



# SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit

## Gebrauchsanweisung

### FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE ZWECKE

Vor der Verwendung bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen und die Inhalte streng befolgen. Falls Abweichungen von der Gebrauchsanweisung vorliegen, kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht garantiert werden.

### VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Test/Kit, 2 Tests/Kit, 5 Tests/Kit, 10 Tests/Kit, 25 Tests/Kit, 50 Tests/Kit

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wird nur zum schnellen qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsidproteins (N-Protein) aus SARS-CoV-2-Antigen in menschlichen nasopharyngealen Abstrichen, anterioren nasalen Abstrichen oder posteriorem oropharyngealen Speichel.

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

### TESTPRINZIP

Das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit ist ein mit kolloidalem Gold verstärkter Doppelantikörper-Sandwich-Immuntest zur qualitativen Bestimmung des Nukleokapsidproteins (N protein) von SARS-CoV-2-Antigen. Die Testkarte besteht aus einem Kunststoffgehäuse und einem Teststreifen, der sich aus Absorptionspad, Nitrocellulosemembran (NC-Membran), Bindungspad und Probenpad zusammensetzt. Die Testregion (T) der Nitrocellulosemembran wurde mit Maus-anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 (Ab1) immobilisiert, die Kontrollregion (C) der Nitrocellulosemembran wurde mit Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörper (GAC) immobilisiert. Gleichzeitig wurde das Bindungspad der Testkarte mit Maus-anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 (Ab2) und Hühner-IgY (ClgY) immobilisiert, die beide mit kolloidalem Gold markiert waren.

Wenn die Probe, die SARS-CoV-2-Antigen enthält, in die Probenvertiefung der Detektionskarte gegeben wird, reagiert sie mit Ab2 und bildet Komplexe "Antigen-Ab2-kolloidales Gold". Wenn die Komplexe entlang der Membran wandern, können sie von dem in der Testregion immobilisierten Ab1 eingefangen werden, um Komplexe "Ab1-Antigen-Ab2-kolloidales Gold" zu bilden, und ein violetter Streifen erscheint in der Testregion. Die Abwesenheit dieses farbigen Streifens in der Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

Das mit kolloidalem Gold markierte Hühner-IgY auf dem Bindungspad wandert mit der Probe entlang der Nitrocellulosemembran und wird vom GAC-Antikörper in der Kontrollregion eingefangen, um einen GAC-ClgY-kolloidales Gold-Komplex zu bilden, so dass immer ein violetter Streifen in der Kontrollregion erscheint, der als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Reagenz ist nur zur diagnostischen In-vitro-Verwendung verfügbar. Gebrauchte Testkarten, Reagenzröhrchen oder Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Die Testergebnisse können nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer Lungenerkrankung, die durch SARS-CoV-2 verursacht ist, verwendet werden.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
- Reagenzien sollten so bald wie möglich (innerhalb von 1 Stunde) nach dem Entfernen aus Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um eine langfristige Luftfeuchtigkeit und Feuchtigkeit zu vermeiden, die die Testergebnisse beeinträchtigen könnten.
- Die Proben sind innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme stabil, und es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu testen, um eine optimale Testleistung zu erzielen. Es wird empfohlen, die Proben sofort nach der Entnahme zu testen. Verwenden Sie keine Proben, die zu lange gelagert wurden oder kontaminiert sind, und die Proben sollten NICHT inaktiviert werden.

- Bitte befolgen Sie die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Abfälle nach dem Gebrauch sollten als infektiöse Substanzen behandelt und nicht nach Belieben entsorgt werden.
- Ein falscher Betrieb kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen, z. B. unzureichendes Mischen der Probe, unzureichende Probenmenge, falsche Erkennungszeit usw.
- Es ist optimal, wenn die Tupfer mit der passenden Probenextraktionslösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Komponenten in verschiedenen Chargen sollten nicht gemischt werden.
- Die Reagenzlösung enthält Salzlösung (Kochsalzlösung), und wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, muss mit reichlich Wasser gespült werden.
- Nach der Handhabung sind die Hände gründlich zu waschen.
- Für Stoffe mit Verdacht auf Infektionsquellen sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit vorhanden sein. Folgendes sind relevante Überlegungen:

- Behandeln Sie Proben und Reagenzien mit Handschuhen.
- Saugen Sie keine Proben mit dem Mund.
- Berücksichtigen Sie, dass die Hände des Testers WÄHREND des Tests möglicherweise mit einem Virus infiziert sind. Berühren Sie während des Tests keine gefährdeten Bereiche wie Mund, Nasenhöhle oder Augäpfel mit Ihren Händen. Daher während der Handhabung von Proben und Reagenzien darf nicht geraucht, gegessen, getrunken, Make-up aufgelegt oder mit Kontaktlinsen hantiert werden;
- Desinfizieren Sie die verschüttete Probe oder das verschüttete Reagenz mit einem Desinfektionsmittel.
- Desinfizieren und behandeln Sie alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften.
- Jede Reagenzkomponente bleibt unter geeigneten Handhabungs- und Lagerbedingungen bis zum Verfallsdatum stabil. Verwenden Sie nicht das abgelaufene Reagenzkit.

### MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

#### 1. Wesentliche Komponenten:

Komponenten Spezifikation	Testkarte	Probenextraktionslösung	Röhrchen & Tropfer	Handbuch
1 Test/Kit	1	500µL*1	1	1
2 Tests/Kit	2	500µL*2	2	
5 Tests/Kit	5	500µL*5	5	
10 Tests/Kit	10	500µL*10	10	
25 Tests/Kit	25	500µL*25 oder 20mL*1	25	
50 Tests/Kit	50	500µL*50 oder 20mL*2	50	

#### 2. Hauptbestandteile der Testkarte

SARS-CoV-2 Antikörper	Beschichtet in der Testregion auf NC-Membran
Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörper	Beschichtet in der Kontrollregion auf NC-Membran
SARS-CoV-2 Antikörper, Huhn-IgY, Kolloidales Gold-Konjugat	Beschichtet in dem konjugierten Pad
Die unterstützten anderen Tasterrichtungen	/

#### 3. Wichtigste Inhaltsstoffe der Probenextraktionslösung

- Tensid, Konservierungsmittel und Tris-HCl-Pufferlösung

#### 4. Erforderliche optionale Materialien

- Nasopharyngealer Abstrich
- Oropharyngealer Abstrich
- Nasaler Abstrich

**Hinweis:** Optionale Materialien werden wahrscheinlich benötigt, sind aber nicht im Kit enthalten und müssen je nach Kundenwunsch zusätzlich erworben werden.

#### 5. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Timer

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Die Kits sind bei 2°C ~30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort zu lagern, wobei das Verfallsdatum zu beachten ist. Die Kits dürfen nicht unter 2°C gelagert werden, und abgelaufene Produkte dürfen NICHT verwendet werden.
- Die Testkarte sollte vor dem Öffnen in einem Aluminiumfolienbeutel aufbewahrt und nach dem Öffnen innerhalb von 1 Stunde in der angegebenen Umgebung (Temperatur 2°C~35°C, Luftfeuchtigkeit 40%~60%) verwendet werden.
- Der Puffer sollte sofort nach dem Eintropfen in den Tropfer verwendet werden.
- Herstellungs- und Verfallsdatum: auf dem Etikett

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

**Hinweis:** Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Die Proben können innerhalb von 1 Stunde vor dem Mischen mit der dem Kit gelieferten Probenextraktionslösung stabil bleiben. Nach dem Mischen mit der Probenextraktionslösung kann das Virus instabil werden. Daher sollten die

Proben unabhängig davon, wie lange sie vor dem Mischen gelagert wurden, innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen verwendet werden. Die Probe sollte nicht inaktiviert werden.

#### 1. Nasopharyngeale Abstrichprobe:

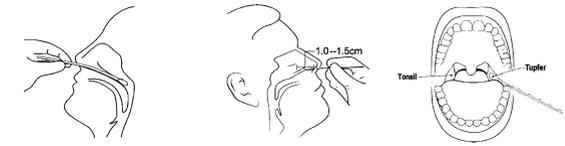
Zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das bei der visuellen Inspektion die meiste Sekretion aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx schieben. Drehen Sie den Tupfer einige Male und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

#### 2. Anteriore nasale Abstrichprobe:

Zur Entnahme eines anterioren nasalen Abstrichs führen Sie den Tupfer etwa 1 cm bis 1,5 cm tief in das Nasenloch ein und entnehmen Sie eine feste Probe der Nasenschleimhaut, indem Sie den Tupfer mindestens viermal langsam kreisförmig gegen die Innenseite des Nasenlochs bewegen und 10 bis 15 Sekunden lang dort belassen. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasenausfluss auf dem Tupfer aufzufangen. Entfernen Sie den Tupfer vorsichtig und beproben Sie das andere Nasenloch mit demselben Tupfer wie oben beschrieben.

