

COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisung

【Produktbezeichnung】 COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold)

【Spezifikation】 1 Test/Kit, 10 Tests/Kit, 20 Tests/Kit.

【Umfang der Anwendung】 Nur für die professionelle In-vitro-Diagnose

【Verwendungszweck】

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist ein kolloidales Gold-Immunchromatographie-Verfahren für den qualitativen Nachweis von Nukleokapsid-Antigenen von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen, Rachenabstrichen und Speichel von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister COVID-19 vermutet.

Die neuen Coronaviren gehören zur β -Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Generell sind die Menschen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen oder unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Die positiven Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist nicht unbedingt die eindeutige Ursache der Krankheit. Die negativen Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, verwendet werden. Die negativen Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die auf SARS-CoV-2 hindeuten, betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten zu behandeln.

【Testprinzip】

Dieser Test basiert auf der Goldkolloid-Immunchromatographie. Während des Tests werden die Proben auf die Testkarten aufgetragen. Wenn die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den SARS-CoV-2-Antikörper. Nachdem die Probe auf den Teststreifen aufgetragen wurde, bewegt sich der Komplex entlang der Nitrozellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der SARS-CoV-2-Antikörperkomplex an die Testlinie gebunden und zeigt eine rote Linie. Beim Passieren der Linie C wird ein Kontrollantikörper gebunden, so dass eine rote Linie erscheint.

【Hauptkomponenten】

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit enthält die folgenden Komponenten:

Mitgelieferte Materialien:

| | REF | A6061251 | A6061252 | A6061253 |
|---|-----|----------|----------|----------|
| Material | | | | |
| COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette | | 1 | 10 | 20 |
| Extraktionsröhrchen (mit Extraktionslösung) | | 1 | 10 | 20 |
| Tupfer | | 1 | 10 | 20 |
| Gebrauchsanweisung | | 1 | 1 | 1 |



Materialien, die benötigt werden, aber nicht enthalten sind:

1. Zeitschaltuhr
2. Probenröhrchen-Racks
3. Erforderliche persönliche Schutzausrüstung

【Lagerbedingungen und Lagerfähigkeit】

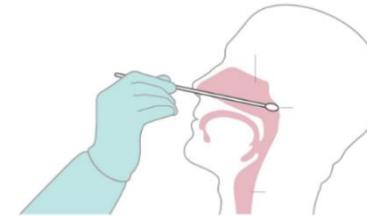
1. Lagern Sie das Produkt bei 2-30 °C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
2. Die Testkarte sollte sofort nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
3. Die Reagenzien und Geräte sollten bei der Verwendung für den Test Raumtemperatur (15-30 °C) haben.
4. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Abstriche können in der Extraktionslösung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder zwischen 2 °C und 8 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

【Testmethode】

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.

Entnahme von Nasopharyngealabstrich-Proben

Führen Sie einen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein und streichen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



Entnahme von Nasenabstrich-Proben

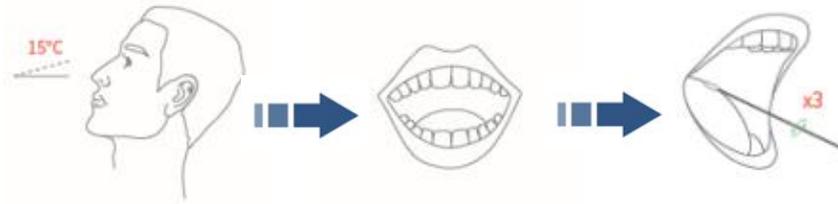
- Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Spitze des Tupfers sollte bis zu 1,5-2,5 cm vom Rand des Nasenlochs aus eingeführt werden.
- Rollen Sie den Tupfer fünfmal über die Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer in dem anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus.



Entnahme von Rachenabstrichproben:

Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "aaaaa" Geräusche machen, damit die Rachenmandeln beidseitig freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit mäßiger Kraft hin und her.





Entnahme von Speichelabstrich-Proben



Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch "kruuuu".

