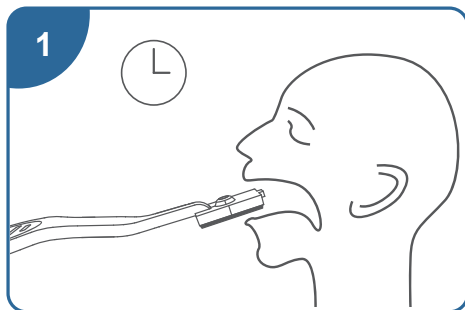


GUIDA RAPIDA

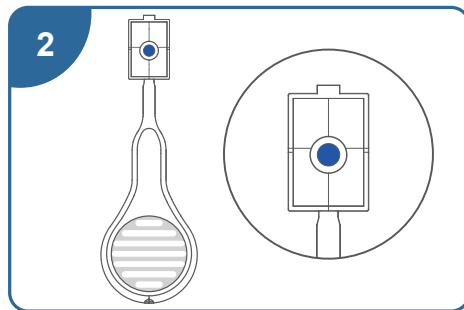
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)

CAMPIONE

- 1** Inserire la parte spugnosa del tampone salivare in bocca. Campionare l'interno della bocca e la lingua per almeno 90 secondi



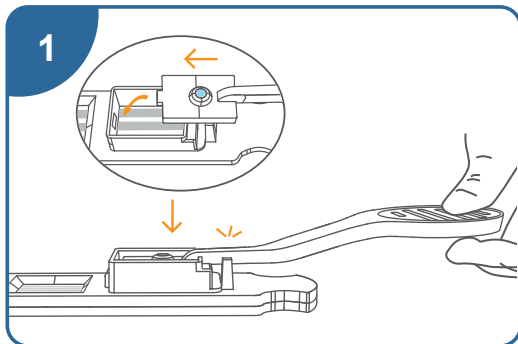
- 2** Terminare il campionamento quando la spugna risulta satura e l'indicatore diventa azzurro



NOTE:

1. Non mangiare o bere nulla nei 30 minuti precedenti all'esecuzione del test.
2. Durante il campionamento imboccare il tampone salivare gentilmente e lasciare che la saliva venga assorbita naturalmente dalla spugna.
3. Non schiacciare la spugna con la lingua e non mordere la spugna con i denti.
4. Qualunque campione di saliva è appropriato per il test ma si raccomanda di eseguire il campionamento alla mattina prima di avere sciacquato la bocca, mangiato o bevuto.

PROCEDURA DEL TEST

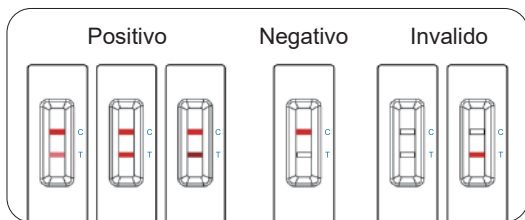


Inserire il tampone saivare nell'apposito supporto della card e premere verso il basso fino ad agganciarlo.

Nota:

Il dente all'estremità del tampone deve inserirsi nel buco della card.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Leggere i risultati dopo 15 minuti.

Una lettura inferiore ai 15 minuti può portare ad un risultato falso negativo.

Una lettura superiore a 20 minuti può portare ad un risultato falso positivo.



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
Email: service@dochekbio.com
www.dochekbio.com

No.: DC-QI-0589C01 Ver 1.1
Rel.:2020/12/05

2019-nCoV Ag Saliva

Rapid Test Card

(Immunocromatografico)

Codice Ordine:
0589C4X020

INTENTO D'USO

Questo test è un immunodosaggio a flusso laterale destinato alla rilevazione qualitativa della proteina nucleocapsidica antigenica del virus 2019-nCoV in campioni di saliva raccolti da pazienti con sospetta infezione da COVID-19 nei primi 7 giorni dalla comparsa dei sintomi.

I risultati si riferiscono all'identificazione della proteina antigenica del nucleocapside del virus 2019-nCoV. Un risultato positivo indica presenza di antigeni virali, ma la correlazione con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per definire lo stato infettivo del paziente. Un risultato positivo non esclude co-infezione con altri virus. L'agente rilevato dal test può non essere la causa della patologia.

