



Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

FÜR DIE QUALITATIVE BEWERTUNG VON SARS-CoV-2-VIRUS ANTIGENEN IN NASEN-
ABSTRICHPROBEN, NASOPHARYNGEAL-ABSTRICHPROBEN ODER OROPHARYNGEAL-
ABSTRICHPROBEN

Katalog-Nummer: 07AG6020B

Nur zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Bei der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte handelt es sich um einen auf Immunochromatographie basierenden einstufigen *in-vitro*-Test. Er dient der schnellen qualitativen Bestimmung des SARS-CoV-2-Virus-Antigens in Nasenabstrichen, Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen die medizinischen Betreuer einen Verdacht haben. Der Test ist innerhalb der ersten sieben Tage nach Einsetzen von Symptomen anzuwenden. Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte kann nicht als einzige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest detektiert das SARS-CoV-2 Nucleocapsid- Protein (N Protein). Genetische SARS-CoV-2 Varianten in anderen Genen, die nicht das Nucleocapsid-Protein kodieren, beeinträchtigen theoretisch nicht die Leistung dieses Assays.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Gegenwärtig sind Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Personen können auch eine infektiöse Quelle sein. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

TESTPRINZIP

Bei der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte handelt es sich um immunochromatographische Lateral-Flow-Vorrichtung, die nach dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technik arbeitet. Kolloidale goldkonjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper werden auf der Testanordnung trocken immobilisiert. Beim Zufügen der Probe wandert sie per Kapillardiffusion durch den Streifen, um die Goldkonjugatkomplexe zu rehydrieren. Sind SARS-CoV-2-Virusantigene an oder über der Nachweisgrenze vorhanden, reagieren sie mit den Goldkonjugatkomplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens bis zum Testbereich (T) wandern, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Sind keine SARS-CoV-2-Virusantigene in der Probe vorhanden, erscheint im Testbereich (T) keine rote Linie. Die Goldkonjugat-Komplexe wandern alleine weiter, bis sie von immobilisierten Antikörpern im Kontrollbereich (C) eingefangen werden, um eine rote Linie zu bilden, die die Gültigkeit des Tests anzeigt.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte
2. Sterilisierte Tupfer
3. Extraktionsröhrchen
4. Probenextraktionspuffer
5. Halterung für Extraktionsröhrchen
6. Gebrauchsanweisungen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr oder Timer, Behälter für biologische Gefahrstoffe, persönliche Schutzausrüstung.

LAGERUNG

1. Die Testvorrichtung bei 2 bis 30 °C im versiegelten Originalbeutel aufbewahren. NICHT EINFRIEREN.
2. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Umverpackung aufgedruckten Verfallsdatum unter den richtigen Lagerungsbedingungen haltbar.
3. Die Testvorrichtung sollte bis zur Verwendung in ihrem ursprünglich versiegelten Beutel bleiben. Nach dem Öffnen sollte die Testvorrichtung sofort verwendet werden. Die Vorrichtung nicht wiederverwenden.

WARNHINWEISE

1. Nur zur professionellen *in-vitro*-Diagnostik.
2. Das Produkt ist ausschließlich für den medizinischen professionellen Gebrauch und nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel oder dessen Verschluss beschädigt ist.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln.
- Das Standardlaborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material befolgen.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn die Bediener keine Erfahrung mit der Probenentnahme und den Handhabungsverfahren haben. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben entnommen und ausgewertet werden. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Humanes Immunschwäche-Virus, können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.

PROBENENTNAHME

Die ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Eine Einweisung in die Probenentnahme wird wegen der Bedeutung der Probenqualität dringend empfohlen. Für eine optimale Testleistung verwenden Sie die im Kit mitgelieferten Tupfer.



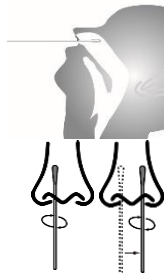
Nasopharyngeal-Abstrichproben:

- Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie dabei den Bereich des hinteren Nasopharynx, der das meiste Sekret aufweist.
- Bewegen Sie den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Den Tupfer mehrmals drehen.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Oropharyngeal-Abstrichproben:

- Der Kopf des Patienten sollte mit offenem Mund leicht geneigt sein und er sollte dabei ein „ah“-Geräusch machen, damit die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
- Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie über die Rachenmandeln des Patienten auf beiden Seiten mindesten 3-mal mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Zunge, Zähne und Zahnfleisch.

