2019-nCoV Ag Schnelltestkit
(Immunochromatographie)

Katalog-Nummer:
0685C2X001 (1 Test/Kit) 0685C2X005 (5 Tests/Kit) 0685C2X025 (25 Tests/Kit)

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Dieser Kit wird für den qualitativen In-vitro-Nachweis von 2019-nCoV-Antigen verwendet. Es handelt sich um einen immunochromatographischen Sandwich-Assay zum Nachweis von 2019-nCoV-N-Protein-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben (NS). Dieses Kit kann bei Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf eine COVID-19-Infektion verwendet werden.
Ein positives Ergebnis deutet auf eine 2019-nCoV-Infektion hin. Bitte stellen Sie sich unter Quarantäne und kontaktieren Sie einen Arzt. Ein PCR-Bestätigungstest ist notwendig.
Ein negatives Ergebnis sollte als mutmaßlich behandelt werden. Es schließt eine 2019-nCoV-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Gegebenenfalls ist ein PCR-Test zur Bestätigung durchzuführen.

Nur für den In-vitro-Gebrauch, geeignet für Selbsttest.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen beobachtet.

PRINZIP DES TESTS

Dieser Kit verwendet Doppel-Antikörper-Sandwich zum legalen Nachweis des Antigens des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) in Nasenabstrichproben. Bei der Detektion bindet der goldmarkierte monoklonale Anti-2019-nCoV-Antikörper im Markierungspad an das 2019-nCoV-Antigen in der Probe und bildet einen Komplex. Der Reaktionskomplex bewegt sich dann unter der Einwirkung der Chromatographie entlang der Nitrocellulosemembran vorwärts. Es wird von dem monoklonalen Antikörper anti-2019-nCoV eingefangen, der im Testbereich (T) auf der Nitrocellulosemembran vorbeschichtet ist. Schließlich bildet sich im Testbereich (T) eine rote Farbreaktionslinie. Wenn die Probe kein 2019-nCoV-Antigen enthält, kann im Testbereich (T) keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe 2019-nCoV-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

MATERIALIEN UND BESTANDTEILE

Mit den Testkits gelieferte Materialien

Komponente \ REF	0685C2X001	0685C2X005	0685C2X025
Beutel (Testkassette und Trocknungsmittel)	1	5	25
Tupfer	1	5	25
Röhrchen mit Puffer	1	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1
Kurzreferenz-Anweisungen	NA	1	1
Arbeitsstation	NA	NA	1

Hinweis:
1. Jeder einzelne versiegelte Beutel enthält eine Testkassette und einen Trockenmittelbeutel (Der Trockenmittelbeutel dient nur zur Aufbewahrung).
2. Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.
3. Das Testband enthält: Goldkonjugat (COV19-PS-Mab1-Goldkolloid, Wirtstier des COV19-PS-Mab1: Maus), Testlinie (COV19-PS-Mab2, Wirtstier: Maus) und Kontrolllinie (Wirtstier: Ziege).

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien
1. Timer

LAGERUNG UND STABILITÄT

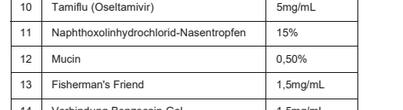
1. Lagerung bei 2°C - 30°C.
2. Vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze schützen.
3. Verfallsdatum und Chargen-Nr.: siehe Etikett. Verwenden Sie kein abgelaufenes Produkt.
4. Frieren Sie den Inhalt des Tests nicht ein.
5. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.

TESTVORGANG

Vorsicht!
1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test starten.
2. Machen Sie sich vorab mit dem Inhalt des Testkits vertraut, ohne die Verpackung der Komponenten zu öffnen.
3. Die Testkassette sollte innerhalb von 1 Stunde nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
4. Das Testkit muss vor dem Test 30 Minuten lang bei Raumtemperatur (15~30°C) gelagert werden.
5. Die Verwendung von Handschuhen wird bei der Durchführung von Tests empfohlen.
6. Entfernen Sie den Tupfer erst, wenn Sie zur Probenentnahme bereit sind und berühren Sie die Tupferspitze nicht.

Probenentnahme :

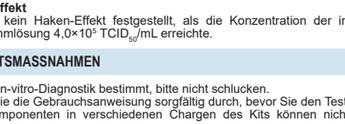
1. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (2-3 cm) in das linke Nasenloch ein und streichen Sie mehr als 5 Mal in einer kreisförmigen Bewegung fest gegen die Innenseite des Nasenlochs. Nehmen Sie den Tupfer heraus.
2. Führen Sie den Tupfer in das rechte Nasenloch ein und streichen Sie mehr als 5 Mal in einer kreisförmigen Bewegung fest über die Innenseite des Nasenlochs. Nehmen Sie den Tupfer heraus.