Un risultato negativo deve essere considerato preliminare, non esclude l'infezione da 2019-nCoV e non può essere usato come unica base per il trattamento del paziente, incluse decisioni sul controllo dell'infezione. Un risultato negativo deve essere considerato assieme alla storia clinica del paziente, delle sue esposizioni e alla presenza di sintomi clinici consistenti con il COVID-19, e confermato con dosaggi molecolari se necessario.

Questo test è destinato a laboratori clinici o personale medico specificamente addestrato.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus appartiene al β genus. COVID-19 è una malattia acuta del sistema respiratorio. Al momento, i pazienti infetti sintomatici ed asintomatici sono le principali sorgenti di infezione. Secondo i correnti studi epidemiologici il periodo di incubazione oscilla tra 1 e 14 giorni, anche se nella maggior parte dei casi è da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni cliniche sono febbre, fatica, tosse secca, ma anche congestione nasale, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo reagente utilizza un sandwich di due anticorpi per immobilizzare gli antigeni del nuovo coronavirus (2019-nCoV) in campioni salivari.

Durante il test, il complesso anticorpo monoclonale anti-2019-nCoV marcato con oro colloidale e antigene 2019-nCoV migra lungo la striscia reattiva ed incontra gli anticorpi monoclonali anti-2019-nCoV immobilizzati nella zona T del test, bloccando la migrazione e dando luogo ad una striscia colorata. Se l'antigene è assente il complesso non si forma e l'anticorpo marcato prosegue nella migrazione senza fermarsi, e non si forma nessuna banda colorata nella zona del T. A prescindere dalla presenza dell'antigene nel campione, nella zona C di controllo si deve formare sempre una banda colorata.

MATERIALI E COMPONENTI

Materiale Fornito con il kit

Codice	0589C4X020
Componente	
Test Card	20
Saliva Swab	20
Istruzioni per l'uso	1
Guida Rapida	1

Nota: non mischiare componenti di lotti differenti.

Materiale Necessario ma non fornito

1. Timer

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Conservare la card nella sua confezione a 2-30°C.
2. La card è stabile fino alla data di scadenza riportata in etichetta. Il prodotto scade 24 mesi dopo la fabbricazione.
3. Non usare dopo la data di scadenza.
4. Non congelare nessun componente del kit.
5. Conservare la card nella sua busta sigillata fino all'utilizzo.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE

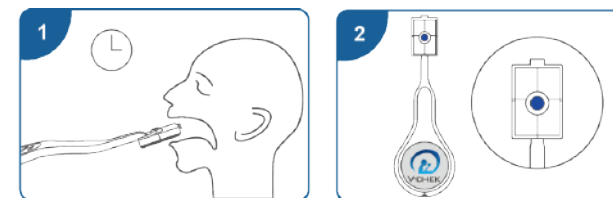
1. Inserire la parte spugnosa del tampone salivare in bocca. Campionare attivamente l'interno della bocca e la lingua per raccogliere fluido orale per almeno 90 secondi.
2. Terminare il campionamento quando la spugna risulta satura e l'indicatore diventa azzurro.
3. Non bere o mangiare nulla nei 30 precedenti al test per non diluire il campione.
4. Processare il campione raccolto il prima possibile.
5. I campioni non devono essere disattivati.

NOTA:

***Durante il campionamento imboccare il tampone salivare gentilmente e lasciare che la saliva venga assorbita naturalmente dalla spugna.**

***Non schiacciare la spugna con la lingua e non mordere la spugna con i denti.**

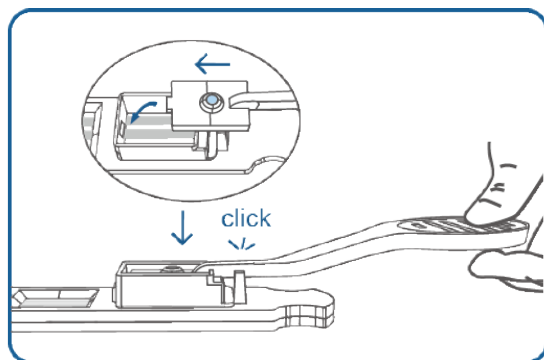
***Qualunque campione di saliva è appropriato per il test ma si raccomanda di eseguire il campionamento alla mattina prima di avere sciacquato la bocca, mangiato o bevuto.**



PROCEDURA DEL TEST

Prima dell'esecuzione del test, leggere attentamente le istruzioni.

