

**SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltest
NUR FÜR PROFESSIONELLE VERWENDUNG**

Produktname

SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltest

Verwendungszweck

Der SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltest ist für die in-vitro-qualitative Erkennung von Antigenen des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), Influenza A+B (Flu A+B) Antigen, Atemwegsadenovirus (AdV) Antigen und respiratorischem Synzytial-Virus (RSV) Antigen in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrich- oder Oropharyngeal-Abstrichproben bestimmt.

Das SARS-CoV-2 Antigen-Reagenz wird für den SARS-CoV-2 Antigentest bei Verdacht auf neuartiges Coronavirus verwendet, das innerhalb von 7 Tagen Symptome zeigt. Ein positives Ergebnis des Antigentests kann für die frühe Triage und das schnelle Management verdächtiger Populationen verwendet werden, kann jedoch nicht als Diagnosegrundlage für eine SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Weitere Nukleinsäuretests sollten bei verdächtigen Populationen durchgeführt werden, deren Antigentestergebnis positiv oder negativ ist.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und nicht für den Familientest geeignet. Die Testergebnisse sind nur für klinische Referenzzwecke und es wird empfohlen, eine umfassende Analyse des Krankheitszustands in Kombination mit klinischen Manifestationen der Patienten und anderen Labortests durchzuführen; es ist nicht geeignet für das Screening der Allgemeinbevölkerung.

Test Prinzip

Nach dem Prinzip des Gold-Immunchromatographie-Tests wurde der Doppelantikörper-Sandwich-Immunchromatographie-Test verwendet, um SARS-CoV-2, Flu A+B, AdV und RSV Antigen in den Proben zu erkennen.

SARS-CoV-2:

Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie nach vorne bewegt und dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie verbindet, um den Komplex Au-SARS-CoV-2-monoklonaler Antikörper 1-Antigen-SARS-CoV-2-monoklonaler Antikörper 2 zu bilden, der sich zu einem roten Streifen (Testlinie, T) verdichtet und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann sich in der Testlinie kein Komplex bilden und es erscheint kein roter Streifen, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

Flu A+B:

Wenn die Probe Influenza A Virus Antigen enthält, bindet das Antigen an den entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie nach vorne bewegt und dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T2) verbindet, um den Komplex Au-Influenza A Virus-monoklonaler Antikörper 1-Antigen-Influenza A Virus-monoklonaler Antikörper 2 zu bilden, der sich zu einem roten Streifen (Testlinie, T2) verdichtet und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Influenza A Virus Antigen enthält, kann sich in der Testlinie (T2) kein Komplex bilden und es erscheint kein roter Streifen, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

Wenn die Probe Influenza B Virus Antigen enthält, bindet das Antigen an den entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie nach vorne bewegt und dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie (T1) verbindet, um den Komplex Au-Influenza B Virus-monoklonaler Antikörper 1-Antigen-Influenza B Virus-monoklonaler Antikörper 2 zu bilden, der sich zu einem roten Streifen (Testlinie, T1) verdichtet und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein Influenza B Virus Antigen enthält, kann sich in der Testlinie (T1) kein Komplex bilden und es erscheint kein roter Streifen, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

AdV:

Wenn die Probe respiratorisches AdV Antigen enthält, bindet das Antigen an den entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie nach vorne bewegt und dann mit dem

beschichteten Antikörper in der Testlinie verbindet, um den Komplex Au-respiratorisches Adenovirus-monoklonaler Antikörper 1-Antigen-respiratorisches Adenovirus-monoklonaler Antikörper 2 zu bilden, der sich zu einem roten Streifen (Testlinie, T) verdichtet und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein respiratorisches AdV Antigen enthält, kann sich in der Testlinie kein Komplex bilden und es erscheint kein roter Streifen, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

RSV:

Wenn die Probe RSV Antigen enthält, bindet das Antigen an den entsprechenden goldmarkierten monoklonalen Antikörper, um eine Verbindung zu bilden, die sich unter der Chromatographie nach vorne bewegt und dann mit dem beschichteten Antikörper in der Testlinie verbindet, um den Komplex Au-respiratorisches Synzytial-Virus-monoklonaler Antikörper 1-Antigen-respiratorisches Synzytial-Virus-monoklonaler Antikörper 2 zu bilden, der sich zu einem roten Streifen (Testlinie, T) verdichtet und ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn die Probe kein RSV Antigen enthält, kann sich in der Testlinie kein Komplex bilden und es erscheint kein roter Streifen, was ein negatives Ergebnis anzeigt.

Unabhängig davon, ob die Proben Antigene enthalten oder nicht, wird der goldmarkierte monoklonale Antikörper mit dem beschichteten Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper an der Qualitätskontrolllinie zu einem Komplex verbunden und verdichtet sich zu einem roten Streifen (Qualitätskontrolllinie, C).