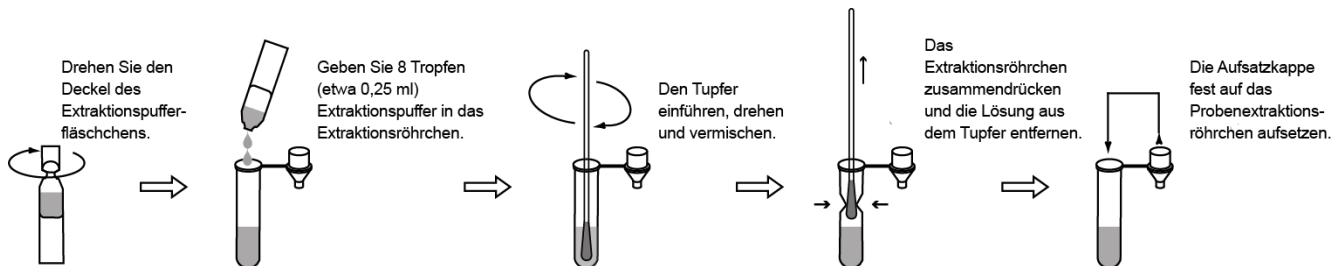


Nasen-Abstrichproben:

- Führen Sie den Tupfer vorsichtig bis zu 2,5 cm in das Nasenloch des Patienten ein.
- Rollen Sie den Tupfer 3-4 Mal entlang der Nasenschleimhaut, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden im Nasenloch.
- Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.


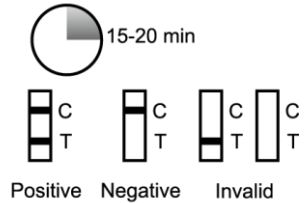
PROBENVORBEREITUNG

- Öffnen Sie den Extraktionspuffer durch Drehen des Verschlusses.
- Geben Sie **8 Tropfen (etwa 0,25 ml)** Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
- Den Tupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Tupfer drei bis fünf (3-5) Mal darin drehen. **Den Tupfer 1 Minute lang im Extraktionspuffer belassen.**
- Das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammendrücken und die Lösung so weit wie möglich aus dem Tupfer entfernen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer gemäß Ihrem Entsorgungsprotokoll für biologischen Gefahrstoffabfall.
- Setzen Sie die Aufsatzkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen auf. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.



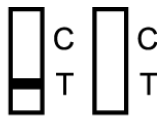


Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

VERFAHREN

1	Die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.	
2	Den Beutel öffnen und die Testkarte entnehmen. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden. Die Testkarte mit der Identität des Patienten beschriften.	
3		Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen (ca. 75 µl) der Testprobe in die Probenvertiefung (S), indem Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig zusammendrücken. Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen.
4		Lesen Sie die Ergebnisse nach 15-20 Minuten ab. <i>Hinweis: Ergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.</i>

ERGEBNISINTERPRETATION

POSITIV	
	Erscheinen innerhalb von 15-20 Minuten zwei farbige Streifen, wobei sich ein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) und ein anderer im Testbereich (T) befindet, ist das Testergebnis positiv und gültig. Unabhängig davon, wie schwach der farbige Streifen im Testbereich (T) ist, sollte das Ergebnis als positiv betrachtet werden. Ein positives Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
NEGATIV	
	Erscheint innerhalb von 15-20 Minuten ein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) und kein farbiger Streifen im Testbereich (T), ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Virusinfektion nicht aus und sollte bei Verdacht auf eine COVID-19-Erkrankung durch eine molekular diagnostische Methode bestätigt werden.
UNGÜLTIG	
	Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich innerhalb von 15-20 Minuten kein farbiger Streifen im Kontrollbereich (C) befindet. Den Test mit einer neuen Testanordnung wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Das Kontrollband dient als interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Es erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
- Die Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu validieren. Kontrollmaterialien, die nicht mit diesem Testkit geliefert werden, sind im Handel erhältlich.

LEISTUNGSMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie ermittelt, die mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein durchgeführt wurde. Die Nachweisgrenze wird in der folgenden Tabelle bestätigt.

Nr.	Element	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1,3 x 10 ² TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nukleokapsidprotein	1 ng/ml

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen untersucht. Keiner der in der folgenden Tabelle getesteten Mikroorganismen lieferte ein positives Ergebnis.

Mikroorganismen	Konzentrationen	Mikroorganismen	Konzentrationen
Humanes Coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	MERS-Coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ IFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 1	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 2	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 3	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Respirat. Synzytialvirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ E/ml
Rhinovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Adenovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml		

Interferenz

1. Mikroorganismus

Die Interferenz gewöhnlicher Mikroorganismen auf die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigten auf, dass die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Mikroorganismen	Konzentrationen	Mikroorganismen	Konzentrationen
Humanes Coronavirus 229E	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	MERS-Coronavirus	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Chlamydia pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ IFU/ml
Humanes Coronavirus NL63	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 1	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 2	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Bordetella pertussis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Parainfluenzavirus 3	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycobacterium tuberculosis	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Enterovirus EV71	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Legionella pneumophila	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Respirat. Synzytialvirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Mycoplasma pneumoniae	2,0 x 10 ⁶ E/ml
Rhinovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Haemophilus influenzae	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H1N1)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-A-Virus (H3N2)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus aureus	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus (Yamagata)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Influenza-B-Virus (Victoria)	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	2,0 x 10 ⁶ KBE/ml
Adenovirus	2,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml		

2. Endogene Substanzen

Die Interferenz gewöhnlicher endogener Substanzen auf die Leistung der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigten auf, dass die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten endogenen Substanzen bis zu der aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Substanzen	Konzentrationen	Substanzen	Konzentrationen
Vollblut	1% v/v	Homöopathisch (Alkalol)	10% v/v
Muzin	2% w/v	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v
Tobramycin	0,0004% w/v	Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v
Ricola (Menthol)	0,15% w/v	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

