

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (Kolloidales Gold)

VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein immunchromatographischer Gold-Assay (GICA), der für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasopharyngeal- (NP) und Nasenabstrich - (NS) direkt von Personen bestimmt ist, die von ihrem Gesundheitsdienstleister auf COVID-19 verdächtigt werden.

Das SARS-CoV-2 Antigen-Testkit unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Infektionsphase nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenverwaltungsentscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und Personen vorgesehen, die in patientennaher Schnell Diagnostik geschult sind.

Und es zeigt sich covid-19 bei der testperson innerhalb Von sieben tagen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

Die durchschnittliche Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Die Symptome von COVID-19 ähneln denen anderer viraler Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein schneller immunchromatographischer Lateral-Flow-Sandwich-Assay zum direkten Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 in Nasopharyngeal- und Nasenabstrich- und zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.

Die Patientenprobe wird in das Probenröhrchen gegeben, wobei die Viruspartikel in der Probe aufgespalten werden und interne virale Nukleoproteine freigelegt werden. Nach dem Aufschluss wird die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette

gegeben. Und die Probe wandert durch einen Teststreifen, wenn das SARS-CoV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird eine rote Farblinie auf der T-Linie angezeigt. Wenn kein SARS-CoV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird auf der T-Linie keine rote Linie angezeigt, auf der C-Linie wird jedoch immer eine rote Linie angezeigt, was darauf hinweist, dass das Reaktionssystem korrekt abläuft.

BEREITGESTELLTE REAGENZIIEN UND MATERIALIEN

| Spezifikation Komponenten | 1 Test/ Kit | 1 Test/ Kit | 20 Tests/ Kit | 20 Tests/ Kit |
|--|-------------------|-------------------|---------------------|---------------------|
| Testkassette | 1 | 1 | 20 | 20 |
| Probenahmeröhr chen mit Extraktionsreagenz | 1 × 0,5 mL | 1 × 0,5 mL | 20 × 0,5 mL | 20 × 0,5 mL |
| Nasenabstrich | 1 | / | 20 | / |
| Nasopharyngealab strich | / | 1 | / | 20 |
| Gebrauchsanleitung | 1 | 1 | 1 | 1 |

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

Timer oder Uhr.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur zum Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung dieses Testkits sorgfältig durch. Befolgen Sie die in der Bedienungsanleitung beschriebenen Testverfahren genau, da dies sonst zu falschen Ergebnissen führt.
3. Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien.

4. Verwenden Sie das Testkit nicht erneut.

5. Alle Proben, verwendeten Reagenzien, Testkassetten und andere Materialien, die während des Tests verwendet werden, gelten als infektiös, und während des Experiments sollte persönlicher Schutz erfolgen.

6. Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Handschuhe aus Nitril, Latex (oder gleichwertigem Material) zu verwenden. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung und einen Augen-/Gesichtsschutz.

7. Die Probenhandhabung und Abfallentsorgung muss den einschlägigen Vorschriften entsprechen. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

8. Vermeiden Sie es, visuell blutige oder übermäßig viskose Proben für den Test zu verwenden.

9. Verwenden Sie keine Komponenten aus verschiedenen Ladungschargen.

10. Das Probenahmeröhrchen enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder dem Auge in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.

11. Für die Entnahme und Handhabung von Proben sind keine speziellen Schulungen und Anleitungen erforderlich. Der Bediener sollte in der Lage sein, die Anleitung zu lesen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

1. Das Testgerät ist sowohl feuchtigkeits- als auch wärmeempfindlich.

2. Lagern Sie die Komponenten des Kits bei 2-30°C, geschützt vor direktem Sonnenlicht. Die Gültigkeitsdauer beträgt 12 Monate. Innerhalb des Gültigkeitszeitraums sind die Kitkomponenten stabil.

3. Nach dem Entsiegeln des Alufolienbeutels sollte die Testkassette so schnell wie möglich innerhalb von zwei Stunden verwendet werden.

4. Nicht einfrieren.

ENTNAHME UND AUFBEREITUNG VON PROBEN

Setzen Sie die Proben sofort nach der Entnahme ein, um eine optimale

Testdurchführung zu gewährleisten. Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Handhabung/Lagerung/Transport der Probe kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

1. Nasenabstrich:

Um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das bei der Sichtprüfung die meiste Sekretion aufweist. Drehen Sie den Tupfer unter sanfter Rotation gegen die Nasenlochwand in das Nasenloch des Patienten bis zum Nasengaumen und entfernen Sie ihn dann langsam unter Abwischen.