Hinweis:
1. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Abstrich nicht richtig entnommen wird.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden (innerhalb einer halben Stunde).
3. Die Proben sollten nicht inaktiviert werden.

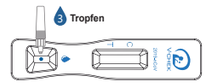
Probenverarbeitung:

1. Öffnen Sie den Verschluss des Röhrchens.
2. Tauchen Sie die Tupferspitze mit der Probe in das Pufferröhrchen ein und drehen Sie die Tupferspitze mindestens 10 Mal in der Pufferflüssigkeit, während Sie mit den Fingern Druck ausüben.
3. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit mit der Probe aus dem Tupfer zu extrahieren.
4. Schrauben Sie den Verschluss fest auf das Röhrchen.
5. Brechen Sie die Spitze des Verschlusses ab, die Probenlösung im Röhrchen ist nun testbereit.



Probenprüfung:

Legen Sie die Testkassette flach auf den Tisch.
1. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung und starten Sie den Timer.
2. Wenn der Test zu arbeiten beginnt, sehen Sie, wie sich die Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette bewegt.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.



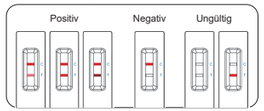
INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieser Test kann nur einen qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigen durchführen.

Positives Ergebnis:
Wenn sowohl die C- als auch die T-Linie nach 15 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

Negatives Ergebnis:
Wenn im Kontrollbereich eine farbige Linie sichtbar ist und im Testbereich keine farbige Linie erscheint, ist das Ergebnis negativ und gültig.

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



Aktion

Wenn das Testergebnis positiv ist:
- Beachten Sie, dass bei Ihnen derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht.
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt. Keine medizinische Entscheidung sollte getroffen werden, bevor ein Arzt kontaktiert wurde.
- Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.
- Machen Sie einen PCR-Test zur Bestätigung.

Wenn der Test negativ ist:
- Halten Sie weiterhin alle vor Ort geltenden Vorschriften und Schutzmaßnahmen ein.
- Beachten Sie, dass auch bei einem negativen Testergebnis eine Infektion auftreten kann.
- Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das 2019-nCoV möglicherweise nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
- Führen Sie ggf. einen PCR-Test zur Bestätigung durch.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:
- Möglicherweise verursacht durch unsachgemäße Bedienung.
- Wiederholen Sie einen Test, indem Sie eine neue Testkassette verwenden.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an den Händler oder das Geschäft, in dem Sie das Produkt gekauft haben, und geben Sie die Chargennummer an.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Tests sollte nicht als gesicherte Diagnose gewertet werden. Sie ist nur für klinische Zwecke bestimmt. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Der Test ist für den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-N-Protein-Antigenen aus Nasenabstrichen (NS) bestimmt.
3. Die Testleistung hängt von der Menge des Virus (Antigen) in der Probe ab. Er kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder auch nicht.
4. Ein falsches negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe die Nachweisgrenze des Tests unterschreitet oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
5. Das Testkit muss vor dem Gebrauch dir Raumtemperatur (15~30°C) aufweisen, sonst können falsche Ergebnisse auftreten.
6. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Eine Lesezeit von weniger als 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Lesezeit von mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
8. Positive Testergebnisse schließen Ko-Infektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
9. Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen auszuschließen.
10. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung betrachtet und gegebenenfalls anhand eines molekularen Assays bestätigt werden.
11. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
12. Wenn das Probenvolumen nicht ausreichend ist, kann der Test nicht erfolgreich durchgeführt werden.

LEISTUNGSMERKMAL

1. Klinische Verifizierung
Die Leistungsfähigkeit des 2019-nCoV Ag Schnelltestkits (Immunochromatographie) wurde mittels 808 Nasenabstrichen (NS) von symptomatischen und asymptomatischen Patienten ermittelt.