#### 3. Posteriorer oropharyngealer Speichel:

Essen, Trinken oder Rauchen ist innerhalb von 30 Minuten vor der Entnahme des hinteren oropharyngealen Speichels untergesagt. Um eine hintere oropharyngeale Speichelprobe zu sammeln, führen Sie den Tupfer vorsichtig vollständig in die oropharyngeale Schwellung ein, wobei Sie den roten Teil der Rachenwand, den Oberkiefer und die Tonsillen zentrieren, wischen und drehen Sie ihn 3 Mal mit mäßiger Kraft, und entfernen Sie den Tupfer, ohne die Zunge zu berühren.



Entnahme eines nasopharyngealen Abstrichs, Entnahme eines anterioren nasalen Abstrichs (1,0-1,5cm), Entnahme von posteriorem oropharyngealem Speichel

### TESTVERFAHREN

**Hinweis:** Lassen Sie alle Kitkomponenten und Proben vor dem Test die Raumtemperatur zwischen 15°C~30°C erreichen. Andernfalls können die Ergebnisse falsch sein. Identifizieren Sie die Testkarte für jede Probe und fügen Sie die IDNummer der Testperson in den leeren Bereich auf der Schale der Testkarte ein, und der Laborant/die Laborantin kann entsprechende Aufzeichnungsdateien auf Papieren erstellen.

1a. Wenn die Spezifikation der Probenextraktionslösung 500µL beträgt, schrauben Sie den Deckel der Probenextraktionslösung ab und geben Sie die gesamte Lösung in ein Extraktionsröhrchen.

1b. Wenn die Spezifikation der Probenextraktionslösung 20mL beträgt, geben Sie 500µL (~15 Tropfen) der Probenextraktionslösung in das Extraktionsröhrchen.

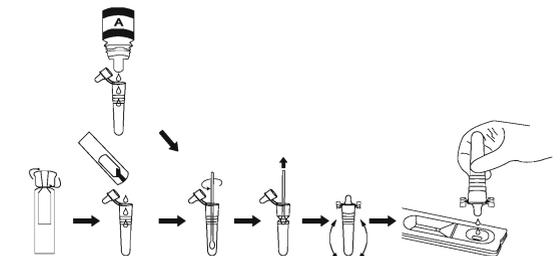
2. Tauchen Sie den Tupfer vollständig in die Probenextraktionslösung im Röhrchen ein und mischen Sie die Lösung, indem Sie den Tupfer mindestens 10 Mal kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen. Drücken Sie das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in die Probenextraktionslösung eluiert wird.

3. Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten. Entsorgen Sie den Tupfer und bedecken Sie den Tropferkopf, um die Flüssigkeit gründlich zu mischen.

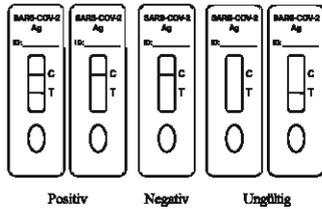
4. Nehmen Sie die Testkarte aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und trockene Oberfläche. Geben Sie 80 µL (3 Tropfen) der Probe in die Probenvertiefung auf der Karte.

5. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und Testkarten in einem geeigneten Abfallbehälter für biologisch gefährliche Abfälle.



## INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



(+) **Positiv:** Sowohl die violette Testbande als auch die violette Kontrollbande erscheinen auf der Membran.

(-) **Negativ:** Nur die violette Kontrollbande erscheint auf der Membran. Das Fehlen einer Testbande zeigt ein negatives Ergebnis an.

(\*) **Ungültig:** Unabhängig vom Testergebnis sollte sich im Kontrollbereich immer ein violettes Kontrollband befinden. Wenn die Kontrollbande nicht gesehen wird, weist dies auf einen falschen Betriebsprozess hin, dass sich das Kit verschlechtert oder beschädigt hat oder der Antigengehalt in der Probe zu hoch ist. Lesen Sie in diesem Fall die Anweisungen noch einmal sorgfältig durch und verdünnen Sie die Probe, um sie erneut mit einer neuen Testkarte zu testen. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Produkts dieser Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.

**Hinweis:** Das violette Band im Testbereich (T) kann unterschiedliche Farbtöne aufweisen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbe der Testbande auch eine sehr schwache (helle) Bande als positives Ergebnis bewertet werden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts sollte NICHT als bestätigte Diagnose angesehen werden und dient nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit den RT-PCR-Ergebnissen, den klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und den korrelierten klinischen Daten erfolgen.

2. Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann ein negatives Ergebnis einer Infektion nicht ausschließen; die Beurteilung sollte zusammen mit klinischen Symptomen, der Expositionsgeschichte und anderen diagnostischen Informationen erfolgen.