2. Nasopharyngealabstrich:

Um eine Nasopharyngealabstrichprobe zu entnehmen, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das bei der Sichtprüfung die meiste Sekretion aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Nasenscheidewandbodens, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum schieben.

TRANSPORT UND LAGERUNG DER PROBE

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die Nasen- oder Nasen-Rachen-Abstriche sind bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder 2 bis 8°C stabil.

Wenn die Proben für den Transport mit CDC-Medien/viralem Transportmedium (VTM) benötigt werden, wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen kann. Nasen- oder Nasen-Rachen-Abstriche in CDC-Medien oder in VTM sind bis zu 72 Stunden bei 2 bis 8°C stabil. **TESTVERFAHREN**

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem Test sorgfältig durch und führen Sie den Test unter strikter Beachtung der Anweisungen der Gebrauchsanleitung durch, da sonst zuverlässige Ergebnisse nicht garantiert werden können.

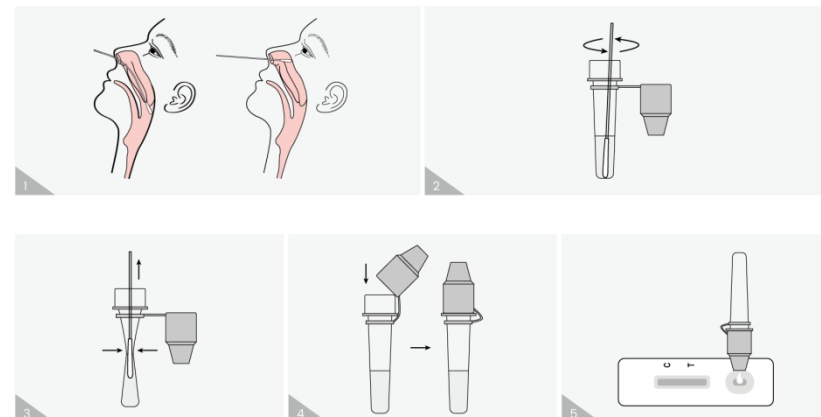
➤ Öffnen Sie den Alufolienbeutel, setzen Sie die Testkassette auf einen sauberen,

waagerechten Tisch.

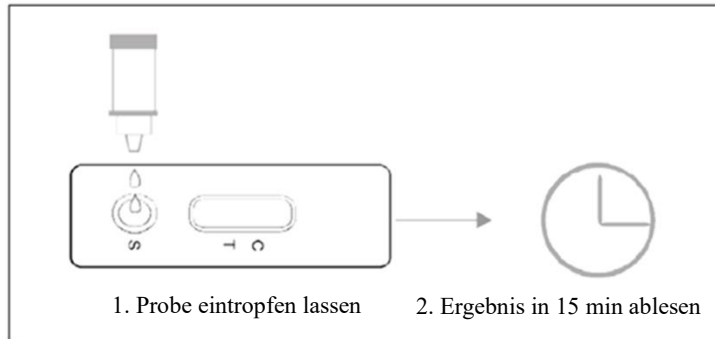
➤ Bringen Sie die Proben vor dem Assay auf Raumtemperatur, falls die Proben bei 2-8°C gelagert wurden.

Testverfahren für Abstriche (Nasenabstrich / Nasopharyngealabstrich):

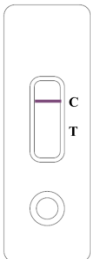
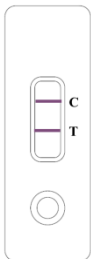
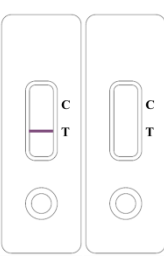
1. Legen Sie den Tupfer in das mit 0,5 mL Probenpuffer vorgefüllte Probenahmeröhrchen, drehen Sie den Tupfer für ca. 10 Sekunden.
2. Drücken Sie auf das Probenahmeröhrchen, um das Antigen im Tupfer freizusetzen, und nehmen Sie den Tupfer heraus. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer in einem biologischen Sondermüll unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften.
3. Installieren Sie die Pipettenkappe auf dem Probenahmeröhrchen, geben Sie zwei Tropfen der Extraktionsprobe in das Probenahmeröhrchen und starten Sie den Timer.



Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ab, die Ergebnisse nach 15 Minuten sind ungültig.



AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

| Negatives Ergebnis | Positives Ergebnis | Ungültiges Ergebnis |
|--|--|---|
|  |  |  |

1. Positiv: Es erscheint eine rote Linie auf der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C).

HINWEIS: Ein positives Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

2. Negativ:

Es erscheint nur die Kontrolllinie (C), und auf der Testlinie (T) erscheint keine rote Linie.

HINWEIS: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion nicht aus.

3. Ungültig:

An der Position der Kontrolllinie (C) befindet sich keine rote Linie. Unabhängig davon, ob die TEST-Linie (T) angezeigt wird, handelt es sich um ein ungültiges Ergebnis und die Probe sollte erneut getestet werden.

LEISTUNG

LoD:

Der LoD des Testkits liegt bei 10 pg/ml für den Nachweis mit rekombinantem SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein und bei $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀ mit inaktiver Viruskultur.

Die Negative Prozentuale Übereinstimmung (Negative Percent Agreement, NPA)::

Der NPA des Testkits sollte 20/20 (-/-) unter Verwendung eines internen negativen Referenzpanels betragen.

Die Positive Prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement, PPA):

Der PPA des Testkits sollte 8/8 (+/+) unter Verwendung eines internen positiven Referenzpanels betragen.

Reproduzierbarkeit:

Die Reproduzierbarkeit des Testkits sollte mit der gleichen Chargennummer getestet werden, und alle Testergebnisse sollten positiv sein und die T-Linien sollten gleichmäßige Intensitäten aufweisen.

ANALYTIKLEISTUNG

Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde durch Auswertung verschiedener Konzentrationen von inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus aus viraler Zellkultur und von rekombinantem Nukleokapsidprotein (rNp) bestimmt. Getestete Nasenabstrichproben wurden vorbereitet, indem 20 ul jeder Virus- oder rNp-Verdünnung auf den Tupfer aufgetragen wurden. Die Tupferproben wurden

entsprechend dem Testverfahren getestet.

Der LoD wurde als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die $\geq 95\%$ der Zeit nachgewiesen wurde (d. h. Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten positiv getestet wurden).

Der LoD des Testkits im Nasenabstrich wurde mit $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/Tupfer und 10 ng/ml rNp bestätigt.

LoD-Testergebnisse

| Konzentration | Anzahl Positiv/Gesamt | Festgestellter Prozentsatz (%) |
|---|-----------------------|--------------------------------|
| $1,5 \times 10^2$ TCID ₅₀ /Abstrich | 20/20 | 100 % |
| 10 pg/ml | 19/20 | 95 % |

Hochdosierter Hook-Effekt

Beim Test mit dem Testkit bis zu einer Konzentration von $1,0 \times 10^5$ TCID₅₀/ml inaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein hochdosierter Hook-Effekt beobachtet.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde durch Testen normaler pathogener Mikroorganismen der Atemwege (Bakterien, Viren, Hefen) und einer gepoolten menschlichen Nasenspülung, die in der Nasenhöhle vorhanden sein kann, bewertet. Jede der Bakterien, Viren und Hefen wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus ($1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/Tupfer) in zweifacher Ausführung getestet. Bei diesen Tests kam es zu keiner Kreuzreaktivität oder Beeinträchtigung, wenn sie mit der unten aufgeführten Konzentration getestet wurden.

| Potenzielles Kreuzreaktionsmittel | Testkonzentration |
|-----------------------------------|-------------------|
|-----------------------------------|-------------------|

| | Virus | Konzentration |
|-----------------------|--|--|
| Virus | Respiratorisches Synzytial Virus A | $1,0 \times 10^5$ PFU/mL |
| | Masernvirus | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | HCoV-NL63 | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | MERS | $4,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL |
| | Mumpsvirus | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Adenovirus-Typ 3 | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Parainfluenza-Typ 2 | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Partieller Lungenvirus | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Humanes Coronavirus OC43 | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Humanes Coronavirus 229E | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Influenza B (Victoria-Stamm) | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Influenza B (Y-Stamm) | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Influenza A (H1N1,2009) | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Influenza A (H3N2) | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| | Vogelgrippevirus H7N9 | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL |
| Vogelgrippevirus H5N1 | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | |
| Epstein-Barr-Virus | $1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL | |

| | | |
|-----------|------------------------------------|--|
| | Enterovirus CA16 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| | Rhinovirus | 1.0 x 10 ⁵ PFU/mL |
| Bakterien | <i>Staphylococcus aureus</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| | <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.0 x 10 ⁶ CFU/mL |
| | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> | 1.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| | <i>Parapertussis</i> | 1.0 x 10 ⁶ cells/mL |
| | <i>Chlamydia pneumoniae</i> | 1.0 x 10 ⁶ IFU/mL |
| | Gebündelte menschliche Nasenwäsche | k.A. |
| Hefen | <i>Candida albicans</i> | 1.0 x 10 ⁶ cells/mL |