Components

1. Testkassette::

Komponenten Testkassette	Testlinie	Gold-Konjugat-Pad	Kontrolllinie
SARS-CoV-2	SARS-CoV-2 monoklonaler Antikörper 2	SARS-CoV-2 monoklonaler Antikörper 1	Goat anti-mouse IgG antibody
Flu A+B	T1:Influenza B virus monoklonaler Antikörper2 T2:Influenza A virus monoclonal antibody 2	Influenza B virus monoklonaler Antikörper 1; Influenza A virus monoclonal antibody 1.	Goat anti-mouse IgG antibody
AdV	Respiratory adenovirus monoklonaler Antikörper 2	Respiratory adenovirus monoklonaler Antikörper 1	Goat anti-mouse IgG antibody
RSV	Respiratory syncytial virus monoklonaler Antikörper 2	Respiratory syncytial virus monoklonaler Antikörper 1	Goat anti-mouse IgG antibody

2. Extraktionsreagenz: Tris(hydroxymethyl)methylaminmethan-Puffer mit Tensid. Dieses Produkt wird in zwei verschiedenen Verpackungsformen angeboten. Verpackungsform 1 oder 2 kann entsprechend den Anforderungen ausgewählt werden

Verpackungsform 1:

Spezifikation	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Bemerkung
Inhaltsstoffe				
Testkassetten und Trockenmittel in versiegelter Folienverpackung	20	25	40	
Extraktionsreagenz	7mL*2	6mL*3	7mL*4	
Extraktionsröhrchen	20	25	40	Optional
Tupfer	20	25	40	Optional
IFU / Gebrauchsanweisung	1	1	1	

Verpackungsform 2:

Spezifikation	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Bemerkung
Inhaltsstoffe				
Testkassetten und Trockenmittel in versiegelter Folienverpackung	20	25	40	
Extraktionsreagenz	0.55mL*20	0.55mL*25	0.55mL*40	
Tupfer	20	25	40	Optional

IFU / Gebrauchsanweisung	1	1	1	
--------------------------	---	---	---	--

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT MITGELIEFERT WIRD

1. Timer
2. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
3. Geeigneter Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 4-30°C in der verschlossenen Verpackung lagern. NICHT EINFRIEREN. Gültig für 24 Monate, vermeiden Sie die Verwendung abgelaufener Produkte. Das Reagenz kann für kurze Zeit bei Raumtemperatur transportiert werden. Im heißen Sommer und kalten Winter sollten einige Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um hohe Temperaturen oder Einfrieren und Auftauen zu vermeiden. Es muss innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen verwendet werden (Luftfeuchtigkeit ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Bitte sofort verwenden, wenn die Luftfeuchtigkeit > 60% ist.

Probenanforderung

Probenentnahme

Entnahmemethode des Nasen-Rachen-Abstrichs: Der Bediener hält den Tupfer mit der rechten Hand und fixiert den Kopf der Testperson mit der linken Hand. Üben Sie keinen übermäßigen Druck aus, um traumatische Blutungen zu vermeiden. Wenn die Spitze des Tupfers die hintere Wand der Nasen-Rachen-Höhle berührt, den Tupfer einige Sekunden lang (etwa 3 Sekunden) an der Stelle belassen und den Tupfer dann sanft für einen Zyklus drehen, und anschließend den Tupfer langsam herausziehen. Mit dem gleichen Tupfer diesen Vorgang im anderen Nasenloch wiederholen, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.

Entnahmemethode des Rachenabstrichs: Der Kopf der zu sammelnden Person wird leicht geneigt und der Mund weit geöffnet, um die Rachenonsillen auf beiden Seiten freizulegen. Wischen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel. Wischen Sie mit etwas Kraft mindestens 3 Mal hin und her über die Rachenonsillen auf beiden Seiten der zu sammelnden Person und wischen Sie dann mindestens 3 Mal auf und ab über die hintere Rachenwand. Vermeiden Sie den Kontakt mit Zunge, Wangen oder Zähnen bei der Probenentnahme. Proben, die unmittelbar nach dem Trinken von Wasser oder Getränken entnommen werden, können nicht für Tests verwendet werden.

Hinweis: Die Probe sollte nicht inaktiviert werden.

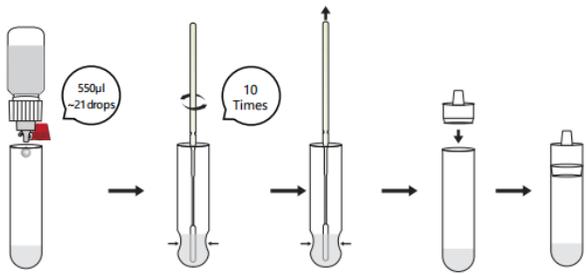
Probenaufbewahrung

Nach der Entnahme der Proben von menschlichen Nasen-Rachen- und Rachenabstrichen sollten die Tupfer so schnell wie möglich verarbeitet und innerhalb von 1 Stunde getestet werden. Wenn sie nicht sofort getestet werden können, können sie bei 2-8°C für 4 Stunden gelagert werden, eine Langzeitlagerung wird jedoch nicht empfohlen.

Probenbehandlung

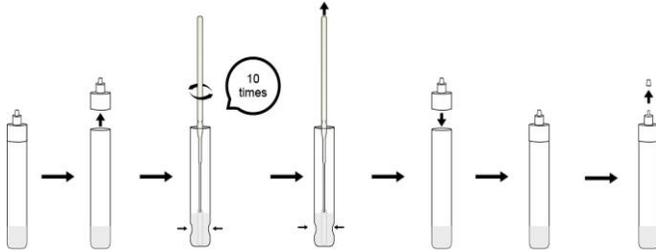
Behandlungsmethode Typ 1 der Verpackung:

1. Fügen Sie 550µL Probenextraktionsreagenz in das Probenextraktionsröhrchen hinzu (verwenden Sie etwa 21 Tropfen, wenn eine Tropfflasche verwendet wird).
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme in das Reagenz des Probenextraktionsröhrchens ein, drehen und drücken Sie den Tupfer kräftig 10 Mal gegen die Innenwand des Röhrchens, um die Probe so weit wie möglich im Reagenz zu lösen.
3. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens aus, um möglichst viel Lösung im Röhrchen zu belassen. Entfernen und entsorgen Sie den Tupfer, und die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Deckel schließen und auf die Inspektion warten.