1. Prelevare una card e lasciarla equilibrare a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dalla busta di alluminio e posizionarla su una superficie piana. Inserire il tampone salivare nell'aggancio della card e premere verso il basso. Il dente all'estremità del tampone deve inserirsi nel buco della card.
3. Dopo avere agganciato il tampone salivare alla card il test ha inizio. Si vedrà una banda violacea spostarsi nella finestra di lettura, indicando che il campione sta migrando sulla striscia reattiva.
4. Aspettare 15 minuti e leggere il risultato. Non leggere il risultato oltre 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Questo dispositivo fornisce solo un risultato qualitativo del campione testato.

Risultato Positivo

Se entro i 15 minuti dall'applicazione del campione appaiono due bande colorate, una nella zona di controllo (C) e l'altra nella zona del test (T) il risultato deve essere considerato positivo.

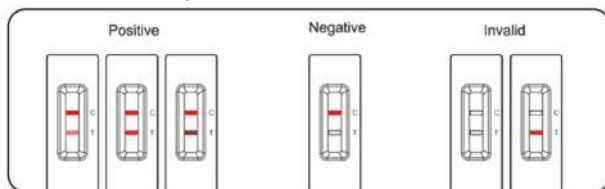
Nota: campioni con concentrazioni molto basse di antigene possono sviluppare due bande colorate dopo 15 minuti.

Risultato Negativo:

Se entro i 15 minuti dall'applicazione del campione appare una sola banda colorata nella zona di controllo (C) il risultato deve essere considerato negativo. Un risultato negativo non esclude infezioni da 2019-nCoV.

Risultato Invalido:

Se entro 15 minuti dall'applicazione del campione non appare nessuna banda colorata, o appare solo la banda del test (T) il risultato deve essere considerato invalido e il test deve essere eseguito nuovamente.



LIMITAZIONI

1. Il risultato ottenuto non deve essere considerato come conferma di diagnosi ma come ausilio diagnostico assieme

ad altre evidenze cliniche, epidemiologiche e di altri dosaggi di laboratorio.

2. Le performance del kit dipendono dalla quantità di virus (antigene) nel campione e possono o meno correlare con i risultati di colture virali eseguite sullo stesso campione.

3. Il tampone di estrazione e la card devono essere equilibrate a temperatura ambiente prima dell'uso, altrimenti si possono ottenere risultati non corretti.

4. Un risultato negativo può occorrere se la quantità di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevabilità del test.

5. La mancata osservanza della procedura sopra illustrata può avere effetto negativo sulle performance del test e/o portare ad invalidazione del risultato.

6. Risultati letti prima di 15 minuti possono portare a falsi negativi; risultati letti dopo 15 minuti possono portare a falsi positivi.

7. Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri patogeni.

8. Un risultato negativo non esclude la presenza di altre infezioni virali o batteriche.

9. Un risultato negativo deve essere considerato come preliminare e confermato con dosaggi molecolari.

10. Le performance cliniche sono state valutate con campioni freschi.

11. Processare e testare i campioni il più velocemente possibile dopo il prelievo.

PERFORMANCE CARATTERISTICHE

1. Performance Cliniche

Le performance di questo test sono state valutate su 243 campioni raccolti da pazienti sintomatici con sintomatologia presente da non più di 7 giorni.

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)	Risultati Test RT-PCR di confronto		
	Positivi (+)	Negativi (-)	Totale
Rilevati Positivi	110	2	112
Rilevati Negativi	5	126	131
Totale	115	128	243

Le performance di questo test sui risultati positivi in

relazione al numero di Cycle Threshold (ciclo-soglia, Ct) del test di riferimento sono state valutate per meglio comprendere la correlazione tra le performance di questo kit e il Cycle Threshold del test di riferimento. Come mostrato nella tabella sottostante, la percentuale di concordanza sui positivi è maggiore con campioni aventi valori di Ct inferiori o uguali a 25 (Ct ≤ 25).

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)	RT-PCR di confronto (Positivi per valori Ct)	
	Positivi >25 (Ct ≤ 25)	Positivi (Ct > 25)
Rilevati Positivi	91	19
Totale	92	23
Concordanza Positivi	98.91%	82.60%

Le performance del kit risultano perciò le seguenti:

Sensibilità: 95.65% (110/115), 95% CI (90.22, 98.13)

Specificità: 98.44% (126/128), 95% CI (94.48, 99.57).

