

# V-Chek™ 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunchromatographie)

Katalognummer: 0555C4X025 (25 Tests/Kit)

## VORGESEHENE VERWENDUNG

Dieses Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von 2019-nCoV Antigen verwendet. Es ist ein Immunchromatographie-Sandwich-Assay zur qualitativen Bestimmung des Nukleocapsid Proteinantigen von 2019-nCoV in nasopharyngealen (NP) und oropharyngealen Nasen (NS)-Abstrichproben. 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 umfassende Analyse des Zustandes zu kombinieren.

## EINLEITUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -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) bei nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben 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.

## MATERIAL

Im Lieferumfang enthalten:

- 25 Testkassetten
- 25 Abstrichtupfer
- 25 Pufferbehälter mit Tropfer
- 1 Ständer
- 1 Gebrauchsanleitung

**Hinweis:** Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits dürfen nicht gemischt werden.

Nicht enthalten, aber benötigt:

- Stoppuhr oder Timer

## LAGERUNG UND STABILITÄT

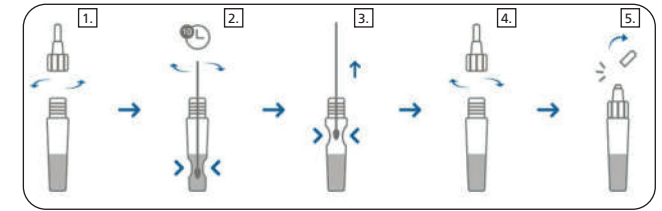
1. Bewahren Sie die Tests bei 2-30 °C im versiegelten Beutel bis zum Ablauf des Verfallsdatums auf. Vermeiden Sie Temperaturen unter 2 °C und die Verwendung abgelaufener Produkte.
2. Die Testkarte sollte innerhalb von 15 Minuten nach der Öffnung des Folienbeutels verwendet werden. Pufferlösung in Flaschen sollte nach dem Gebrauch sofort wieder fest verschlossen werden.
3. Der Puffer sollte sofort nach dem Einbringen der Probe in die Reaktionsröhrchen verwendet werden.
4. Herstellungs- und Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt. Die Haltbarkeit des Produktes beträgt 24 Monate.

## PROBENANFORDERUNGEN

1. **Entnahme des nasopharyngealen Sekrets:** Führen Sie den sterilen Tupfer in den Bereich, wo die meiste nasopharyngeale Sekretion vorhanden ist und drehen Sie den Tupfer in der Nähe der Innenwand der Nase 3-mal. Entfernen Sie dann den Tupfer.
2. **Sammlung des oropharyngealen Sekrets:** Führen Sie den sterilen Tupfer aus dem Mund vollständig bis zur oropharyngealen Schwellung. Konzentrieren Sie ihn auf den roten Teil der Kehlkopfswand, Epikondylitis und Tonsillen, wischen und drehen Sie 10-mal mit mäßiger Kraft. Vermeiden Sie die Berührung der Zunge beim Entfernen des Tupfers.
3. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde).
4. Proben sollten nicht inaktiviert werden.

## PROBENVORBEREITUNG:

1. Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes.
2. Tauchen Sie den Tupferkopf der entnommenen Probe in das Puffergefäß.
3. Drehen Sie die Probe gegen die Innenwand des Gefäßes ca. 10-mal oder drücken Sie das Gefäß 10-mal um die Probe, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer übergeht.
4. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Gefäß zu erhalten.
5. Entsorgen Sie den Tupfer und verschließen Sie das Puffergefäß mit dem Deckel. Mischen Sie die Flüssigkeit nochmals gründlich.
6. Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme behandelt werden, darüber hinaus nicht inaktiviert, gelagert oder eingefroren bzw. aufgetaut werden.