Behandlungsmethode Typ 2 der Verpackung:

1. Öffnen Sie das Probenextraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme in das Reagenz des Probenextraktionsröhrchens ein, drehen und drücken Sie den Tupfer kräftig 10 Mal gegen die Innenwand des Röhrchens, um die Probe so weit wie möglich im Reagenz zu lösen.
3. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens aus, um möglichst viel Lösung im Röhrchen zu belassen. Entfernen und entsorgen Sie den Tupfer, und die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Schließen Sie den Deckel und öffnen Sie die Kappe zur Inspektion.

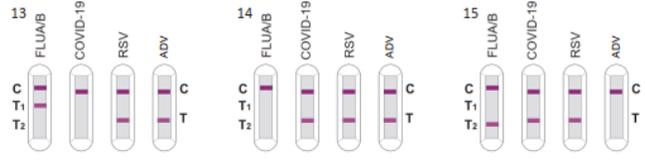
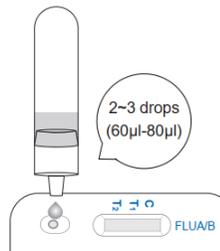


Testverfahren

Die Anweisungen müssen vollständig gelesen werden, bevor der Test durchgeführt wird. Lassen Sie das Reagenz und die Probe 30 Minuten vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Zurück auf Raumtemperatur bringen. Öffnen Sie die Innenverpackung erst, wenn Sie bereit sind. Verwenden Sie es so schnell wie möglich nach dem Öffnen der Innenverpackung.

1. Öffnen Sie das Aufreißloch des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie flach hin.
2. Geben Sie 2-3 Tropfen der behandelten Probenextraktionslösung (ca. 60µL-80µL) senkrecht in die Probenvertiefung der Testkassette.
3. Die Ergebnisse sollten nach 15 Minuten beobachtet werden und sind nach 20 Minuten ungültig.