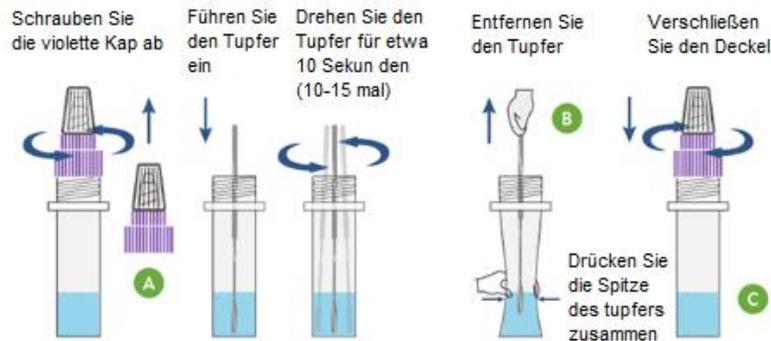
Legen Sie den Tupfer auf Ihre Zunge

Halten Sie den Tupfer 10-20 Sekunden lang in Mund, befeuchten Sie ihn mit Speichel.

Testverfahren

1. Extraktion von Abstrichproben

- A. Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn kräftig gegen die Röhrchenwand, Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn mit Kraft gegen die Röhrchen-Oberfläche, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (10-15 Mal) drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.
- B. Entnahme des Tupfers: Drücken Sie beim Entfernen des Tupfers den Tupferkopf zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung biologischer Abfälle.
- C. Schrauben Sie die Tropfkappe auf das Entnahmeröhrchen.

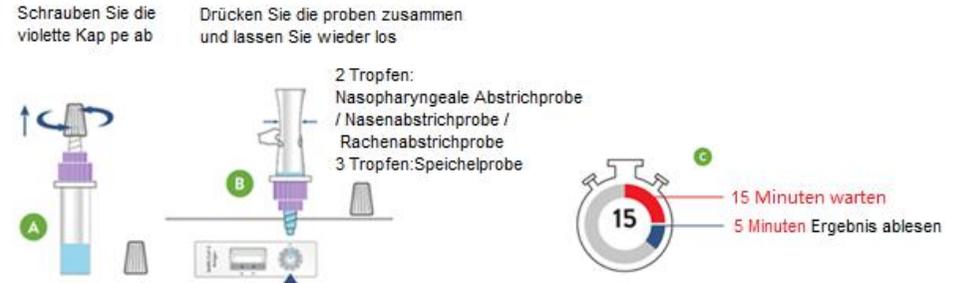


2. Testverfahren

- A. Nehmen Sie eine Testkarte aus dem versiegelten Beutel, indem Sie sie an der Kerbe aufreißen und auf eine ebene Fläche legen.



- B. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Probenentnahmeröhrchen senkrecht und tropfen Sie 2 Tropfen der Extraktionslösung (**Nasopharyngeale Abstrichprobe / Nasenabstrichprobe / Rachenabstrichprobe**) oder tropfen Sie 3 Tropfen der Extraktionslösung (**Speichelprobe**) in die Probenvertiefung der Testkarte. Starten Sie die Zeitmessung.
- C. Warten Sie 15 Minuten und lesen Sie danach in 5 Minuten das Ergebnis ab.



【Interpretation der Testergebnisse】

Negativ (-):

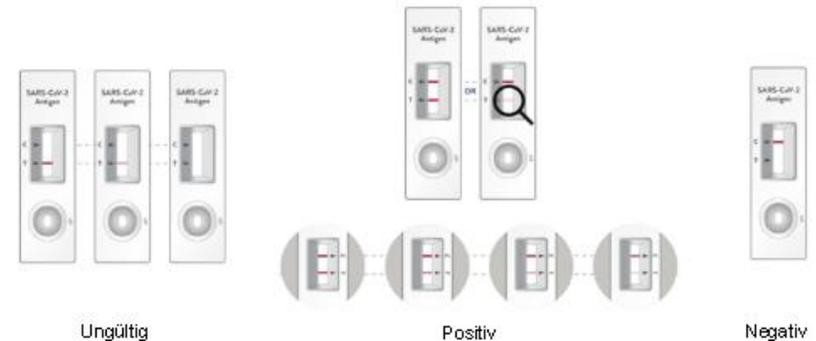
Eine Färbung ist nur auf der Linie C zu erkennen, was darauf hindeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen oder eine nicht hoch genug Viruskonzentration in der Probe vorhanden ist (siehe folgende Abbildung).

