Flowflex™

SARS-CoV-2-Antigenschnelltest
Package Insert

REF L031-11815	Deutsch

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichproben.
Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnose bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein lateralflusschromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasenabstrichproben, die ein Gesundheitsdienstleister Personen, bei denen COVID-19 vermutet wird, innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten der Symptome entnommen hat. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist allgemein während der akuten Phase der Infektion in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist jedoch 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 endgültige Krankheitsursache.
Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen nach mehr als sieben Tagen sollten als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur Patientenbehandlung bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht die einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, u a. für Entscheidungen zur Infektionskontrolle, darstellen. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.
Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal und für Point-of-Care-Umgebungen geschulte Personen vorgesehen. Der SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test ist zum Einsatz als Hilfe bei der Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der Gattung β an.[1] COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektionskrankheit. Menschen sind allgemein anfällig. Aktuell sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Die aktuelle epidemiologische Untersuchung weist darauf hin, dass die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage beträgt. Die wichtigsten Symptome umfassen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall finden sich in einigen wenigen Fällen.

GRUNDSATZ

Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein qualitativer membranbasierter chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichproben.
Wenn Proben verarbeitet und in die Testkassette eingesetzt werden, reagieren SARS-CoV-2-Antigene, falls in der Probe vorhanden, mit den anti-SARS-CoV-2-Antikörper-beschichteten Partikeln, die auf dem Teststreifen vorbeschichtet wurden. Das Gemisch wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern über den Teststreifen in den Reaktionsbereich und werden von einer Linie des an die Membran gebundenen Antikörpers eingefangen. Testergebnisse werden nach 15-30 Minuten optisch danach ausgewertet, ob optisch eingefärbte Linien vorhanden sind oder nicht.
Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass das richtige Volumen der Probe hinzugefügt wurde und eine Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Antikörper gegen SARS-CoV-2. Der Abstrich der positiven Kontrolle enthält rekombinantes SARS-CoV-2-Antigen, das auf dem Abstrich vorbeschichtet ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen Gebraucht zur *In-Vitro-Diagnostik*. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, sind Essen, Trinken und Rauchen verboten.
- Verwenden Sie den Test nicht bei beschädigtem Beutel.
- Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie während der gesamten Testung die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie zur Prüfung der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe, Maske und Augenschutz.
- Der verwendete Test sollte den örtlichen Vorschriften entsprechend entsorgt werden. Der verwendete Test sollte als potenziell infektiös angesehen und entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Lesen Sie diese Packungsbeilage vor Durchführung des Tests vollständig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Einlage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Die Prüflinie für eine Probe mit hoher Viruslast kann innerhalb von 15 Minuten oder bei Durchlaufen der Prüflinienregion durch die Probe sichtbar werden.
- Die Prüflinie für eine Probe mit geringer Viruslast kann innerhalb von 30 Minuten sichtbar werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit kann bei Temperaturen zwischen 2 - 30 °C aufbewahrt werden.
- Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben.
- NICHT EINFRIEREN.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Sterile Nasenabstrichstäbchen*
- Extraktionspufferröhrchen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Package Insert

* *Die sterilen Nasentupferstäbchen werden von einem anderen Hersteller hergestellt.*

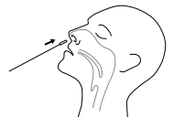
Erforderliche aber nicht bereitgestellte Materialien

- Persönliche Schutzausrüstung:
- Stoppuhr

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

- Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest kann mit Nasenabstrichproben durchgeführt werden.
- Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden (15 - 30 °C).
- Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Führen Sie ein steriles Nasenabstrichstäbchen **aus Ihrem Kit** vorsichtig in ein Nasenloch ein. Schieben Sie das Stäbchen mit sanfter Drehung bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs nach oben.



2. Das Stäbchen 5 Mal gegen die Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs drehen, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.