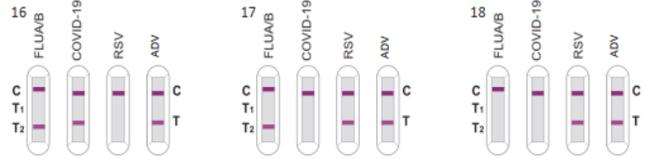
Interpretation des Ergebnisses



(+): FLUB, RSV, ADV
(-): FLUA, COVID-19

(+): COVID-19, RSV, ADV
(-): FLUA/B

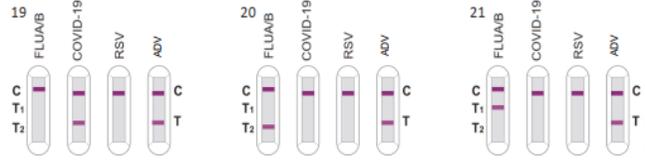
(+): FLUA, COVID-19, RSV
(-): FLUB, ADV



(+): FLUA, COVID-19, ADV
(-): FLUB, RSV

(+): FLUA, RSV, ADV
(-): FLUB, COVID-19

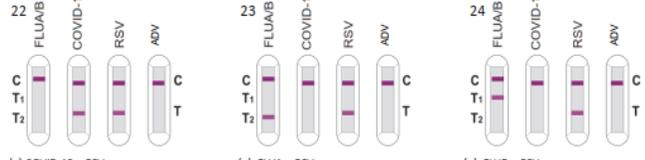
(+): RSV, ADV
(-): FLUA/B, COVID-19



(+): COVID-19, ADV
(-): FLUA/B, RSV

(+): FLUA, ADV
(-): FLUB, COVID-19, RSV

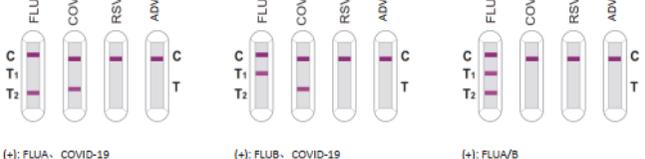
(+): FLUB, ADV
(-): FLUA, COVID-19, RSV



(+): COVID-19, RSV
(-): FLUA/B, ADV

(+): FLUA, RSV
(-): FLUB, COVID-19, ADV

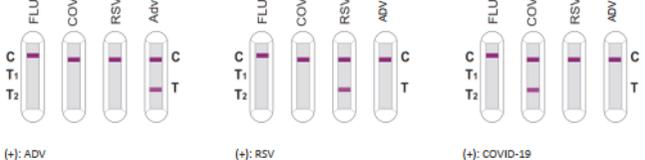
(+): FLUB, RSV
(-): FLUA, COVID-19, ADV



(+): FLUA, COVID-19
(-): FLUB, RSV, ADV

(+): FLUB, COVID-19
(-): FLUA, RSV, ADV

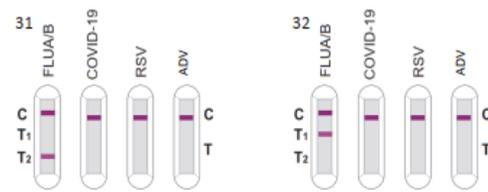
(+): FLUA/B
(-): COVID-19, RSV, ADV



(+): ADV
(-): FLUA/B, COVID-19, RSV

(+): RSV
(-): FLUA/B, COVID-19, ADV

(+): COVID-19
(-): FLUA/B, RSV, ADV



(+): FLUA
(-): FLUB, COVID-19, RSV, ADV

(+): FLUB
(-): FLUA, COVID-19, RSV, ADV

nummer	FLU A/B		SARS-CoV-2	RSV	ADV	Interpretation des Ergebnisses
	T1	T2	COVID-19			
1	-	-	-	-	-	Proben enthielten keine FLU A/B, SARS-CoV-2, RSV und ADV-Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle des entsprechenden Produkts.
2	+	+	+	+	+	Proben enthalten FLU A/B, SARS-CoV-2, RSV und ADV-Antigene.
3	+	+	+	+	-	Proben enthalten FLU A/B, SARS-CoV-2 und RSV-Antigene, enthalten kein ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle
4	+	+	+	-	+	Proben enthalten FLU A/B, SARS-CoV-2 und ADV-Antigene, enthalten kein RSV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle.
5	+	+	-	+	+	Proben enthalten FLU A/B, RSV und ADV-Antigene, enthalten kein SARS-CoV-2 Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle
6	+	-	+	+	+	Proben enthalten FLUB, SARS-CoV-2, RSV und ADV-Antigene, enthalten kein FLUA-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle.
7	-	+	+	+	+	Proben enthalten FLUA, SARS-CoV-2, RSV und ADV-Antigene, enthalten kein FLUB-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle.
8	+	+	+	-	-	Proben enthalten FLU A/B und SARS-CoV-2 Antigene, enthalten kein RSV und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle des entsprechenden Produkts.
9	+	+	-	+	-	Proben enthalten FLU A/B und RSV-Antigene, enthalten kein SARS-CoV-2 und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweissschwelle des entsprechenden Produkts.
10	+	+	-	-	+	Proben enthalten FLU A/B und ADV-Antigene, enthalten kein SARS-CoV-2 und RSV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale

						Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
11	+	-	+	+	-	Proben enthalten FLUB, SARS-CoV-2 und RSV-Antigene, enthalten kein FLUA und ADV Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
12	+	-	+	-	+	Proben enthalten FLUB, SARS-CoV-2 und ADV-Antigene, enthalten kein FLUA und RSV Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
13	+	-	-	+	+	Proben enthalten FLUB, RSV und ADV-Antigene, enthalten kein FLUA und SARS-CoV-2 Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
14	-	-	+	+	+	Proben enthalten SARS-CoV-2, RSV und ADV-Antigene, enthalten kein FLU A/B Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
15	-	+	+	+	-	Proben enthalten FLUA, SARS-CoV-2 und RSV-Antigene, enthalten kein FLUB und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
16	-	+	+	-	+	Proben enthalten FLUA, SARS-CoV-2 und ADV-Antigene, enthalten kein FLUB und RSV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
17	-	+	-	+	+	Proben enthalten FLUA, RSV und ADV-Antigene, enthalten kein FLUB und SARS-CoV-2 Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
18	-	-	-	+	+	Proben enthalten RSV und ADV-Antigene, enthalten kein FLU A/B und SARS-CoV-2 Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
19	-	-	+	-	+	Proben enthalten SARS-CoV-2 und ADV-Antigene, enthalten kein FLU A/B und RSV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
20	-	+	-	-	+	Proben enthalten FLUA und ADV-Antigene, enthalten kein FLUB, SARS-CoV-2 und RSV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
21	+	-	-	-	+	Proben enthalten FLUB und ADV-Antigene, enthalten kein FLUA, SARS-CoV-2 und RSV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
22	-	-	+	+	-	Proben enthalten SARS-CoV-2 und RSV-Antigene, enthalten kein FLU A/B und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.

23	-	+	-	+	-	Proben enthalten FLUA und RSV-Antigene, enthalten kein FLUB, SARS-CoV-2 und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
24	+	-	-	+	-	Proben enthalten FLUB und RSV-Antigene, enthalten kein FLUA, SARS-CoV-2 und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
25	-	+	+	-	-	Proben enthalten FLUB und SARS-CoV-2 Antigene, enthalten kein FLUA, RSV und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
26	+	-	+	-	-	Proben enthalten FLUB und SARS-CoV-2 Antigene, enthalten kein FLUA, RSV und ADV-Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
27	+	+	-	-	-	Proben enthalten FLU A/B Antigene, enthalten kein SARS-CoV-2, RSV und ADV Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
28	-	-	-	-	+	Proben enthalten ADV Antigen, enthalten kein FLU A/B, SARS-CoV-2 und RSV Antigen oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
29	-	-	-	+	-	Proben enthalten RSV Antigen, enthalten kein FLU A/B, SARS-CoV-2 und ADV Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
30	-	-	+	-	-	Proben enthalten SARS-CoV-2 Antigen, enthalten kein FLU A/B, RSV und ADV Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
31	-	+	-	-	-	Proben enthalten FLUA Antigen, enthalten kein FLUB, SARS-CoV-2, RSV und ADV Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
32	+	-	-	-	-	Proben enthalten FLUB Antigen, enthalten kein FLUA, SARS-CoV-2, RSV und ADV Antigene oder der Gehalt war niedriger als die minimale Nachweisschwelle des entsprechenden Produkts.
33	Gibt es weitere Ergebnisse ohne Qualitätskontrolllinien?					Ungültiges Ergebnis: In FLU A/B, SARS-CoV-2, RSV oder ADV ist es empfehlenswert, den Test mit derselben Probe zu wiederholen.

Einschränkungen

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als endgültige Diagnose angesehen werden, sondern nur als klinische Referenz dienen. Eine Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, dem epidemiologischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Wenn der Virusantigenspiegel in der Probe unter der Nachweisschwelle liegt, kann das Testergebnis negativ sein.
3. Mit zunehmender Krankheitsdauer kann die Anzahl der Antigene in der Probe abnehmen. Im Vergleich zur RT-PCR-Analyse kann das Ergebnis 7 Tage nach Auftreten der Symptome negativ sein.