2. Limite di Rilevabilità (LOD)

Quando la concentrazione della coltura virale era 100 TCID₅₀/mL e superiore, la percentuale di positivi è risultata maggiore o uguale a 95%. A concentrazioni di cultura virale inferiori o uguali a 50 TCID₅₀/mL, la percentuale di positivi è risultata inferiore a 95%, e di conseguenza il valore minimo di rilevabilità del 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Test immunocromatografico a Fluorescenza) è 100 TCID₅₀/mL. Il Tissue Culture Infectious Dose 50% / mL (TCID₅₀/mL) è la concentrazione di organismo infettivo che uccide il 50% delle cellule in cui è stato inoculato.

3. Cross-reattività

Nessuna Cross-reattività è stata osservata con questo kit sui campioni fino alle concentrazioni testate e riportate nella seguente tabella.

Nr	Tipo di Campione	Concentrazione
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

Nr	Tipo di Campione	Concentrazione
10	Human coronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Human coronavirus NL63	10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
13	MERS-Coronavirus EMC/2012	10 ⁴ 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
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. Sostanze Interferenti

Nessuna interferenza è stata osservata con le seguenti sostanze alle concentrazioni testate:

Nr	Sostanza Interferente	Concentrazione
1	Sangue Intero	4%
2	Ibuprofene	1mg/mL
3	Tetraciclina	3µg/mL
4	Cloramfenicolo	3µg/mL
5	Eritromicina	3µg/mL
6	Tobramicina	5%
7	Throat spray (Menthol)	15%
8	Mupirocin	10mg/mL
9	Throat lozenge (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline 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%

5. Precisione

1. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati in 10 replicati ed hanno dato il 100% di concordanza.

2. Un campione negativo ed un campione positivo di riferimento sono stati testati con tre lotti differenti di reagente ed hanno dato il 100% di concordanza.1.

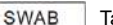
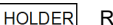
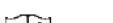
6. Effetto Prozona

Nessun effetto prozona è stato osservato per concentrazioni fino a 1.6x10⁵ TICD₅₀/mL

PRECAUZIONI

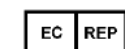
1. Per esclusivo uso diagnostico in vitro.
2. Usare appropriate precauzione nella manipolazione e trasporto dei campioni biologici dei pazienti.
3. Utilizzare guanti protettivi per le mani.
4. Non riutilizzare il materiale già usato.
5. Non aprire il sacchetto contenente la card se questa non viene utilizzata immediatamente.
6. Non utilizzare card o materiali che appaiono visivamente danneggiati.
7. Prelievi inadeguati del campione o trasporti non adeguati possono portare a risultati erranei.
8. Il prelievo del campione richiede un addestramento adeguato.
9. Evitare l'uso di campioni contenenti sangue o troppo viscosi
10. Per ottenere risultati accurate non utilizzare card aperte da troppo tempo.
11. I test dovrebbero essere eseguiti in aree con adeguata ventilazione.
12. Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati durante l'esecuzione del test.
13. Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione dei test.

LEGENDA DEI SIMBOLI USATI

	Materiali Forniti		Sgocciolatore
	Test Card		Tampone
	Tubo		Rack Portatubi
	Istruzioni per l'uso		Data di Fabbricazione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Monouso, non riutilizzare
	Conservare a 2°C~30°C		Codice per ordine
	Data di scadenza		Conservare al riparo da radiazione solare
	Fabbricante		Numero di test per kit
	Numero di Lotto		Conservare all'asciutto
	Rappresentante Europeo		Diagnostico in Vitro



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
Duesseldorf, Germany.



Doc No.: DC-IT-0589C01 Ver 1.3
Rel.:2020/12/11

SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit

(Immunochromatography)

Catalog Number: 0555C4X025

INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. It is a lateral flow sandwich assay, intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) and nasal (NS) swab specimens directly.

This test is only for clinical laboratory use or for immediate inspection by medical personnel, not for home testing, and cannot be used as the basis for the diagnosis and exclusion of pneumonia caused by new coronavirus infection, and is not suitable for screening by the general population.

A positive test result needs further confirmation. A negative test result cannot rule out the possibility of infection.

The kit and test results are for clinical reference only. It is recommended to combine the patient's clinical manifestations and other laboratory tests for a comprehensive analysis of the condition.

This Kit does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

SUMMARY AND EXPLANATION

The novel coronaviruses belong to the β genus. SARS-COV-2 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 reagent uses double-antibody sandwich to legally detect the antigen of novel coronavirus (SARS-CoV-2) in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab samples.