Positiv (+):

Sowohl auf der Linie C als auch auf der Linie T sind Färbungen zu sehen, die darauf hindeuten, dass sich in der Probe SARS-CoV-2-Antigen befindet.

Ungültig:

Auf der Linie C gibt es keine Färbung, wie die folgenden Bilder zeigen. Der Test ist ungültig oder es ist ein Fehler im Betrieb aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kartusche.



【Auswertung der Ergebnisse】

Positiver Test:

Positiv auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, doch ist eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive



Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist nicht unbedingt die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativer Test:

Negative Testergebnisse gelten als Vermutung. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Entscheidungen über das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, herangezogen werden, insbesondere bei Vorliegen von klinischen Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hindeuten, oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode zu bestätigen, um das Patientenmanagement zu kontrollieren.

Ungültig:

Melden Sie die Ergebnisse nicht, sondern wiederholen Sie den Test.

【Beschränkungen des Tests】

1. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
2. Die Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigentests sollten mit der klinischen Vorgeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem behandelnden Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
3. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Menge des viralen Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
4. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.
5. Die Nichteinhaltung des Prüfverfahrens kann sich nachteilig auf die Prüfleistung auswirken und/oder das Prüfergebnis ungültig machen.
6. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasopharyngealabstrich-, Nasenabstrich-, Rachenabstrich- und Speichelproben bestimmt.
7. Das Reagenz kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Antigen nachweisen. Die Nachweisleistung hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die mit derselben Probe durchgeführt werden.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht zu SARS-CoV-2 gehören, auszuschließen.
9. Die positiven und negativen prädiktiven Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Bei positiven Testergebnissen ist es wahrscheinlicher, dass es sich um falsch positive Ergebnisse in Zeiten geringer/keiner COVID-19-Aktivität handelt, wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
10. Dieses Gerät wurde nur für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
11. Das Kit wurde mit den verschiedenen Tupfern validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.

【Leistungsmerkmale】

1. Bericht über die klinische Bewertung

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 98,33 % (95 % CI: 96,15 %-99,46 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Nasopharyngealabstriche. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte1 Nasopharyngealabstrich-Analysetabelle

PCR-Ergebnisse

| Positiv | Negativ | Insgesamt |
|---------|---------|-----------|
|---------|---------|-----------|



| Testergebnis | Positiv | 295(a) | 0(b) | 295(a+b) |
|--------------|-----------|----------|----------|---------------|
| | Negativ | 5(c) | 700(d) | 705(c+d) |
| | Insgesamt | 300(a+c) | 700(b+d) | 1000(a+b+c+d) |

| Registerkarte2 | Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall | |
|--------------------------|--|-------------------------|
| | Zufall | 95 % Konfidenzintervall |
| Klinische Sensitivität | 98,33 % | 96,15 %-99,46 % |
| Klinische Spezifität | 100 % | 99,47 %-100 % |
| Koinzidenzrate insgesamt | 99,50 % | 98,84 %-99,84 % |

| Registerkarte3 | Nasopharyngealabstrich-Analysetabelle | | | | |
|--|---------------------------------------|--------------|--------------|---------|---------------------|
| CT-Bereich | CT ≤ 25 | 25 < CT ≤ 30 | 30 < CT ≤ 35 | 35 < CT | T _{out} CT |
| Anzahl der Fälle (RT-PCR) | 96 | 89 | 73 | 42 | 300 |
| Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse | 96 | 89 | 73 | 37 | 295 |
| Positive Koinzidenzrate | 100 % | 100 % | 100 % | 88,10 % | 98,33 % |