4. Aufgrund der Begrenzung der Nachweismethode schließt ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht aus. Ein positives Ergebnis sollte nicht als endgültige Diagnose betrachtet werden.

5. Dieses Reagenz kann nur qualitativ SARS-CoV-2-Antigene, Influenza A/B-Antigene, respiratorische Adenovirus-Antigene und respiratorische Synzytialvirus-Antigene in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen und Rachenabstrichen nachweisen. Es kann den bestimmten Antigengehalt in den Proben nicht bestimmen.

6. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeprozess ab. Unzureichende Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransport und -lagerung oder Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen die Testergebnisse.

7. Es ist optimal, Tupper mit der passenden Probenextraktionslösung zu eluieren. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu falschen Ergebnissen führen.

8. Die Lösung und die Testkassette müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20°C-30°C) gebracht werden, sonst können die Ergebnisse falsch sein.

9. Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Bitte testen Sie die Probe so schnell wie möglich.

10. Positive Ergebnisse können bei SARS-CoV-2-Infektionspatienten im SARS-CoV-2-Antigenreagenz gefunden werden.

11. Analyse der Möglichkeit von falsch negativen Ergebnissen:

1. Unzureichende Probenentnahme, Verwendung anderer nicht passender Lösungen, zu lange Übertragungszeit der Probe, zu großes Volumen der Lösung beim Eluieren des Tupfers, nicht standardisierte Elutionsoperation, niedriger Virustiter in der Probe – all dies kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
2. Mutationen in Virusgenen können zu Veränderungen des Antigenepitops führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

12. Analyse der Möglichkeit von falsch positiven Ergebnissen:

1. Unzureichende Probenentnahme, Verwendung anderer nicht passender Lösungen, nicht standardisierte Elutionsoperation – all dies kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
2. Kreuzkontamination der Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.
3. Überschüssiges Blut oder Mucin auf der Tupperprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und ein falsch positives Ergebnis erzeugen.

13. Analyse der Möglichkeit von ungültigen Ergebnissen:

1. Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
2. Die Testkassette wäre ungültig, wenn die Verpackung beschädigt wäre. Der Verpackungsstatus muss vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden.
14. In verschiedenen Infektionsstadien können Proben mit unterschiedlicher Viruslast unterschiedliche Übereinstimmungsraten mit den Nukleinsäuretestergebnissen aufweisen.
15. Bei der Entnahme eines Nasen-Rachen-Abstrichs müssen beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer abgestrichen werden. Wenn Sie es nur einmal entnehmen, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle

Das Testgerät hat eine Testlinie (T) und eine Kontrolllinie (C) auf der Oberfläche. Vor dem Auftragen einer Probe ist weder die Testlinie noch die Kontrolllinie im Ergebnissenfenster sichtbar. Die Kontrolllinie wird für die Qualitätskontrolle verwendet und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren. Wenn keine Linie auf der Kontrolllinie erscheint, weist dies auf einen Bedienungsfehler oder einen Reagenzfehler hin. Das Auftreten der Kontrolllinie (C) bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membranentwicklung und eine korrekte Verfahrensweise.

Performance Characteristics

Clinical performance

SARS-CoV-2 test:

Die Leistung wurde mit 500 Oropharyngealabstrichen von 500 Patienten ermittelt, die des SARS-CoV-2 verdächtig wurden, darunter 100 positive Proben und 400 negative Proben. PCR wurde als Vergleichsmethode ausgewählt, und die Vergleichsergebnisse sind in der untenstehenden Tabelle dargestellt. Ebenso wurden sowohl Nasen-Rachen-Abstriche als auch Rachenabstriche von den oben genannten 135 Patienten entnommen, und die Ergebnisse waren konsistent. Tabelle 1: Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests im Vergleich zur PCR

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	95	1	96
Negativ	5	399	404
Total	100	400	500

PPA: 95,00 % (95 % CI: 88,83 % - 97,85 %) NPA: 99,75 % (95 % CI: 98,60 % - 99,96 %) OPA: 98,80 % (95 % CI: 97,41 % - 99,45 %)

Influenza A Test: Die in Tabelle 2 gezeigten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltests und eines kommerziell erhältlichen immunochromatographischen Reagenz erzielt. 189 Atemwegsmuster wurden zur Bewertung von Influenza A verwendet, darunter 43 positive Proben und 146 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt: Tabelle 2: Leistung des Influenza A Schnelltests im Vergleich zur Vergleichsmethode

Influenza virus A Antigen Schnelltest	Ähnliche Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	40	4	44
Negativ	3	142	145
Total	43	146	189

PPA: 93,02 % (95 % CI: 81,39 % - 97,60 %) NPA: 97,26 % (95 % CI: 93,17 % - 98,93 %) OPA: 96,30 % (95 % CI: 92,55 % - 98,19 %)

Influenza B Test: Die in Tabelle 3 gezeigten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltests und eines kommerziell erhältlichen immunochromatographischen Reagenz erzielt. 186 Atemwegsmuster wurden zur Bewertung von Influenza B verwendet, darunter 47 positive Proben und 139 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Tabelle 3: Leistung des Influenza B Schnelltests im Vergleich zur Vergleichsmethode

Influenza virus B Antigen Schnelltest	Ähnliche Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	44	3	47
Negativ	3	136	139
Total	47	139	186

PPA: 93,62 % (95 % CI: 82,84 % - 97,81 %) NPA: 97,84 % (95 % CI: 93,85 % - 99,26 %) OPA: 96,77 % (95 % CI: 93,14 % - 98,51 %)