2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochromatographie)	Vergleichendes RT-PCR-Testergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Erkannt Positiv	280	3	283
Erkannt Negativ	10	515	525
Gesamt	290	518	808
Empfindlichkeit	96,55%, 95% CI (93,77 ~ 98,12)		
Spezifität	99,42%, 95% CI (98,31 ~ 99,80)		
Präzision	98,39%, 95% CI (97,27 ~ 99,06)		

2. Nachweisgrenze
Wenn die Viruskulturkonzentration 100 $TCID_{50}$/mL und mehr betrug, war die Positivrate größer oder gleich 95 %, so dass die Nachweisgrenze für das 2019-nCoV Ag Schnelltestkit (Immunochromatographie) 100 $TCID_{50}$/mL beträgt.

3. Kreuzreaktivität
Die Kreuzreaktivität des Kits wurde ausgewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

Nr.	Probenart	Konz.
1	HCoV-HKU1	10^5 $TCID_{50}$/mL
2	Staphylokokkus aureus	10^6 CFU / mL
3	Streptokokkus pyogenes	10^6 CFU / mL
4	Masern-Virus	10^5 $TCID_{50}$/mL
5	Paramyxovirus Parotitis	10^5 $TCID_{50}$/mL
6	Adenovirus 3	10^5 $TCID_{50}$/mL
7	Mycoplasma Pneumonie	10^6 CFU / mL
8	Parainfluenza-Virus 2	10^5 $TCID_{50}$/mL
9	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	10^5 $TCID_{50}$/mL
10	Humanes 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-Stamm)	10^5 $TCID_{50}$/mL
16	Influenza B (Y-Stamm)	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	Geflügelpest-Virus (H7N9)	10^5 $TCID_{50}$/mL
20	Geflügelpest-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	Respiratorisches Synzytial-Virus	10^5 $TCID_{50}$/mL
25	Streptokokkus Pneumonie	10^6 CFU / mL
26	Candida albicans	10^6 CFU / mL
27	Chlamydia Pneumonie	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. Störende Substanzen
Die Testergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht gestört:

Nr.	Störsubstanzen	Konz.
1	Vollblut	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetracyclin	3μg / mL
4	Chloramphenicol	3μg / mL
5	Erythromycin	3μg / mL
6	Tobramycin	5%
7	Rachenspray（Menthol）	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Halstablette（Menthol）	1,5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxolinhydrochlorid-Nasentropfen	15%
12	Mucin	0,50%
13	Fisherman's Friend	1,5mg/mL
14	Verbindung Benzocain Gel	1,5mg/mL
15	Cromoglykate	15%
16	Sinex (Phenylephrin-Hydrochlorid)	15%
17	Afrin (Oxymetazolin)	15%
18	Fluticasonpropionat-Spray	15%

5. Genauigkeit
a. Testen Sie Replikate von negativ und positiv unter Verwendung der Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negative Übereinstimmung und die positive Übereinstimmung waren 100 %.
b. Testen Sie drei verschiedene Chargen-Kits mit positiven und negativen Referenzmaterialien von Unternehmen. Die negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lagen bei 100 %.

6. Hakeneffekt
Es wurde kein Haken-Effekt festgestellt, als die Konzentration der inaktivierten Virus-Stammlösung 4,0×10^5 $TCID_{50}$/mL erreichte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, bitte nicht schlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test starten.
3. Die Komponenten in verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.
4. Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums.
5. Treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Proben und gebrauchten Kit-Inhalten.
6. Verwenden Sie die Testkassette, das Röhrchen oder den Tupfer nicht wieder.
7. Berühren Sie bei der Handhabung des Tupfers nicht die Spitze des Tupfers.
8. Der Anwender sollte den Folienbeutel der Testkassette erst dann öffnen, wenn diese zum sofortigen Gebrauch bereit ist
9. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist. Verwenden Sie keine beschädigten oder heruntergefallenen Testkassetten oder Materialien.
10. Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
11. Eine unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -Verarbeitung, -Lagerung und -Transport kann zu einem falsch positiven oder falsch-negativen Ergebnis führen.
12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig zähflüssigen Proben.
13. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht verwendet werden.
14. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
15. Das Gerät sollte von einer erwachsenen Person bedient werden.
16. Tragen Sie eine Schutzmaske oder eine andere Gesichtsabdeckung, wenn Sie Abstrichproben von einem Kind oder einer anderen Person nehmen
17. Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Proben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Handschuhe zu verwenden.
18. Der Probenpuffer enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, spülen Sie mit reichlich Wasser.
19. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
20. Entsorgung des Diagnostikums: Alle Proben und das verwendete Kit bergen das Risiko einer Infektion. Die Entsorgung des Diagnostikums muss nach dem örtlichen Infektionsschutzgesetz erfolgen. Das gebrauchte Gerät kann in einer Plastiktüte verpackt mit dem Hausmüll entsorgt werden.