Studie 2: Nasenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 97,33 % (95% CI: 94,81 %-98,84 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Nasenabstriche. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte4 Tabelle zur Analyse von Nasenabstrichen

| Registerkarte4 | PCR-Ergebnisse | | | |
|----------------|----------------|----------|-----------|---------------|
| | Positiv | Negativ | Insgesamt | |
| Testergebnis | Positiv | 292(a) | 0(b) | 292(a+b) |
| | Negativ | 8(c) | 700(d) | 708(c+d) |
| | Insgesamt | 300(a+c) | 700(b+d) | 1000(a+b+c+d) |

| Registerkarte5 | Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall | |
|--------------------------|--|-------------------------|
| | Zufall | 95 % Konfidenzintervall |
| Klinische Sensitivität | 97,33 % | 94,81 %-98,84 % |
| Klinische Spezifität | 100 % | 99,47 %-100 % |
| Koinzidenzrate insgesamt | 99,20 % | 98,43 %-99,65 % |

| Registerkarte6 | Tabelle zur Analyse von Nasenabstrichen | | | | |
|--|---|--------------|--------------|---------|---------------------|
| CT-Bereich | CT ≤ 25 | 25 < CT ≤ 30 | 30 < CT ≤ 35 | 35 < CT | T _{out} CT |
| Anzahl der Fälle (RT-PCR) | 96 | 89 | 73 | 42 | 300 |
| Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse | 96 | 89 | 73 | 34 | 292 |
| Positive Koinzidenzrate | 100 % | 100 % | 100 % | 80,95 % | 97,33 % |

Studie 3: Rachenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität



von 97,67 % (95 % CI: 95,25 %-99,06 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Rachenabstriche. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte7 Tabelle zur Analyse von Rachenabstrichen

| PCR-Ergebnisse | | | | |
|---|-----------|-------------------------|-----------|---------------|
| | Positiv | Negativ | Insgesamt | |
| Testergebnis | Positiv | 293(a) | 0(b) | 293(a+b) |
| | Negativ | 7(c) | 700(d) | 707(c+d) |
| | Insgesamt | 300(a+c) | 700(b+d) | 1000(a+b+c+d) |
| Registerkarte8 Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall | | | | |
| | Zufall | 95 % Konfidenzintervall | | |
| Klinische Sensitivität | 97,67 % | 95,25 %-99,06 % | | |
| Klinische Spezifität | 100 % | 99,47 %-100 % | | |
| Koinzidenzrate insgesamt | 99,30 % | 98,56 %-99,72 % | | |

Registerkarte9 Tabelle zur Analyse von Rachenabstrichen

| CT-Bereich | CT ≤ 25 | 25 < CT ≤ 30 | 30 < CT ≤ 35 | 35 < CT | T _{out} CT |
|--|---------|--------------|--------------|---------|---------------------|
| Anzahl der Fälle (RT-PCR) | 96 | 89 | 73 | 42 | 300 |
| Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse | 96 | 89 | 73 | 35 | 293 |
| Positive Koinzidenzrate | 100 % | 100 % | 100 % | 83,33 % | 97,67 % |

Studie 4: Speichel

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 300 positiven und 700 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 96,67 % (95 % CI: 93,96 %-98,39 %) und einer Spezifität von 100 % (95 % CI: 99,47 % bis 100 %) bestimmt durch Speichel. Klinische Proben wurden bestimmt, ob sie anhand einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmen. Zum Vergleich wurde in diesen Studien die RT-PCR mit nasopharyngealen Proben durchgeführt.

Registerkarte10 Speichelanalyse-Tabelle

| PCR-Ergebnisse | | | | |
|--|-----------|-------------------------|-----------|---------------|
| | Positiv | Negativ | Insgesamt | |
| Testergebnis | Positiv | 290(a) | 0(b) | 290(a+b) |
| | Negativ | 10(c) | 700(d) | 710(c+d) |
| | Insgesamt | 300(a+c) | 700(b+d) | 1000(a+b+c+d) |
| Registerkarte11 Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall | | | | |
| | Zufall | 95 % Konfidenzintervall | | |
| Klinische Sensitivität | 96,67 % | 93,96 %-98,39 % | | |
| Klinische Spezifität | 100 % | 99,47 %-100 % | | |
| Koinzidenzrate insgesamt | 99,00 % | 98,17 %-99,52 % | | |

Registerkarte12 Speichelanalyse-Tabelle

| CT-Bereich | CT ≤ 25 | 25 < CT ≤ 30 | 30 < CT ≤ 35 | 35 < CT | T _{out} CT |
|------------|---------|--------------|--------------|---------|---------------------|
|------------|---------|--------------|--------------|---------|---------------------|



| | | | | | |
|--|-------|-------|---------|---------|---------|
| Anzahl der Fälle (RT-PCR) | 96 | 89 | 73 | 42 | 300 |
| Anzahl der positiven Kandidaten-Testergebnisse | 96 | 89 | 70 | 32 | 290 |
| Positive Koinzidenzrate | 100 % | 100 % | 95,89 % | 76,19 % | 96,67 % |

2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) betrug 150 TCID₅₀/ml. Die Nachweisgrenze wurde mit hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Antigen in limitierter Verdünnung ermittelt.