Test Procedure

During detection, the gold labeled anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibody in the labeling pad binds to the SARS-CoV-2 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-SARS-CoV-2 monoclonal antibody pre-coated by the detection zone (T) on the nitrocellulose membrane, and finally a red color reaction line is formed in the T zone. If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigen, a red color reaction line cannot be formed in the T zone. Regardless of whether the sample to be tested contains SARS-CoV-2 antigen, a red reaction line will always form in the quality control area (C).

MATERIALS AND COMPONENTS

Materials provided with the test kits

1. Test Card, 25 kits/box.
2. Swab, 25 units/box.
3. Sample buffer, 25 bottle/ box.
4. Manual instruction for use.

Note: The components in different batches of the kit cannot be mixed.

Materials required but not provided

1. Transfer pipette
2. Timer

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2°C - 30°C in the sealed pouch up to the expiration date printed on the package, forbidden to store under 2°C and avoid using expired products.
2. The test card is used within 15 minutes after taking out from the foil envelope. Buffer solution are re-capped in time after use.
3. The buffer should be used immediately after dropping into the dropper.
4. MFG date and EXP date: marked on the label. The product will be expired after 12 months.

SAMPLE REQUIREMENTS

1. Collection of nasopharyngeal secretion: Insert the sterile swab into the place where the nasopharyngeal secretions are

Before test, please read the instruction manual.

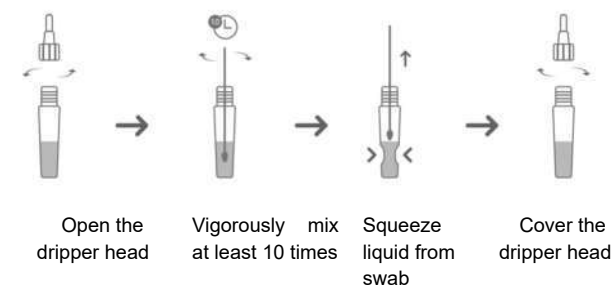
2. the most, and rotate the swab close to the inner wall of the nasal cavity 3 times, remove the swab.
3. Collection of oropharyngeal secretion: Insert the sterile swab from mouth completely into the oropharyngeal swelling, centering on the red part of the throat wall, epicondylitis, and tonsils, wipe and rotate 10 times with moderate force to avoid touching the tongue and remove the swab.
4. The samples should be used as soon as possible after collected (within half an hour).
5. Samples should not be inactivated.

TEST PROCEDURE

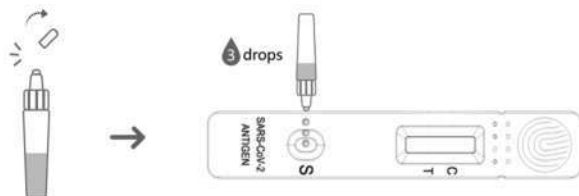
Sample processing:

1. Open the dropper head.
2. Completely immerse the swab head of the collected sample into the buffer in the tube.
3. Rotate the sample against the inner wall of the tube approximately 10 times or squeeze the tube 10 times to elute the sample to ensure that the sample on the swab is fully eluted into the buffer.
4. Squeeze the swab head along the inner wall of the tube to keep the liquid in the tube as much as possible.
5. Discard the swab and cover the drip head to mix the liquid thoroughly.
6. Samples should be eluted and used immediately after collection; at the same time, the samples should not be inactivated, stored, or frozen and thawed.

*** Note:** Recommend to use a pipette to transfer the samples to reduce deviations.



1. Take the required reagents and test cards to equilibrate to room temperature.
2. Unpack the aluminum foil bag, place the reagent card horizontally on the table and mark it.
3. Add 100µL (3 drops) of the processed sample to the sample well, and timed. Recommended to use a pipette to take buffer/samples to reduce deviations.
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
5. Wait for 15 minutes and read the results. Do not read results after 30 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

This product can only perform qualitative analysis on the detection object.

Positive Result:

If both C and T lines are visible within 15 minutes, the test result is positive and valid.

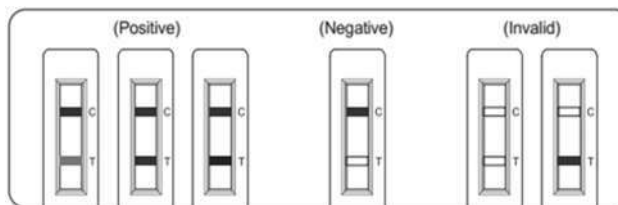
Note: Specimens containing very low levels of target antibodies may develop two colored lines over 15 minutes.