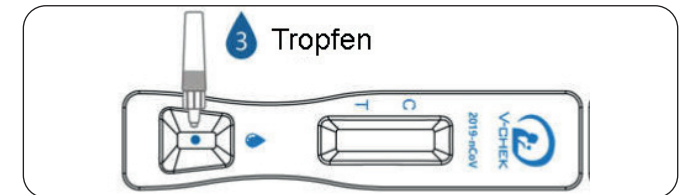


1. Öffnen Sie den Deckel des Puffergefäßes.
2. Mindestens 10-mal gut mischen.
3. Drücken Sie die Flüssigkeit aus dem Tupfer.
4. Verschließen Sie den Deckel des Puffergefäßes.
5. Brechen Sie die Spitze des Tropfers ab.

## TESTDURCHFÜHRUNG

Lesen Sie vor dem Testen zuerst die Anweisungen.

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. Geben Sie 80  $\mu$ L (3 Tropfen) der verarbeiteten Probe in das Probenauftragsfeld und starten Sie den Timer.
4. Wenn der Test zu funktionieren beginnt, bewegen sich die violetten Farben über 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 TEST-ERGEBNISSE

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.

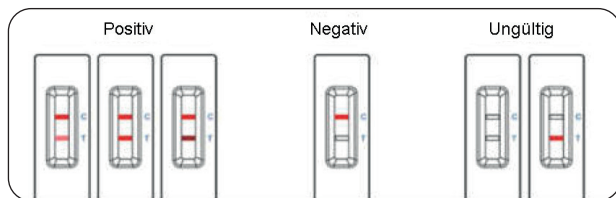
**Hinweis:** Die Entwicklung der Linien kann bei Proben mit niedrigem Antigengehalt 15 Minuten dauern.

### 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

- 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.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV Antigenen aus Nasen- und nasopharyngealen Abstrichen geeignet.
- Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigen) in der Probe ab und kann oder kann nicht mit Viruskulturergebnissen, die mit derselben Probe durchgeführt wurden korrelieren.
- Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung Raumtemperatur (18–26 °C) erreichen, andernfalls können die Ergebnisse falsch werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich nachteilig auf die Testleistung auswirken und/oder zu ungültigen Testergebnissen führen.
- Ein 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 bringen.
- Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen nicht aus.
- Negative Ergebnisse sollten präsumtiv behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet. Bei frischen Proben kann die Testleistung unterschiedlich sein.
- Benutzer sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme behandeln.
- Reicht das Probenvolumen nicht aus, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden. Bitte beachten Sie das Aussehen der Reaktionsfläche der Testkarte.

### LEISTUNGSDATEN

#### 1. Klinische Verifizierung

Die Leistung des V-Chek™ 2019-nCoV Ag Schnelltest Kits (Immunchromatographie) wurde mit 260 nasopharyngealen Proben, entnommene von symptomatischen Patienten (Symptome innerhalb von sieben Tagen aufgetreten) festgestellt.

Sensitivität: 58/60 96,67 %, (95 %-CI: 88,64~99,08)

Spezifität: 199/200 99,50 %, (95 %-CI:97,22~99,91)

V-Chek™ 2019-nCoV Ag Schnelltest Kit (Immunchromatographie)	Ergebnisse der Vergleichsmethode RT-PCR		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiver Nachweis	58	1	59
Negativer Nachweis	2	199	201
Gesamt	60	200	260

Aufschlüsselung der positiven Ergebnisse nach Tagen seit dem Beginn der Symptome:

Tage seit dem Beginn des Symptoms	RT-PCR	V-Chek™ 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunchromatographie)	PPA
1	6	6	100 %
2	12	12	100 %
3	20	20	100 %
4	30	30	100 %
5	40	40	100 %
6	50	50	100 %
7	60	58	96,67 %

Die Leistungsdaten des V-Chek™ 2019-nCoV Ag Schnelltest Kit (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 Rapid Test (Immunchromatographie) eine höhere positive Korrelation bei Proben mit einem Ct-Wert <25.

V-Chek™ 2019-nCoV Ag Schnelltest-Kit (Immunchromatographie)	Vergleichsmethode RT-PCR (Positiv nach Ct-Wert)	
	Positiv (Ct≤25)	Positiv (25<Ct<30)
Positiv getestet	30	28
Gesamt	30	30
Positive Übereinstimmung	100 %	93,3 %

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptomen mehr als sieben Tage und auch asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie aufgenommen. Die Stichprobengröße war relativ gering (n = 25), die positive Übereinstimmung betrug 61,5 % (8/13) und negative Übereinstimmung betrug 91,6 % (11/12).