3. Aktivitätsübergreifend

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden gängigen Erregern der Atemwege.

| Nein. | Potenzieller Kreuzreaktionspartner | Arten | Geprüfte Konzentration |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| 1 | H1N1(2009) | A-H1N1-2009 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 2 | Saisonales H1N1-Grippevirus | A-H1N1 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 3 | H3N2-Influenzavirus | A-H3N2 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 4 | H5N1-Vogelgrippevirus | A-H5N1 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 5 | H7N9-Vogelgrippevirus | A-H7N9 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 6 | Influenza B Yamagata | B-Yamagata | 10 ⁶ PFU/ml |
| 7 | Influenza B Victoria | B-Victoria | 10 ⁶ PFU/ml |
| 8 | Respiratorisches Synzytialvirus Typ A | RSV-A2 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 9 | Respiratorisches Synzytialvirus Typ B | RSV-B | 10 ⁶ PFU/ml |
| 10 | Enterovirus A | CV-A10 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 11 | Enterovirus B | Echovirus 6 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 12 | Enterovirus C | CV-A21 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 13 | Enterovirus D | EV-D68 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 14 | Parainfluenza-Virus Typ 1 | HPIVs-1 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 15 | Parainfluenza-Virus Typ 2 | HPIVs-2 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 16 | Parainfluenza-Virus Typ 3 | HPIVs-3 VR-93 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 17 | Rhinovirus A | HRV-9 VR-489 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 18 | Rhinovirus B | HRV-52 VR-1162 HRV-3 VR-1113 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 19 | Rhinovirus C | HRV-16 VR-283 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 20 | Adenovirus Typ 1 | HAdV-1 VR-1 | 10 ⁶ PFU/ml |



| | | | |
|----|------------------------------|---------------------|------------------------|
| 21 | Adenovirus Typ 2 | HAdV-2 VR-846 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 22 | Adenovirus Typ 3 | HAdV-3 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 23 | Adenovirus Typ 4 | HAdV-4 VR-1572 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 24 | Adenovirus Typ 5 | HAdV-5 VR-1578/1516 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 25 | Adenovirus Typ 7 | HAdV-7 VR-7 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 26 | Adenovirus Typ 55 | HAdV-55 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 27 | Humanes Metapneumovirus | HMPV | 10 ⁶ PFU/ml |
| 28 | Epstein-Barr-Virus | HHV-4 VR-1492 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 29 | Masern-Virus | MV VR-24 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 30 | Humanes Zytomegalievirus | HHV-5 VR-977 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 31 | Rotavirus | RV VR-2018 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 32 | Norovirus | NOR | 10 ⁶ PFU/ml |
| 33 | Mumps-Virus | MuV VR-106 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 34 | Varizella-Zoster-Virus | VZV VR-1367 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 35 | Legionellen | 33152 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 36 | Bordetella pertussis | BAA-589 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 37 | Haemophilus influenzae | Hib | 10 ⁷ CFU/ml |
| 38 | Staphylococcus aureus | CGMCC 1.2910 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 39 | Streptococcus pneumoniae | CGMCC 1.8722 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 40 | Streptococcus pyogenes | CGMCC 1.8868 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 41 | Klebsiella pneumoniae | CGMCC 1.1736 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 42 | Mycobacterium tuberculosis | 25177 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 43 | Mycoplasma pneumoniae | 39505 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 44 | Chlamydia pneumoniae | VR-2282 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 45 | Aspergillus fumigatus | AF293 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 46 | Candida albicans | SC5314 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 47 | Candida glabrata | ATCC 2001 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 48 | Cryptokokkus neoformans | H99 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 49 | Cryptococcus gutii | R265 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 50 | Pneumocystis jirovecii (PJP) | CGMCC 1.9054 | 10 ⁷ CFU/ml |
| 51 | Coronavirus 229E | VR-740 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 52 | Coronavirus OC43 | VR-1558 | 10 ⁶ PFU/ml |