KLINISCHE LEISTUNGEN

Die klinischen Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurden mit 230 Patienten, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 bestand, und 249 Personen, die kein Kontaktrisiko für COVI darstellten, bewertet. Ein CE-gekennzeichneter Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR)-Assay zum Nachweis von SARS-CoV-2 wurde als Vergleichsmethode für diese Studie verwendet.

Nasenabstrichproben

Insgesamt wurden 240 Nasenabstrichproben getestet, und die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits gegenüber der NAT-Methode ist wie folgt:

| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit | Comparator-Verfahren (NAT) | | |
|----------------------------|----------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Positiv | 113 | 2 | 115 |

| | | | |
|---|-----|-----|-----|
| Negativ | 4 | 121 | 125 |
| Gesamt | 117 | 123 | 240 |
| Sensitivität (95 % CI): 113/117 96,58 % (91,48 % - 99,06 %) | | | |
| Spezifität (95 % CI): 121/123 98,37 % (94,25 % - 99,80 %) | | | |

Die folgenden Daten dienen zur Information und beziehen sich auf den Grenzwert des NAT-Zyklus (Ct):

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits mit positiven Ergebnissen, stratifiziert nach den Ct-Werten der NAT-Methode, wurde bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Ct-Wert der NAT-Methode besser zu verstehen und die in der klinischen Probe vorhandene Virusmenge zu schätzen. Wie die folgende Tabelle zeigt, ist die positive Vereinbarung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits bei Proben mit einem Ct-Wert < 33 höher.

Leistung gegenüber der NAT-Verfahren nach Ct-Zahlen

| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit | NAT-Verfahren (Ct) | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | POS (Ct < 33) | POS (Ct ≥ 33) |
| Positiv | 90 | 23 |
| Negativ | 0 | 4 |
| Gesamt | 90 | 27 |
| Sensitivität (95 % CI) | 100.0 % (95.98 %, 100.0 %) | 85.19 % (66.27 %, 95.81 %) |

Nasopharyngeale Abstrichproben

Insgesamt wurden 239 nasopharyngeale Abstrichproben getestet, und die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits im Vergleich zur NAT-Methode ist wie folgt:

| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit | Comparator-Verfahren (NAT) | | |
|----------------------------|----------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Positiv | 110 | 2 | 112 |
| Negativ | 3 | 124 | 127 |

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|-----|-----|
| Gesamt | 113 | 126 | 239 |
| Sensitivität (95 % CI): | 110/113 97.35 % (92.44 % - 99.45 %) | | |
| Spezifität (95 % CI): | 124/126 98.41 % (94.38 % - 99.81 %) | | |

Die folgenden Daten dienen zur Information und beziehen sich auf den Grenzwert des NAT-Zyklus (Ct):

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits mit positiven Ergebnissen, stratifiziert nach den Ct-Werten der NAT-Methode, wurde bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Ct-Wert der NAT-Methode besser zu verstehen und die in der klinischen Probe vorhandene Virusmenge zu schätzen. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, ist die Sensitivität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits bei Proben mit einem Ct-Wert < 33 höher.

Leistung gegenüber der NAT-Verfahren nach Ct-Zahlen

| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit | NAT-Verfahren (Ct) | |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| | POS (Ct < 33) | POS (Ct ≥ 33) |
| Positiv | 86 | 24 |
| Negativ | 0 | 3 |
| Gesamt | 86 | 27 |
| Sensitivität (95 % CI) | 100.0 % (95.80 %, 100.0 %) | 88.89 % (70.84 %, 97.65 %) |

Gesamte Proben

Insgesamt wurden 479 Proben getestet, darunter Abstrichproben und die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits im Vergleich zur NAT-Methode ist wie folgt:

| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit | Comparator-Verfahren (NAT) | | |
|----------------------------|----------------------------|---------|--------|
| | Positiv | Negativ | Gesamt |
| Positiv | 223 | 4 | 227 |
| Negativ | 7 | 245 | 252 |
| Gesamt | 230 | 249 | 479 |