AdV-Test: Die in Tabelle 4 gezeigten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltests und eines kommerziell erhältlichen immunochromatographischen Reagenz erzielt. 237 Atemwegsmuster wurden zur Bewertung des Atemwegs-AdV-Antigens verwendet, darunter 91 positive Proben und 146 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt: Tabelle 4: Leistung des Atemwegs-AdV-Antigen-Schnelltests im Vergleich zur Vergleichsmethode

Respiratory AdV Antigen Schnelltest	Ähnliche Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	90	1	91
Negativ	1	145	146
Total	91	146	237

PPA: 98,90% (95%CI: 94,04%-99,81%)
NPA: 99,32% (95%CI: 96,22%-99,88%)
OPA: 99,16% (95%CI: 96,98%-99,77%)

RSV test:

Die in Tabelle 5 gezeigten Ergebnisse wurden unter Verwendung des SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV Antigen-Schnelltests und eines kommerziell erhältlichen immunochromatographischen Reagenzmittels erzielt. 192 Atemwegsmuster wurden zur Bewertung des RSV-Antigens verwendet, darunter 51 positive Proben und 141 negative Proben. Die Ergebnisse waren wie folgt:

Tabelle 5: Leistung des RSV Antigen-Schnelltests im Vergleich zur Vergleichsmethode

RSV Antigen Schnelltest	Ähnliche Reagenz		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	48	3	51
Negativ	3	138	141
Total	51	141	192

PPA: 94,12% (95%CI: 84,08%-97,98%)
NPA: 97,87% (95%CI: 93,93%-99,27%)
OPA: 96,88% (95%CI: 93,35%-98,56%)

ERKLÄRUNG DER BEGRIFFE:

PPA: Positive Prozentübereinstimmung = Wahre Positive / Wahre Positive + Falsch Negative

NPA: Negative Prozentübereinstimmung = Wahre Negative / Wahre Negative + Falsch Positive

OPA: Gesamtprozentübereinstimmung = Wahre Positive + Wahre Negative / Gesamt

CI: Konfidenzintervall Nachweisgrenze SARS-CoV-2: Die Nachweisgrenze (LOD) des SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests beträgt $1,6 \times 10^2$ TCID50/mL.

Flu A+B: Das Nationale Referenzpanel für Influenza A/B-Virusantigen-Nachweiskits des Nationalen Instituts für Lebensmittel- und Arzneimittelkontrolle wurde verwendet, um die minimale Nachweisgrenze zu bestimmen: wenn S1 $1,22 \times 10^4$ TCID50/L beträgt, sind die Testergebnisse für das Influenza-A-Virus positiv und für das Influenza-B-Virus negativ; wenn S2 $3,25 \times 10^4$ TCID50/L beträgt, sind die Testergebnisse für das Influenza-A-Virus positiv und für das Influenza-B-Virus negativ; wenn S3 $5,25 \times 10^5$ TCID50/L beträgt, sind die Testergebnisse für das Influenza-B-Virus positiv und für das Influenza-A-Virus negativ; wenn S4 $1,00 \times 10^4$ TCID50/L beträgt, sind die Testergebnisse für das Influenza-B-Virus positiv und für das Influenza-A-Virus negativ; wenn S5 $1,25 \times 10^3$ TCID50/L beträgt, sind die Testergebnisse für das Influenza-A-Virus positiv und für das Influenza-B-Virus negativ.

Respiratory Adv: Die Nachweisgrenze des Adv-Antigens Typ 3 beträgt 6×10^3 VP/mL (VP: Viruspartikel). Die Nachweisgrenze des Adv-Antigens Typ 7 beträgt 1×10^4 VP/mL (VP: Viruspartikel).

RSV: Die Nachweisgrenze des RSV-Antigens Typ A beträgt $1,0 \times 10^4$ TCID50/mL. Die Nachweisgrenze des RSV-Antigens Typ B beträgt $1,0 \times 10^4$ TCID50/mL. Analytische Spezifität

SARS-CoV-2:

Kreuzreaktivität:

Durch das Testen von 26 Viren und 14 anderen Mikroorganismen, mit Ausnahme des humanen SARS-Coronavirus-Nukleoproteins, haben andere Viren und Mikroorganismen keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Kreuzreaktionssubstanzkonzentration Ergebnisse

Kreuzreaktionssubstanz	Konzentration	Ergebnis
HCoV-NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
HCoV-OC43	8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
HCoV-229E	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negativ
MERS	4×10^4 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25ng/mL	Positiv
Adenovirus Type3	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ

Adenovirus Type7	1×10^6 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Type1	2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Type5	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Type8	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Type11	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Type21	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus Type55	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Echovirus	4×10^5 PFU/mL	Negativ
Influenza virus A (H1N1)	$2,5 \times 10^5$ PFU/mL	Negativ
Influenza virus A(H3N2)	8×10^4 PFU/mL	Negativ
Influenza virus B Strain	3×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Type 1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Type 2	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Type 3	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Parainfluenza Type 4	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus (RSV) type B	4×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus A16	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Candida albicans	$1,8 \times 10^6$ CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus epidermidis	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus salivarius	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Chlamydia Pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Hemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Bordetella pertussis	5×10^6 CFU/mL	Negativ
Pneumocystis	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Pooled human nasal wash	NA	Negativ

2) Studien zur mikrobiellen Interferenz

Durch das Testen von 10 anderen Mikroorganismen wurde festgestellt, dass andere Mikroorganismen keinen Einfluss auf die Testergebnisse haben.