| | | | |
|----|---|----------|------------------------|
| 53 | Coronavirus NL63 | COV-NL63 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 54 | Coronavirus HKU1 | COV-HKU1 | 10 ⁶ PFU/ml |
| 55 | Coronavirus MERS | MERS | 10 ⁸ TU/ml |
| 56 | Coronavirus SARS | SARS | 10 ⁸ TU/ml |
| 57 | Gebündelte menschliche Nasenflüssigkeit | / | 10 ⁷ CFU/ml |

4. Störsubstanzen / Interferenzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen haben keinen Einfluss auf den COVID-19 Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold). Die endgültigen Testkonzentrationen der störenden Substanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

| Nein. | Name des Stoffes | Konzentration |
|-------|---------------------------------|---------------|
| 1 | Vollblut | 4 % (v/v) |
| 2 | Muzin | 0,5 % (v/v) |
| 3 | Ricola (Menthol) | 1,5 mg/ml |
| 4 | Sucrets (Dyclonin) | 1,5 mg/ml |
| 5 | Sucrets (Menthol) | 1,5 mg/ml |
| 6 | Chloraseptikum (Menthol) | 1,5 mg/ml |
| 7 | Chloraseptikum (Benzocain) | 1,5 mg/ml |
| 8 | Naso GEL (NeilMed) | 5 % (v/v) |
| 9 | CVS Nasentropfen (Phenylephrin) | 15 % (v/v) |
| 10 | Afrin (Oxymetazolin) | 15 % (v/v) |
| 11 | CVS Nasenspray (Cromolyn) | 15 % (v/v) |
| 12 | Naengel (Oxymetazolin) | 10 % (v/v) |
| 13 | Zicam | 5 % (v/v) |
| 14 | Homöopathie (Alkalol) | 1:10 |
| 15 | Fisherman's Friend | 1,5 mg/ml |
| 16 | Halsentzündung Phenolspray | 15 % (v/v) |
| 17 | Tobramycin | 4 µg/ml |
| 18 | Mupirocin | 10 mg/ml |
| 19 | Fluticasonpropionat | 5 % (v/v) |
| 20 | Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) | 5 mg/ml |

5. Haken-Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40x10⁵ TCID₅₀/ml, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keinen Haken-Effekt.



【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
2. Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
3. Verwenden Sie dieses Kit nicht mehr nach dem auf dem äußeren Karton aufgedruckten Verfallsdatum.
4. Die Testergebnisse sollen visuell ermittelt werden.
5. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt über das Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
6. Verwenden Sie keine Bestandteile des Bausatzes wieder.
7. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Proben sind für die Durchführung dieses Tests entscheidend.
8. Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn das Personal keine Erfahrung mit der Entnahme und Handhabung von Proben hat. Tragen Sie bei der Entnahme und Auswertung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humaner Immundefizienz-Viren, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller Gegenstände, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
9. Entsorgen Sie gebrauchte Testkits als biologisch gefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den bundes-, landes- und ortsrechtlichen Vorschriften.
10. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der in diesem Kit enthaltenen Komponenten finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS).
11. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und einen Augen-/Gesichtsschutz.

【Anleitung Version】

Version: V2.0

【Index der CE-Symbole】

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät |  | Nicht wiederverwenden |
|  | Haltbarkeitsdatum |  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen |
|  | Vorsicht |  | Hersteller |
|  | Temperaturgrenze |  | Chargencode |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union |  | Trocken halten |



| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Vom Sonnenlicht fernhalten |  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Gebrauchsanweisung konsultieren. |
|  | Datum der Herstellung |  | Biologische Risiken |
|  | Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG |  | Katalog-Referenz |

【Grundlegende Informationen】



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.
 Anschrift: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
 Tel.: +86-592-6312399, E-Mail: info@anbio.com



Lotus NL B.V.
 Anschrift: Koningin Julianaplein 10, 1. Etg., 2595 AA, Den Haag, Niederlande.
 E-Mail: peter@lotusnl.com