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Sensitivität (95 % CI): | 223/230 96.96% (93.83% - 98.77%) |
| Spezifität (95 % CI): | 245/249 98.39% (95.94% - 99.56%) |

Die folgenden Daten dienen zur Information und beziehen sich auf den Grenzwert des NAT-Zyklus (Ct):

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits mit positiven Ergebnissen, stratifiziert nach den Ct-Werten der NAT-Methode, wurde bewertet, um die Korrelation der Assay-Leistung mit dem Ct-Wert der NAT-Methode besser zu verstehen und die in der klinischen Probe vorhandene Virusmenge zu schätzen. Wie in der folgenden Tabelle dargestellt, ist die Sensitivität des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits bei Proben mit einem Ct-Wert < 33 höher.

Leistung gegenüber der NAT-Verfahren nach Ct-Zahlen

| SARS-CoV-2-Antigen-Testkit | NAT-Verfahren (Ct) | |
|----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| | POS (Ct < 33) | POS (Ct ≥ 33) |
| Positiv | 176 | 47 |
| Negativ | 0 | 7 |
| Gesamt | 176 | 54 |
| Sensitivität (95 % CI) | 100.0 % (97.93 %, 100.0 %) | 87.04 % (75.10 %, 94.63%) |

Endogene Störsubstanzen

Die folgenden Störsubstanzen, die in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingebracht werden können, wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet und hatten keinen Einfluss auf die Leistung des Testkits.

| Substanz | Wirkstoff | Konzentration |
|----------|-----------|---------------|
| Endogen | Vollblut | 1,2 % v/v |
| | Mucin | 2,0 % w/v |

| | | |
|-------------------------------|--------------------------------|------------|
| Nasentropfen | Natriumchlorid | 5% v/v |
| Nasenspray | Fluticasonpropionat | 0,3 ng/mL |
| | Gluconsäure Zink | 5 % w/v |
| | Fluconazol | 5 % w/v |
| | Oxymetazolin | 12 % v/v |
| | Cromolyn | 15 % v/v |
| Halsentzündung Phenolspray | Phenol | 15 % v/v |
| Halsbonbon | Benzocain, Menthol | 0,15% w/v |
| Antivirales Medikament | Tamiflu (Oseltamivir Phosphat) | 1,3 mg/mL |
| | Ribavirin | 12,9 mg/mL |
| Antibakteriell, systemisch | Tobramycin | 4,0 ug/mL |

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
3. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
4. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten bewertet werden.
5. Dieser Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern und infizierten Personen des SARS-CoV-2 unterscheiden.
6. Ein falschnegatives Ergebnis kann erzielt werden, wenn die Konzentration des viralen Antigens im Nasopharyngeal- und Nasenabstrich unterhalb der












Empfindlichkeit liegt.

7. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und mit einem zugelassenen molekularen Assay bestätigt werden.

8. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, die Leistung kann bei frischen Proben anders sein.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Die folgenden grafischen Symbole, die im DVST-Kit verwendet werden oder auf diesem zu finden sind, sind die häufigsten, die auf Medizinprodukten und deren Verpackungen erscheinen. Sie werden in der Europäischen Norm EN 980:2008 und der Internationalen Norm ISO 15223-1:2016 näher erläutert.

| Legende zu den verwendeten Symbolen | | | |
|---|---|---|---|
|  | Hersteller |  | Ablaufdatum |
|  | Nicht wiederverwenden |  | Herstelldatum |
|  | Gebrauchsanleitung |  | Chargencode |
|  | Temperaturbegrenzung |  | Medizinisches <i>In vitro</i> -Diagnosegerät |
|  | CE-Symbol |  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | | |

| KONTAKT | |
|---|--|
|  | <p>Hersteller: Shenzhen DymindBiotechnology Co., Ltd.</p> <p>Adresse: 10th Floor, Building B, High-tech park, Guangqiao Road, TianliaoCommunity, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen, 518107, P.R.China</p> <p>Kontaktnummer:: +86 755 26746162</p> <p>Webseite: http://www.dymind.com</p> |
|  | <p>EC Representative</p> <p>SUNGO Europe B.V.</p> <p>Adresse: OlympischStadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande</p> |