REFERENZEN

1. Zentrum für Krankheitskontrolle und Prävention. Vorläufige Leitlinien zur Entnahme, Handhabung und Untersuchung von klinischen Proben für COVID-19. May 22.
2. Wu F, Zhao S, Yu B, et al. Ein neues Coronavirus im Zusammenhang mit menschlichen Atemwegserkrankungen in China.Nature.2020;579:265-9.
3.https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays

SCHLÜSSEL ZU DEN VERWENDETEN SYMBOLEN

	Anweisungen zur Verwendung beachten		Herstellungsdatum
2°C 30°C	Bei 2°C~30°C lagern		Nicht wiederverwenden
	Haltbarkeitsdatum		Von Sonnenlicht fernhalten
	Hersteller	Σ	Enthält ausreichend für n Tests
LOT	Chargencode	REF	Katalognummer
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät		Trocken aufbewahren
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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@dochekbio.com
www.dochekbio.com

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

CE 2854

Doc No.: DC-IN-0685C01 Ver 1.5 DE
Rel.: 2021/08/12

Clinical Study Final Report

Product Name: 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)

Duration: April, 2021 to July, 2021

Report Date: 30 July 2021

Performing labs:

Site 1:	MEDICAL ASSISTANCE GREGORMED GRZEGORZ PROKURAT
Address:	Warsaw, Marii Kazimiery Street 26/103
Responsible by	Grzegorz Prokurat
Site 2	iLab Medical AB
Address:	Järnbrotts Prästvägen 2,421 47,Göteborg, Sweden
Responsible by	Huaqing Li
Coordinator	Shokoofeh Naghdi pour

Manufacturer: Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd.

Approved by: Weifang Liu Date: 30 July 2021

General Manager

INDEX

1. Introduction

1.1. Information about the applicant

Name of the manufacturer:Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd

Address of the manufacturer:Room 218 and Room 212, Building 2, No.68, Nanxiang 1st Road, Science City, Huangpu District, Guangzhou ,Guangdong, 510663,P.R.China

Contact person of the sponsor:Weifang Liu

Contact email :salar.liu@dochekbio.com

1.2. Background Information

National government and international organizations including the World Health Organization (WHO) and European Commission have highlighted the importance of rapid screening of the Covid-19. The most efficient way is the early detection and prevention, thus the mass population testing and subsequent contact tracing become crucial to halt the chain of transmission of SARS-CoV-2, the virus responsible for COVID-19. The current diagnostic test involves reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) testing of nose/throat swabs in specialized laboratories. However, there are significant challenges in creating testing capacity to identify those with asymptomatic infections or to test contacts of individuals with COVID-19. Especially for the current private clinics that test the asymptomatic customers for travelling. To date, turnaround time for RT-PCR has been typically slow (>24 hours). Even with a series of improvements of the current RT-PCR technology, the workflow of RT-PCR still involves experienced laboratory workers and facilities. To better

workflow of RT-PCR still involves experienced laboratory workers and facilities [1-21. To better understand and control SARS-CoV-2 transmission, there is an urgent need for large-scale accurate, affordable and rapid diagnostic testing assays, with the ability to detect infectious individuals. Lateral flow device (LFD) immunoassays can be designed to test for different protein targets and are routinely used in healthcare settings principally because of their affordability, ease of use, short turnaround time,

and high-test accuracy. This will assist many point-of-care (POC) facilities and private clinics to screen as many patients as possible.

1.3. Object of the study

The objective of this study is to evaluate and validate the performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) by comparison to a reference method (Polymerase Chain Reaction ("PCR") assay.

The primary objective of the study is to compare the results of the 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) to the molecular diagnostic results for 2019-nCoV obtained. This will determine the positive percent agreement and negative percent agreement between molecular 2019-nCoV test results and the 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography).

1.4. Product Description

1.4.1. Intended use

This kit is used for the in vitro qualitative detection of 2019-nCoV antigen. It is an immunochromatography sandwich assay, and intended to detect 2019-nCoV N-protein antigen in human nasal (NS) swab specimens. This kit can be used for individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection.

1.4.2. Principle of the test

This kit uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (2019-nCoV) in nasal swab 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. Then 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 in the Test area (T) on the nitrocellulose membrane. 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.