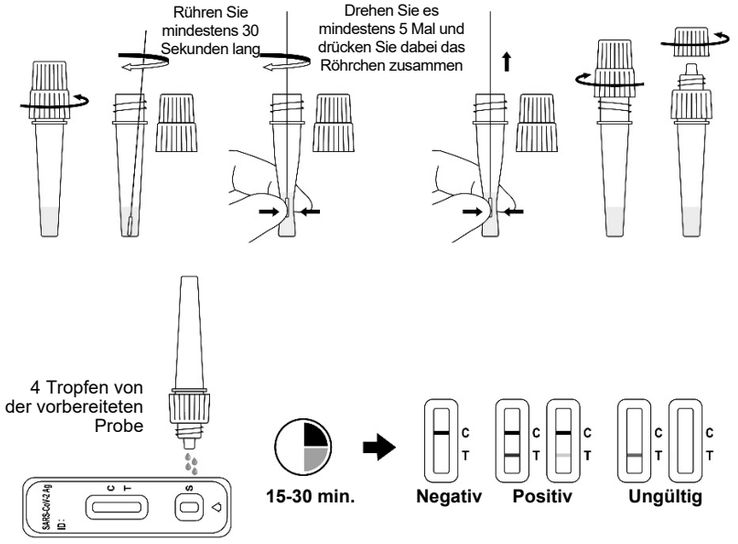
3. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wurde.

4. Ziehen Sie das Stäbchen aus der Nasenhöhle. Die Probe ist jetzt bereit zur Vorbereitung.

ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG

Lassen Sie den Test- und Extraktionspuffer vor dem Test Raumtemperatur (15-30 °C) erreichen.

1. Verwenden Sie für jede zu prüfende Probe ein Extraktionspufferröhrchen und beschriften Sie jedes Röhrchen entsprechend.
2. Schrauben Sie die Tropferkappe vom Extraktionspufferröhrchen ab, ohne es zu drücken.
3. Führen Sie das Stäbchen in das Röhrchen ein und rühren Sie damit 30 Sekunden lang um. Dann rollen Sie das Stäbchen mindestens 5 Mal, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken. Achten Sie darauf, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen herausspritzt.
4. Entnehmen Sie das Stäbchen, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Stäbchen zu pressen.
5. Die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe aufsetzen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens wirbeln oder schütteln.
6. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
7. Legen Sie die Testkassette auf eine flache und saubere Oberfläche.
8. Geben Sie die verarbeitete Probe in den Probenbehälter der Testkassette.
   a. Schrauben Sie die kleine Kappe von der Tropferspitze ab.
   b. Drehen Sie das Extraktionspufferröhrchen mit der Tropferspitze nach unten um und halten Sie es senkrecht.
   c. Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen und geben Sie 4 Tropfen der bearbeiteten Probe in die Probenkammer.
9. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint (erscheinen). Lesen Sie das Ergebnis nach 15-30 Minuten ab. **Lesen Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten ab.**



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

(Beachten Sie die obige Abbildung)

NEGATIV: Nur eine farbige Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) erscheint. Keine farbige Linie ist im Testlinienbereich (T) zu sehen. Hier wurde kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen.
POSITIV:* Zwei deutlich farbige Linien erscheinen. Eine befindet sich n der Kontrolllinienregion (C) und die andere–in der Testlinienregion (T). Dies bedeutet, dass das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.
***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinie (T) kann je nach dem Gehalt des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich (T) als positiv betrachtet werden.
UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie den Ablauf und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem andauert, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Eine farbige Linie in der Kontrolllinienregion (C) ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik.
Stäbchen für die Positiv- und Negativkontrolle liegen jedem Kit bei. Diese Kontrollabstriche sollten verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Testkassette und das Testverfahren korrekt durchgeführt werden. Folgen Sie dem Abschnitt „**ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG**“, um den Kontrolltest durchzuführen.
Die Kontrolltupfer können unter folgenden Umständen geprüft werden:

1. Wenn ein neues Testlos verwendet wird und/oder wenn ein neuer Bediener den Test ausführt.
2. In regelmäßigen Abständen, wie durch die örtlichen Vorgaben und/oder die Qualitätskontrollverfahren des Benutzers vorgesehen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist nur für den Gebrauch zur *In-Vitro-Diagnose* bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasenabstrichproben verwendet werden. Die Intensität der Testlinie korreliert nicht notwendigerweise mit dem viralen SARS-CoV-2-Titer in der Probe.
2. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und höchstens innerhalb einer Stunde nach der Probenentnahme getestet werden.
3. Die Verwendung von viralen Transportmedien kann zu einer verminderten Testsensitivität führen.
4. Ein falsch negativer Test kommt vor, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probenentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde.
5. Die Testergebnisse sollten mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, korreliert werden.
6. Ein positives Testergebnis schließt eine Co-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
7. Bei einem positiven Testergebnis wird nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2 unterschieden.
8. Ein negatives Testergebnis kann andere virale oder bakterielle Infektionen nicht ausschließen.
9. Ein negatives Ergebnis bei einem Patienten nach mehr als sieben Tagen nach Symptombeginn sollte als Verdachtsfall behandelt und bei Bedarf mit einem molekularen Assay zur klinischen Behandlung bestätigt werden.
   (Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests erforderlich)

LEISTUNGSMERKMALE

Klinisch Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 605 Nasenabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sich wie folgt verhalten:

Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	**Ergebnisse**	Negativ	Positiv	
	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Gesamtergebnisse		435	170	605

Relative Sensitivität: 97,1% (93,1%-98,9%)* Relative Spezifizität: 99,5% (98,2%-99,9%)*
Genauigkeit: 98,8% (97,6%-99,5%)* *95 % Konfidenzintervalle

Stratifizierung der positiven Proben nach dem Einsetzen von Symptomen zwischen 0 und 3 Tagen weist eine positive prozentuale Übereinstimmung (Positive Percent Agreement; PPA) von 98,8 % (n=81) auf. Nach 4 bis 7 Tagen liegt die PPA bei 96,8 % (n=62).
Positive Proben mit einem Ct-Wert von ≤33 weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7 % auf (n=153).

Nachweisgrenze (LoD)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde unter Verwendung von Grenzverdünnungen einer inaktivierten Virusprobe ermittelt. Die Virusprobe wurde mit einem negativen menschlichen Nasenprobenpool für unterschiedliche Konzentrationen behandelt. Jede Stufe wurde in 30 Wiederholungen geprüft. Die Ergebnisse zeigen eine LOD von $1{,}6*10^2$ $TCID_{50}$/mL.

SARS-CoV-2-Konzentration der Probe	% positiv (Tests)
$1{,}28*10^3$ $TCID_{50}$/mL	100 % (30/30)
$6{,}4*10^2$ $TCID_{50}$/mL	100 % (30/30)
$3{,}2*10^2$ $TCID_{50}$/mL	100 % (30/30)
$1{,}6*10^2$ $TCID_{50}$/mL	96,7 % (29/30)
$8*10$ $TCID_{50}$/mL	0 % (0/30)

Kreuzreaktivität (analytische Spezifizität) und mikrobielle Störung

Die Kreuzreaktivität wurde durch Prüfung eines Panels verwandter Pathogene und Mikroorganismen bewertet, die wahrscheinlich in der Nasenhöhle vorliegen. Jeder Organismus und Virus wurde bei Abwesenheit und Vorliegen von wärmeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bei niedrig positiver Ebene geprüft. Mit den folgenden Mikroorganismen wurde bei Prüfung mit der Konzentration laut der folgenden Tabelle keine Kreuzreaktivität festgestellt. Der SARS-CoV-2-Antigenschnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel		Testkonzentration	**Kreuzreaktivität** (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2-Virus)	**Störung** (bei Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus)
Virus	Adenovirus	$1{,}14 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Enterovirus	$9{,}50 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus 229E	$1{,}04 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus OC43	$2{,}63 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus NL63	$1{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Metapneumovirus	$1{,}25 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	MERS-Coronavirus	$7{,}90 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Influenza A	$1{,}04 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Influenza B	$1{,}04 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 1	$1{,}25 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 2	$3{,}78 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 3	$1{,}0 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Parainfluenzavirus 4	$2{,}88 \times 10^6$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Respiratorisches Synzytial-Virus	$3{,}15 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Rhinovirus	$3{,}15 \times 10^5$ $TCID_{50}$/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Menschliches Coronavirus - HKU1	1×10^5 copies/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
Bakterien	Bordetella pertussis	$2{,}83 \times 10^9$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Chlamydia trachomatis	$3{,}13 \times 10^8$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Haemophilus influenza	$1{,}36 \times 10^8$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Legionella pneumophila	$4{,}08 \times 10^9$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Mycobacterium tuberculosis	$1{,}72 \times 10^7$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Mycoplasma pneumoniae	$7{,}90 \times 10^7$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Staphylococcus aureus	$1{,}38 \times 10^7$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Staphylococcus epidermidis	$2{,}32 \times 10^9$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Streptococcus pneumoniae	$1{,}04 \times 10^8$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Streptococcus pyogenes	$4{,}10 \times 10^6$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	$8{,}63 \times 10^7$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Pseudomonas aeruginosa	$1{,}87 \times 10^8$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
	Chlamydia pneumoniae	$1{\times}10^6$ IFU/ml	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
Hefe	Candida albicans	$1{,}57 \times 10^8$ CFU/mL	Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv
Gesammeltes menschliches Nasensekret			Nein 3/3 negativ	Nein 3/3 positiv