Negative Result:

If test area (T line) has no color and the control area displays a colored line, the result is negative and valid

Invalid Result:

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



LIMITATIONS

1. The result of the product 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.

2. The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab and nasopharyngeal swab.

2. This test detects both viable (live) and non-viable, SARS-CoV and SARS-CoV-2. Test 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.

3. The Sample buffer and test card must be equilibrated to room temperature (18°C~26°C) before used, otherwise the results may be incorrect

4. A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly.

5. Failure to follow the Test Procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.

6. React less than 15 minutes may lead a false negative result; React more than 15 minutes may lead a false positive result.

7. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

8. Positive test results do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

9. Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.

10. Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay.

11. Clinical performance was evaluated with frozen samples, and performance may be different with fresh samples.

12. Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.

13. If the sample volume is not enough, the chromatography cannot be carried out successfully. Please pay attention to the prompt information of the instrument. It is recommended to use a pipette to add samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

1. Clinical Verification

Sampling from 46 RT-PCR positive patients, eluting with the sample extract of this reagent, and then detecting with this reagent, 38 samples was detected as positive; sampling from 88 RT-PCR negative patients, using this reagent Test, 87 samples were detected as negative.

Sensitivity: 82.61% (38/46), 95%CI (69.28, 73.61).

Specificity: 98.86% (87/88), 95%CI (93.84, 99.80).

	RT-PCR Positive	RT-PCR Negative	Total
Detected Positive	38	1	39
Detected Negative	8	87	95
Total	46	88	134

2. Limit of Detection

When the virus culture concentration was 400 TCID₅₀/mL and above, the positive rate was greater than or equal to 95%. At virus culture concentration of 200 TCID₅₀/mL and below, the

positive rate is not higher than 95%, so the minimum detection limit of the SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit is 400 TCID₅₀/mL.

3. Cross-reactivity

Cross-reactivity of the Kit 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 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11	Human coronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12	Bordetella parapertussia	10 ⁶ CFU / mL
13	Influenza B (Victoria strain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Influenza B (Ystrain)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Influenza A (H3N2)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Epstein-Barr virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

21	Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22	Respiratory syncytial virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
24	Candida albicans	10 ⁶ CFU / mL
25	Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU / mL
26	Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU / mL
27	Pneumocystis jirovecii	10 ⁶ CFU / mL
28	Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU / mL
29	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 (Oseltamivir)	5mg/mL

11	Naphthoxoline 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%

5. Precision

1. Test 10 replicates of negative and positive by using the reference materials of enterprises. The negative agreement and the positive agreement were 100%.
2. Test three different lots kits including positive and negative reference materials of enterprises. The negative results and the positive results were 100%

6. Hook Effect

There was no Hook effect detected when the concentration of inactivated virus stock solution raised up to 4.0×10⁵ TCID₅₀/mL.

PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use.
2. Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
3. Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of patient samples and used kit contents.
4. Use of Nitrile, Latex (or equivalent) gloves is recommended when handling patient samples.
5. Do not reuse the used Test Card, Reagent Tubes or Swabs.
6. The user should never open the foil pouch of the Test Card exposing it to the ambient environment until the Test Card is

ready for immediate use.

7. Discard and do not use any damaged or dropped Test Card or material.

8. The Reagent Solution contains a salt solution (saline). If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

9. Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may yield false test results.

10. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance.

11. Use the appropriate Fixed Volume Pipette in accordance with test procedures.

12. To obtain accurate results, do not use visually bloody or overly viscous samples.

13. Do not write on the barcode of the Test Card.

14. As the detection reagent is a fluorescent compound, no visible results will form on the test strip.

15. To obtain accurate results, an opened and exposed Test Card should not be used inside a laminar flow hood or in a heavily ventilated area.

16. Testing should be performed in an area with adequate ventilation.

17. Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this kit.