Daher sind negative Ergebnisse bei Patienten mit einem Symptombeginn von mehr als sieben Tagen als orientieren zu betrachten und sollten mit einem molekularen Assay für das klinische Management bestätigt werden. Eine professionelle Durchführung des Tests ist Voraussetzung.

### 2. Nachweisgrenze (Limit of Detection – LoD)

Wenn die Viruskulturkonzentration 100 TCID<sub>50</sub>/mL und mehr betrug, war die positive Rate größer oder gleich 95 %. Bei einer Viruskulturkonzentration von 50 TCID<sub>50</sub>/mL und darunter ist die positive Rate nicht höher als 95 %, also das Minimum. Die Nachweisgrenze des V-Chek™ 2019-nCoV Ag-Schnelltestkits (Immunchromatographie) liegt bei somit bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

### 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigen keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Probenmaterialien:

Nummer	Probenmaterial	Konzentration
1	HCoV-HKU1	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Staphylococcus aureus	10 <sup>6</sup> CFU/mL
3	Streptococcus pyogenes	10 <sup>6</sup> CFU/mL
4	Masernvirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Adenovirus 3	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Mycoplasma pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
8	Parainfluenza virus 2	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus OC43	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Human coronavirus 229E	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Bordetella parapertussia	10 <sup>6</sup> CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Influenza B (Y strain)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza A (H3N2)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Epstein-Barr virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Enterovirus CA16	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Rhinovirus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Respiratory syncytial virus	10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Streptococcus pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
24	Candida albicans	10 <sup>6</sup> CFU/mL
25	Chlamydia pneumoniae	10 <sup>6</sup> CFU/mL
26	Bordetella pertussis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
27	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU/mL
28	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU/mL
29	Legionella pneumophila	10 <sup>6</sup> CFU/mL

#### 4. Interferierende Substanzen

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

Nummer	Interferierende Substanz	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	Halspastillen (Menthol)	1,5 mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5 mg/mL
11	Naphthoxolinhydrochlorid Nasentropfen	15 %
12	Mucin	0,50 %
13	Fisherman's Friend	1,5 mg/mL
14	Benzocain-Gel-Verbindungen	1,5 mg/mL
15	Cromoglycat	15 %
16	Sinex (Phenylephrinhydrochlorid)	15 %
17	Afrin (Oxymetazolin)	15 %
18	Fluticasonpropionat-Spray	15 %

#### 5. Präzision

- Es wurden 10 Wiederholungen von negativen und positiven Proben unter Verwendung der Referenzmaterialien des Unternehmens getestet. Die negative und die positive Übereinstimmung war jeweils 100 %.
- 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  $4,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL.

#### VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendetem Kit-Inhalt.
- Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Nitril-, Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.
- Verwenden Sie die gebrauchte Testkarte, Pufferröhrchen oder Tupfer nicht wieder.
- Den Folienbeutel der Testkarte erst öffnen, wenn die Testkarte einsatzbereit ist.

- Verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkarten oder Materialien. Entsorgen Sie diese.
- Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung die Haut oder das Auge berührt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser.
- Unzureichende oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Probenentnahme- und Handhabungsverfahren erfordern spezielle Schulungen und Anleitungen.
- Verwenden Sie eine entsprechende Pipette mit festem Volumen gemäß den Testverfahren.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte keine längere Zeit geöffnete und Umwelteinflüssen exponierte Testkarte verwendet werden.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.
- Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.

#### ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Enthaltenes Material
	Testkassette
	Röhrchen
	Gebrauchsanleitung
	Tropfer
	Abstrichtupfer
	Halter
	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@dochebio.com  
www.dochebio.com

**Caretechion GmbH**

Niederrheinstr. 71,  
40474 Düsseldorf, Germany

Doc No.: DC-IN-0555c2x025 Ver 1.0

Rel.:2020/09/21

Stand der deutschen Version: 11-2020