Störstoffe

Die folgenden Störstoffe, die in Proben aus den Atemwegen natürlich vorliegen oder die künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasenrachen eingeführt werden können, wurden bewertet. Jeder Stoff wurde bei Abwesenheit und Vorliegen von SARS-CoV-2 bei niedrig positiver Ebene geprüft. Die Endkonzentration der geprüften Substanzen sind nachfolgend aufgeführt, und wirkten sich nicht auf die Testleistung aus.

Störstoff	**Wirkstoff**	**Konzentration**	**Ergebnisse** (bei Abwesenheit des SARS-CoV-2-Virus)	**Ergebnisse** (bei Vorliegen des SARS-CoV-2-Virus)
Endogenes	Biotin	2,4 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
	Muzin	0,5% w/v	3/3 negativ	3/3 positiv
	Vollblut	4% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homöopathische	1:10 Verdünnung	3/3 negativ	3/3 positiv
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Menthol, Benzocain	1,5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fluticasonpropionat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Phenylephrin	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Phenol	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Original Extra Strong Menthol Cough Lozenges	Menthol	1,5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
NasalCrom Nasal Spray	Cromolyn	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
NeilMed NasoGel for Dry Noses	Natriumhyaluronat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Halsdragee	Dycloninhydrochlorid	1,5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Tamiflu	Oseltamivir-Phosphat	5 mg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativ	3/3 positiv
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometasonfuroat	5% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv
Physiologische Nasenreinigung aus Meerwasser	NaCl	15% v/v	3/3 negativ	3/3 positiv

GENAUIGKEIT

Intraassay

Die Genauigkeit innerhalb der Durchläufe wurde in 60 Wiederholungen von Probender Negativkontrolle und SARS-CoV-2-Antigen-Positivkontrollen bestimmt. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Interassay

Die Genauigkeit zwischen den Durchläufen wurde mit 60 unabhängigen Assays an derselben: Negativprobe und SARS-CoV-2-Antigen-Positivprobe bestimmt. Mit diesen Proben wurden drei verschiedene Lose des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests geprüft. Die Proben wurden in >99 % der Fälle korrekt identifiziert.

BIBLIOGRAPHIE

1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, Juni 2016, Band 24, Nr. 6: 490-502
2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Band 81: 85-164

Liste von Symbolen

	Hersteller	Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests		Temperaturbegrenzung
IVD	*In-vitro*-Diagnostik Medizinprodukt		Haltbarkeitsdatum	2	Nicht mehrfach verwenden
	Ziehen Sie die Bedienungsanleitung zu Rate	LOT	Chargencode	REF	Katalognummer
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft				Herstellungsdatum

Inhaltsliste

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2-Antigen
Negative Control Swab	Stäbchen für die Negativkontrolle
Positive Control Swab	Stäbchen für die Positivkontrolle
Extraction Buffer Tubes	Extraktionspufferröhrchen
Disposable Swabs	Sterile Nasentupferstäbchen
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

***ACON* Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Nummer: 1151254305
Wirksamkeitsdatum: 2021-01-21