Andere Mikroorganismen	Konzentration	Ergebnisse
Staphylococcus aureus	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Proteus mirabilis	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Klebsiella pneumoniae	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Staphylococcus haemolyticus	1×10^6 CFU/mL	Negativ
Mumps Virus Ag	2×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Avian Influenza Virus (H7N9)	$8,0 \times 10^4$ PFU/mL	Negativ
Measles virus	2×10^3 TCID ₅₀ /mL	Negativ
Norovirus	1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Negativ

3) Interferierende Substanzen

Die Testergebnisse zeigten keine Interferenzen mit den folgenden Medikamentenkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
------	---------------	------------

Mucin	0.5%	Negativ
Blood (human)	5%	Negativ
Guaiacol glyceryl ether	1ug/mL	Negativ
Arbidol Hydrochloride Hydrate	1mg/mL	Negativ
Zanamivir	2mg/mL	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ
Oseltamivir	3mg/mL	Negativ
Ritonavir	1mg/mL	Negativ
Peramivirtrihydrate	3mg/mL	Negativ
Ribavirin	1mg/mL	Negativ
Histamine hydrochloride	2mg/mL	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ
Oxymetazolin hydrochloride	1mg/mL	Negativ
Ceftriaxone sodium	1mg/mL	Negativ
Cefradine	100mg/mL	Negativ
Cefalexin	100mg/mL	Negativ
Benzocaine	5mg/mL	Negativ
Tobramycin	2mg/mL	Negativ
Lopinavir	1mg/mL	Negativ
Azithromycin	3mg/mL	Negativ
Watermelon frost buccal tablets	100mg/mL	Negativ
Dexamethasone	0.5mg/mL	Negativ
Flunisolide	2mg/mL	Negativ
Beclomethasone	10mg/mL	Negativ
Sodium chloride	0.9%	Negativ
Alpha-interferon	1mg/mL	Negativ
Phenylephrine hydrochloride	5mg/mL	Negativ
Acetaminophen	10mg/mL	Negativ
Ibuprofen	1mg/mL	Negativ
Aspirin	5mg/mL	Negativ
Acetylsalicylic acid	5mg/mL	Negativ
Hydrocortisone	1mg/mL	Negativ
Albuterol	1mg/mL	Negativ
Chlorpheniramine	5mg/mL	Negativ
Diphenhydramine	5mg/mL	Negativ
Budesonide	10mg/mL	Negativ
Mometasone	1mg/mL	Negativ
Fluticasone	1mg/mL	Negativ
NeilMed	5mg/mL	Negativ
Menthol	0.15mg/mL	Negativ
Quinine	150uM	Negativ
Lamivudine (retroviral drug)	1mg/mL	Negativ
Biotin	100ug/mL	Negativ
Human Anti-mouse Antibody	600ng/mL	Negativ

2. Flu A+B:

1) Es gab keine Kreuzreaktion mit dem respiratorischen Adenovirus, dem respiratorischen Synzytialvirus und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Proteus singularis und Candida albicans.

2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenz mit den folgenden Medikamentenkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse	
		Flu A	Flu B
Mucoprotein	0.5%	Negativ	Negativ
Blood	5%	Negativ	Negativ
Oxymetazoline Hydrochloride	0.5mg/mL	Negativ	Negativ
Dexamethasone acetate	0.5mg/mL	Negativ	Negativ
Budesonide nasal spray	0.5mg/mL	Negativ	Negativ
Tobramycin eye drops	1mg/mL	Negativ	Negativ
N-acetaminophen	2mg/mL	Negativ	Negativ
Aspirin	5mg/mL	Negativ	Negativ
Cefalexin	50mg/mL	Negativ	Negativ
Chloramphenicol eye drops	0.5mg/mL	Negativ	Negativ
Cefradine	10mg/mL	Negativ	Negativ
Oseltamivir	5mg/mL	Negativ	Negativ
Zanamivir	1mg/mL	Negativ	Negativ
Ribavirin	0.1mg/mL	Negativ	Negativ
Levofloxacin	1mg/mL	Negativ	Negativ
Meropenem	1mg/mL	Negativ	Negativ
Watermelon frost slice	2mg/mL	Negativ	Negativ
Mupirocin	0.75mg/ml	Negativ	Negativ
Amoxicillin	5mg/ml	Negativ	Negativ
Cefixime	2mg/ml	Negativ	Negativ
Clarityne	2mg/ml	Negativ	Negativ

3. Adv:

1) Es gab keine Kreuzreaktion mit dem Influenza-Virus A (H1N1, H3N2), dem Influenza-Virus B, dem respiratorischen Synzytialvirus und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Proteus singularis und Candida albicans.

2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenz mit den folgenden Medikamentenkonzentrationen:

Name	Concentration	Results
Mucoprotein	0.5%	Negative
Blood	5%	Negative
Oxymetazoline Hydrochloride	0.5mg/mL	Negative
Dexamethasone acetate	0.5mg/mL	Negative
Budesonide nasal spray	0.5mg/mL	Negative
Tobramycin eye drops	1mg/mL	Negative
N-acetaminophen	2mg/mL	Negative
Aspirin	5mg/mL	Negative
Cefalexin	50mg/mL	Negative
Chloramphenicol eye drops	0.5mg/mL	Negative
Cefradine	10mg/mL	Negative
Oseltamivir	5mg/mL	Negative
Zanamivir	1mg/mL	Negative
Ribavirin	0.1mg/mL	Negative
Levofloxacin	1mg/mL	Negative
Meropenem	1mg/mL	Negative

Watermelon frost slice	2mg/mL	Negative
Mupirocin	0.75mg/ml	Negative
Amoxicillin	5mg/ml	Negative
Cefixime	2mg/ml	Negative
Clarityne	2mg/ml	Negative

