 793 speekselmonsters, verzameld bij symptomatische en asymptomatische patiënten.

2019-nCoV Ag Snelle Testkaart voor speeksel (Immunochromatografie)	Vergelijkend RT-PCR-testresultaat		
	Positief (+)	Negatief (-)	Totaal
Positief gedetecteerd	258	6	264
Negatief	22	507	529
Totaal	280	513	793
Gevoeligheid	92,14%, 95% CI (88,39, 94,75)		
Specificiteit	98,83%, 95% CI (97,47, 99,46)		
Nauwkeurigheid	96,47%, 95% CI (94,94, 97,55)		

4

REFERENTIES

- Centrum voor ziektebestrijding en -preventie. Tussentijdse richtlijnen voor het verzamelen, behandelen en testen van klinische specimen voor COVID-19. May 22.
- Wu F, Zhao S, Yu B, et al. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature. 2020;579:265-9.
- https://www.who.int/publications/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays.
- Overwegingen betreffende het gebruik van zelftests voor COVID-19 in de EU/EEA. 17 maart 2021.

SLEUTEL TOT GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Datum van fabrikant
	Bewaren bij 2°C-30°C		Niet hergebruiken
	Houdbaarheidsdatum		Verwijderd houden van zonlicht
	Fabrikant		Bevat voldoende voor n testen
	Partij code		Catalogusnummer
	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Droog bewaren
	Bevoegde vertegenwoordiger		Niet gebruiken als het zakje beschadigd is

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.
Room 218 and Room 212, Building 2, No. 68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong, 510663, P.R. China
Tel.: +86-020-82557192
service@dochebio.com
www.dochebio.com

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



2854

Doc No.: DC-IN-0699C01 Ver 1.4 NL

Rel.: 2021/10/22

8

物料编码	DC02050207A		
物料名称	说明书_自测CE_新冠唾液卡		
规格型号	320X240mm	颜色	
版本	Ver1.4	材质	纸重: 80g
语言	英、荷兰	申请人	
申请日期	2021.12.13	设计师	朱雪莹
变更内容			

总经办		国际营销部		技术部		质量部	
日期		日期		日期		日期	