18. Wash hands thoroughly after handling.



Store at 2°C~30°C



Expiration Date



Manufacturer



Lot Number



Authorized Representative



Catalogue Number



Keep away from Sunlight



Tests per Kit



Keep Dry



In Vitro Diagnostic Medical Device



Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD

Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang

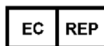
Road, Science City, Huangpu District,

510000, Guangzhou P.R.China

TEL:+86-020-31702572

service@docheckbio.com

www.docheckbio.com



Caretechion GmbH

Niederrheinstr. 71,

40474 Duesseldorf, Germany.



KEY TO SYMBOLS USED



Materials Included



Dripper



Test Card



Swab



Instruction for Use



Date of Manufacturer



Consult Instructions For Use



Do Not Reuse

2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card

Clinical Report

contents

1 Purpose	2
2 Materials	2
2.1 Evaluation Test	2
2.2 Comparative Test	2
2.3 Clinical Evaluation Site	3
3 Methods	3
3.1 Principles of sample selection	3
3.2 Sample collection	4
3.3 The testing process	4
3.4 Requirements for blind testing	5
3.5 Data records	6
3.6 Decoding the data	6
4 Date Analysis Method	6
5 Result	7
6 Conclusion	8

1 Purpose

The 2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunochromatography) is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from 2019-nCoV in saliva specimens directly collected from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first 7 days of symptom onset. The purpose of this study was to evaluate the sensitivity and specificity of 2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunochromatography)

2 Materials

2.1 Evaluation Test

Full Name of the product:

2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunochromatography)

LOT Number: 05820004C

Manufacturer:

Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD,

Room 218, Building 2, No.68, Nanxiang Road, Science City, Huangpu

District, 510000, Guangzhou P.R.China

2.2 Comparative Test

Assay name: The corona virus 2019-CoV nucleic acid detection kit

(fluorescence PCR method), Manufactured by Huada/BGI Biotechnology

(Wuhan)

2.3 Clinical Evaluation Site

SureDX LLC, 8525 Commerce Ave. Suite A San Diego, CA 92121

3 Methods

3.1 Principles of sample selection

All of the samples included in this study were from suspected patients. Has any of the following epidemiological history and conforms to any 2 of the clinical symptoms and with symptoms onset within 7 days, those who have no clear epidemiological history and meet the 3 criteria of clinical manifestations are all suspected cases.

Including,

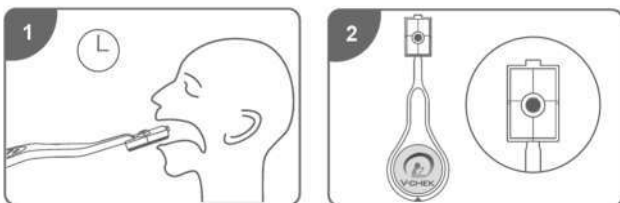
With an epidemiological history: travel or residence in the affected area or surrounding areas within 14 days, or in other communities with reported cases. Had touch with SARS-CoV-2 infected patients (with positive nucleic acid test result) within 14 days. Those who have come into touch with patients with fever or respiratory symptoms within 14 days from the affected area or surrounding areas or from other communities where cases have been reported. The residential areas are clustered.

Suspected symptoms: fever and/or respiratory symptoms. Imaging features of pneumonia. In the early stage of the disease, the total number of white blood cells is normal or decreased, or the lymphocyte count is decreased.

3.2 Sample collection

All of the principles of sample selection above, a nasal swab samples were collected from each donor, and another saliva swab from the mouth. The samples were collected, transported and stored in strict accordance with the methods specified in the instructions for use. The saliva swab sample collection process as follow,

- A. Insert the sponge end of the saliva swab into mouth. Actively swab the inside of the mouth and tongue to collect oral fluid for 1 minute.
- B. Remove the saliva swab from the mouth when the sponge become fully saturated and the inductor turn blue.
- C. Do not eat or drink any things for 4 hours before the test
- D. The samples should be used as soon as possible after collected.
- E. Samples should not be inactivated.



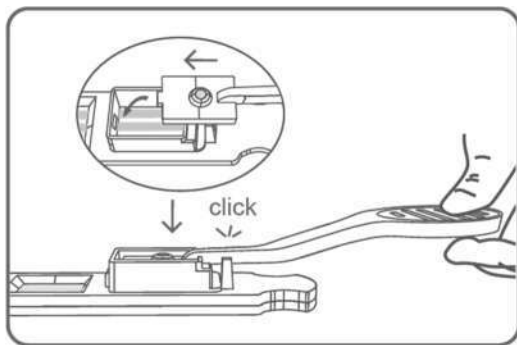
3.3The testing process

The nasal swab sample should be test within 12 hours after collected. Each nasal swab sample was first used for PCR . All of the process should be following the instruction for use.

The saliva swab sample testing process as follow,

- A. Take the test card to equilibrate to room temperature.