Chloraseptik (Benzocain)	0,15% w/v	Fluticason-Propionat	5% v/v
Mupirocin	0,25% w/v	Zicam	5% w/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)	0,5% w/v		

Genauigkeit

Für Nasopharyngeal-Abstrichproben:

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 566 Nasopharyngeal-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte	Positiv	98	4	102
	Negativ	4	460	464
	Gesamt	102	464	566
Sensitivität		96,08% (95% CI: 92,31% - 99,85%)		
Spezifizität		99,14% (95% CI: 98,30% - 99,98%)		
Genauigkeit		98,59% (95% CI: 97,61% - 99,56%)		

Für Oropharyngeal-Abstrichproben:

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 231 Oropharyngeal-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte	Positiv	102	1	103
	Negativ	4	124	128
	Gesamt	106	125	231
Sensitivität		96,23% (95% CI: 92,60% - 99,85%)		
Spezifizität		99,20% (95% CI: 97,64% - 99,99%)		
Genauigkeit		97,84% (95% CI: 95,96% - 99,71%)		

Für Nasen-Abstrichproben:

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte wurde anhand von 230 Nasen-Abstrichen ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch) entnommen wurden, bei denen der Verdacht auf COVID-19 bestand. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen.

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Gesamt
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte	Positiv	101	1	102
	Negativ	4	124	128
	Gesamt	105	125	230
Sensitivität		96,19% (95% CI: 92,53% - 99,85%)		
Spezifizität		99,20% (95% CI: 97,64% - 99,99%)		
Genauigkeit		97,83% (95% CI: 95,94% - 99,71%)		

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virusantigenen in Nasenabstrichen, Nasopharynxabstrichen oder Oropharynxabstrichen beschränkt. Die genaue Konzentration des viralen SARS-CoV-2-Antigens kann mit diesem Assay nicht bestimmt werden.
- Eine ordnungsgemäße Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigengehalt in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.








Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card (07AG6020B)

4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.
5. Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten bei Verdacht auf eine COVID-19-Krankheit durch eine Molekulardiagnose bestätigt werden.
6. Positive Ergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
7. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Sensitivität nachweisen.
8. Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach Tag 5-7 der Erkrankung entnommen werden, werden im Vergleich zu einem RT-PCR-Test mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ getestet.
9. Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2-Material nachweisen. Die SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte zum schnellen Nachweis der SARS-CoV-2-Leistung hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit anderen diagnostischen Methoden, die an derselben Probe durchgeführt werden.
10. Die Leistung dieses Tests wurde nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich ausfallen.
11. Der Kit wurde mit den sortierten Tupfern validiert. Die Verwendung anderer Tupfer kann zu falschen negativen Ergebnissen führen.
12. Die Empfehlungen zur Stabilität der Proben basieren auf Stabilitätsdaten aus Grippetests und die Leistung kann bei SARS-CoV-2 unterschiedlich sein. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
13. Die Gültigkeit der SARS-CoV-2-Antigen Schnelltestkarte ist für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten nicht nachgewiesen worden und sollte in dieser Funktion nicht verwendet werden.
14. Die Sensitivität von Nasenabstrich- und Oropharyngeal-Abstrichproben kann geringer ausfallen als bei Nasopharyngeal-Abstrichproben. Es wird empfohlen, Nasopharyngeal-Abstrichproben zu verwenden.


LITERATUR

1. Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Februar 2020). „Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods“. Acta Pharmaceutica Sinica B. DOI:10.1016.

Erläuterung der Symbole

SYMBOL	DEFINITION
	Europäische Konformität
	Medizinische Vorrichtung für die In-Vitro-Diagnostik
	Gebrauchsanweisung lesen
	Temperaturbegrenzung
	Chargennummer
 YYYY-MM-DD	Verwendung bis
	Sterilisation durch Ethylenoxid

SYMBOL	DEFINITION
	Katalog-Nummer
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht, Begleitdokumente lesen
	Ausreichend für <x> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Sterilisation durch Bestrahlung


 Hergestellt durch: MP Biomedicals Germany GmbH
 Thueringer Str. 15
 37269 Eschwege
 Germany



Phone: +49 (0) 5651 - 921- 0
 Fax: +49 (0) 5651 - 921- 181



Customer Service:
 Phone: +49 (0) 5651 – 921-186
 Fax: +49 (0) 5651 – 921-181
 Email: diagnostics@mpbio.com

Tupfer:

 Jiangsu Hanheng Medical Technology Co.,Ltd.
 16-B4,#1 North Qingyang Road, Tianning
 District,213017
 Changzhou, Jiangsu, China

 Goodwood Medical Care Ltd.
 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou
 District, Dalian, 116100 Liaoning, China

  0197
 Luxus Lebenswelt GmbH
 Kochstr.1,47877, Willich, Germany

  0197
 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/Horacio Lengo No18,
 CP29006, Málaga, Spain