4. RSV:

1) Es gab keine Kreuzreaktion mit dem Influenza-Virus A (H1N1, H3N2), dem Influenza-Virus B, dem respiratorischen Adenovirus und Mycoplasma pneumoniae. Es gab keine Interferenzreaktion mit Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, Proteus singularis und Candida albicans

2) Die Testergebnisse zeigten keine Interferenz mit den folgenden Medikamentenkonzentrationen:

Name	Konzentration	Ergebnisse
Mucoprotein	0.5%	Negative
Blood	5%	Negative
Oxymetazoline Hydrochloride	0.5mg/mL	Negative
Dexamethasone acetate	0.5mg/mL	Negative
Budesonide nasal spray	0.5mg/mL	Negative
Tobramycin eye drops	1mg/mL	Negative
N-acetaminophen	2mg/mL	Negative
Aspirin	5mg/mL	Negative
Cefalexin	50mg/mL	Negative
Chloramphenicol eye drops	0.5mg/mL	Negative
Cefradine	10mg/mL	Negative
Oseltamivir	5mg/mL	Negative
Zanamivir	1mg/mL	Negative
Ribavirin	0.1mg/mL	Negative
Levofloxacin	1mg/mL	Negative
Meropenem	1mg/mL	Negative
Watermelon frost slice	2mg/mL	Negative
Mupirocin	0.75mg/ml	Negative
Amoxicillin	5mg/ml	Negative
Cefixime	2mg/ml	Negative
Clarityne	2mg/ml	Negative

Hook Effect:

SARS-CoV-2: Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu $1,6 \times 10^5$ TCID50/mL von SARS-CoV-2 beobachtet. Flu A+B: Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu $4,9 \times 10^8$ TCID50/mL des Influenza-A-Virus beobachtet; Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu $5,4 \times 10^6$ TCID50/mL des Influenza-B-Virus beobachtet. Respiratory Adv: Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu 6×10^6 VP/mL (VP: Viruspartikel) des Adv-Typs 3 beobachtet. Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu 1×10^6 VP/mL (VP: Viruspartikel) des Adv-Typs 7 beobachtet. RSV: Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu $1,0 \times 10^6$ TCID50/mL des respiratorischen Synzytialvirus (Typ A) beobachtet. Kein Hook-Effekt bei hoher Dosis wurde bis zu $1,0 \times 10^6$ TCID50/mL des respiratorischen Synzytialvirus (Typ B) beobachtet.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Das Reagenz ist ein diagnostisches Einweg-Reagenz in vitro, das nur zur Erkennung von menschlichen Nasopharyngealabstrichen oder Oropharyngealabstrichen verwendet wird. Die Durchführung sollte strikt gemäß den Anweisungen erfolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen und beschädigten Produkte.

2. Die Stärke der Qualitätskontrolllinie bedeutet nicht die Qualität des Reagenz, solange ihre Farbe klar und sichtbar ist, ist das Reagenz wirksam.

3. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Reagenzien oder Proben, die bei niedriger Temperatur gelagert wurden, sollten auf Raumtemperatur gebracht werden, bevor sie verwendet werden können.

4. Reagenzien sollten so bald wie möglich nach dem Herausnehmen aus den Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um eine zu lange Exposition gegenüber Luft und eine Beeinträchtigung der Testergebnisse durch Feuchtigkeit zu vermeiden.

5. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange gelagert oder kontaminiert wurden.

6. Bitte befolgen Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfall nach Gebrauch sollte gemäß den Vorschriften für infektiöse Substanzen entsorgt werden und darf nicht willkürlich weggeworfen werden.

7. Falsche Handhabung kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z.B. unzureichende oder übermäßige Probenextraktionsreagenzien, unzureichende Probenmischung, unzureichende Menge, ungenaue Erkennungszeit usw.

8. Komponenten unterschiedlicher Chargen dürfen nicht gemischt werden; Virus-Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.

9. Wenn der Probenabstrich nicht 10 Mal in das Probenextraktionsröhrchen gedreht und gedrückt wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten. Wenn der Abstrich nach der Probenentnahme in den Verpackungsbeutel gelegt wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten.

10. Es sollten geeignete Biosicherheitsmaßnahmen für Substanzen mit vermuteten Infektionsquellen getroffen werden. Folgende Überlegungen sind relevant:

10.1 Proben und Reagenzien mit Handschuhen behandeln;

10.2 Proben nicht mit dem Mund ansaugen;

10.3 Nicht rauchen, essen, trinken, Kosmetika verwenden oder Kontaktlinsen handhaben, während diese Gegenstände behandelt werden;

10.4 Verschüttete Proben oder Reagenzien mit Desinfektionsmittel desinfizieren;

10.5 Alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den örtlichen Vorschriften desinfizieren und entsorgen;

10.6 Jedes Reagenz bleibt bis zum Ablaufdatum unter richtiger Handhabung und Lagerung stabil. Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzkits.

11. Das Extraktionsreagenz enthält Natriumazid als Konservierungsmittel, das bei Verschlucken giftig sein kann. Beim Entsorgen über das Waschbecken mit einer großen Menge Wasser nachspülen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Trocken lagern
	Temperaturgrenze		Chargencode
	Einmalverwendung		Diagnostisches In-vitro-Medizinprodukt
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Verwendbar bis		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Europäischer Vertreter		Vor Sonnenlicht schützen

IFU-SARS-CoV-2/Flu A+B/AdV/RSV, 2021-05, A/2, Deutsch

MANUFACTURER / POST-SALE SERVICE UNIT

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

EUROPEAN REPRESENTATIVE

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