2. Methods

At least 150 positive specimens and 250 negative specimens will be collected for this study. Positive samples will be collected from symptomatic and asymptomatic groups.

2 swabs samples shall be collected for each subject after enrollment, one nasopharyngeal collected for reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) detection and one nasal swab collected for 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography). Sample for test are blinded before testing, and unblinded after all tests are finished. The specimen should be used to test immediately after collection and should not be frozen and thawed.

This test result of the 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) are compared to that of the RT-PCR system for the validation of the performance with the nasopharyngeal swabs.

3. Comparator

The RT-PCR used in site 1: Thermo Scientific CoviPath COVID-19RT-PCR Kit (fluorescence PCR method) from Thermofisher.

The RT-PCR used in site 2: TaqPath 1-Step RT-qPCR MasterMix kit from Thermofisher.

4. Target

An analytical specificity of >97% an analytical sensitivity of >85%.

5. Test result

4.1 Test result at site 1(MEDICAL ASSISTANCE GREGORMED GRZEGORZ PROKURAT)

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) was established with 458 nasal swabs(NS) collected from symptomatic and asymptomatic donors. The results are as follows:

2019-nCoV AgRapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	165	2	167
Detected Negative	5	286	291
Total	170	288	458
Sensitivity	97.06%, 95% CI (93.30, 98.73)		
Specificity	99.30%, 95% CI (97.50, 99.81)		
Accuracy	98.47%, 95% CI (96.88, 99.26)		

Note: The 95% confidence intervals were calculated for values in order to assess the level of uncertainty introduced by sample size, etc. Exact 95% confidence intervals for binomial proportions will be calculated from the F-distribution. (Armitage, 2002; Kirkwood, 2003]

Positive results broken down by CT value:

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	PCR Test Result (Positive by Ct value)	
	Positive (Ct<=25)	Positive (25<Ct)
Detected Positive	117	45
Total	119	51
Positive agreement	98.31%	88.24%

4.2 Test result at site 2(iLab Medical AB)

4.2.1 Sensitivity limit

For testing the detection limit, the following testing results for different PCR confirmed results were found.

Ct Value	15	20	21	24	27	29	31	32	35	36
Decheng	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-

Ct 31 is the limitation for the test kit and the virus dose is already very low.

4.2.2 Sensitivity and specificity

120 positive samples that ranged from Ct 15 to Ct 36 randomly were testing and the results are as following:

	Positive(Ct≦36)	Negative
PCR	120	0
Decheng	115	5

However, if the detection limit of the antigen test Ct<32 as the protocol of setting the cut-off value, then the result are as following:

	Positive(Ct<32)	Negative
PCR	116	0
Decheng	115	1

For the negative samples, the tests has carried out in total 230 tests, the results are as following:

	Positive	Negative
PCR	0	230
Decheng	1	229

The summarized results for two different protocols are:

Protocol 1:

	Positive(Ct≦36)	Negative	Sensitivity	Specificity
PCR	120	230		
Decheng	116*	234	95.83%	99.57%

*detected 115 positive plus1 false positive.

Protocol 2:

	Positive(Ct<32)	Negative	Sensitivity	Specificity
PCR	116	230		
Decheng	116*	230	99.14%	99.57%

*detected 115 positive plus1 false positive.

4.2.3 Kit failure rate

	Failed	Succeed
Decheng	0	350

4.3 Summary of two labs

Comparison results between 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) and RT-PCR method with 808 samples:

2019-nCoV AgRapid Test Kit (Immunochromatography)	Comparative RT-PCR Test Result		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Detected Positive	280	3	283
Detected Negative	10	515	525
Total	290	518	808
Sensitivity	96.55%, 95% CI (93.77, 98.12)		
Specificity	99.42%, 95% CI (98.31, 99.80)		
Accuracy	98.39%, 95% CI (97.27, 99.06)		

Positive results broken down by CT value:

2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	PCR Test Result (Positive by Ct value)	
	Positive (Ct<=25)	Positive (25<Ct)
Detected Positive	117+47	45+68
Total	119+47	51+73
Positive agreement	98.80%	91.13%

6. Conclusion

The performance of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) were compared to the RT-PCR test, 808 samples (290 positive samples and 518 negative samples), this results in an overall sensitivity 96.55%, 95% CI (93.77, 98.12) and in

an overall specificity 99.42%, 95% CI (98.31, 99.80). The accuracy is 98.39%, 95% CI (97.27, 99.06). There was no statistically significant difference between the test results of 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography) and the results of RT-PCR.