- B. Unpack the aluminum foil bag, place the test card horizontally on the table and mark it.
- C. Insert the saliva swab 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.
- D. As the test begins to work, the purple color move across the result window in the center of the test device.
- E. Wait for 15 minutes and read the results. Do not read results after 20 minutes.



Total two persons are responsible for testing the nasopharyngeal swab samples, one of whom is the operator and the other is the reviewer.

3.4 Requirements for blind testing

Before collection sample, each donor should be making a serial number by the personnel responsible for statistics. The serial number is used for acquisition of nasal swab samples from the donors and synchronously record the basic information of the donors, including gender, age, history of epidemiology, clinical symptoms, clinical symptoms of the sampling interval the number of days, etc., A one-to-one correspondence relationship table

between the number and the basic information of donors should be establish.

The person who testing samples only know the serial number.

3.5 Data records

The person who testing samples only record the sample number and the testing results according to the requirements.

3.6 Decoding the data

The person who testing samples will feed back the test result to the person who responsible for statistics. The person who responsible for statistics will decode the data according to the one-to-one correspondence relationship table, and analyze the results.

4 Date Analysis Method

The following methods were used to calculate the performance characteristics, see 2x2 table for calculation of performance characteristics

		Comparative Test		
		Positive	Negative	
2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunochromatography)	Positive	a	b	a+b
	Negative	c	d	c+d
		a+c	b+d	a+b+c+d

Sensitivity = $a / (a+c)$

Specificity = $d / (b+d)$

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 were calculated from the F-distribution.

(Armitage, 2002; Kirkwood, 2003]

5 Result

The performance of Test Card was established with 243 sample collected from symptomatic patients, who with symptoms onset within 7 days.

Sensitivity: 95.65% (110/115), 95% CI (90.22,98.13)

Specificity: 98.44% (126/128), 95% CI (94.48, 99.57).

		Comparative Test		
		Positive	Negative	
2019-nCoV Ag Salvia	Positive	110	2	112
Rapid Test Card (Immunochromatography)	Negative	5	126	131
		115	128	243

The performance of Test Card with positive results stratified by the comparative method cycle threshold (Ct) counts were collected and assessed to better understand the correlation of assay performance to the cycle threshold, As presented in the table below, the positive agreement of the Test Card is higher with samples of a Ct count <25.

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

6 Conclusion

Total 243 samples were tested with 2019-nCoV Ag Salvia Rapid Test Card (Immunochromatography), and PCR. The positive coincidence rate of the test was 95.65% (110/115), 95% CI (90.22,98.13), the negative coincidence rate was 98.44% (126/128), 95% CI (94.48, 99.57).

EU DECLARATION OF CONFORMITY

According the in vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer: Guangzhou Decheng Biotechnology Co.,LTD

Address: Room 218, Building 2, No.68,Nanxiang Road,Science City,
Huangpu District, 510000,Guangzhou P.R.China

European Representative: Caretechion GmbH
Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany

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

Cat. No.: 0589C4X001 0589C4X005 0589C4X010
0589C4X015 0589C4X020

IVDD Classification: Other, for professional use

Applied Common Specifications/ Standards: EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011
EN ISO 15223-1:2016 EN 13641:2002
EN ISO 14971:2012 EN 62366 :2008
EN 23640:2015 EN 13612:2002
EN ISO 13485: 2016

Conformity assessment procedure: Annex III, excluding 6

Notified Body (if consulted): Not Applicable



Technical documentation demonstrating compliance
is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer that that the
above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for
in vitro Diagnostic Medical Devices.

Signature: 刘伟奇
Position: General Manager

Place: Guangzhou

Date: 2020.11.21

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:
Codice fiscale fabbricante:
Partita IVA / VAT number fabbricante:
Codice nazione fabbricante:
Denominazione mandatario:
Codice fiscale mandatario:
Partita IVA / VAT number mandatario:
Codice nazione mandatario:
Tipologia dispositivo:
Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **2049702**
Codice attribuito dal fabbricante:
Nome commerciale e modello:
Classificazione CND:
Descrizione CND:
Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:17/01/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE			
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER
	DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO										
Dispositivo	2049702	N	0589C4 020	2019-NCOV AG SALIVA RAPID TEST CARD (IMMUNOCROMATOGRAFICO)	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	30/12/2020		FABBRICANTE	GUANGZHOU DECHENG BIOTECHNOLOGY CO., LTD		
									MANDATARIO	MINIAS GLOBE DIAGNOSTICS S.R.L.	01331270999	01331270999