3. Die positive Ergebnisse des Tests müssen zusammen mit den klinischen Symptome, den Expositionsgeschichte und anderen diagnostischen Informationen weiter analysiert werden, um die Infektion des Patienten zu bestimmen.

4. Die Testergebnisse dieses Kits geben nur den aktuellen Zustand der Probe wieder. Im frühen Stadium der Infektion kann das Testergebnis negativ sein, da der niedrige SARS-CoV-2-Antigenspiegel oder das niedrige Antigen noch nicht in der Probe aufgetreten ist.

5. Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene nur in menschlichen nasopharyngealen Abstrichen, anterioren nasalen Abstrichen oder posteriorem oropharyngealem Speichel qualitativ nachweisen. Es kann keinen bestimmten Antigengehalt in den Proben bestimmen.

6. Infektionen, die durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht werden, können mit diesem Test nicht nachgewiesen oder ausgeschlossen werden. Die Leistung des Kits hängt von der Antigenbelastung ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.

7. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:

1) Eine unsachgemäße Probenentnahme oder ein unsachgemäßer Probentransport, die Verwendung einer nicht angepassten Lösung, eine nicht standardisierte Probenextraktion und ein niedriger Virusgehalt in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

2) Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen im Antigen-Epitop führen, was zu falsch negativen Ergebnissen führt.

8. Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:

1) Unangemessene Probenentnahme, Verwenden anderer nicht übereinstimmender Lösungen, und nicht standardisierte Elutionsoperation, die kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

2) Eine Kreuzkontamination der Proben kann zu falsch positiven Ergebnissen führen.

3) Falsch-negatives Ergebnis des Nukleinsäuretests.

9. Analysieren Sie die Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

1) Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.

2) Die Testkarte wäre ungültig, wenn das Paket beschädigt wäre. Der Verpackungsstatus muss vor Gebrauch sorgfältig überprüft werden.

## LEISTUNGSMERKMALE

### 1. Leistung

1.1. Die Übereinstimmungsrate der Positivkontrollen  
Getestet mit 5 positiven Kontrollen (P1-P5) waren die Ergebnisse alle positiv und die Übereinstimmungsrate (+ / +) betrug 5/5.

1.2. Die Übereinstimmungsrate der Negativkontrollen  
Getestet mit 10 Negativkontrollen (N1-N10) waren die Ergebnisse alle negativ und die Übereinstimmungsrate (+ / +) betrug 10/10.

1.3. Wiederholbarkeit  
10-mal mit wiederholbarer Kontrolle (J) getestet, waren die Ergebnisse alle positiv und konsistent.

1.4. Nachweisgrenze  
Verwenden Sie zum Testen 3 verschiedene Konzentrations-LoD-Kontrollen, L1 ist negativ, L2 ~ L3 sind positiv.

**Hinweis:** Die Kontrollproben sind alle unternehmensinterne Kontrollen.

## 2. Klinische Leistung

### 2.1. Klinische Leistung bei allen Probenotypen

Mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurden 300 Fälle von menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben, anterioren nasalen Abstrichproben und posteriorem oropharyngealem Speichel, die RT-PCR-positiv waren (der mittlere Ct-Wert der RT-PCR liegt bei 26,73), auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet und 891 Fälle menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben, anterioren nasalen Abstrichproben und posteriorem oropharyngealem Speichel, die RT-PCR-negativ waren. Die Testergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SARS-CoV-2 Antigen-Test	RT-PCR-Test		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	295	0	295
Negativ	5	891	896
Total	300	891	1191

Sensitivität =  $295 / (295+5) \times 100\% = 98,33\%$  (95%CI: 95,93% - 99,38%)

Spezifität =  $891 / 891 \times 100\% = 100\%$  (95%CI: 99,48% - 100%)

Genauigkeit =  $(295+891) / 1191 \times 100\% = 99,58\%$

### 2.2. Klinische Leistung des menschlichen nasopharyngealen Abstrichs

Mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurden 100 Fälle von menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben, die RT-PCR-positiv waren (der mittlere Ct-Wert der RT-PCR liegt bei 24,70), auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet und 603 Fälle menschlichen nasopharyngealen Abstrichproben, die RT-PCR-negativ waren. Die Testergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SARS-CoV-2 Antigen-Test	RT-PCR-Test		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	100	0	100
Negativ	0	603	603
Total	100	603	703

Sensitivität =  $100 / (100+0) \times 100\% = 100\%$  (95%CI: 95,39% ~ 100%)

Spezifität =  $603 / 603 \times 100\% = 100\%$  (95%CI: 99,21% - 100%)

Genauigkeit =  $(100+603) / 703 \times 100\% = 100\%$

### 2.3. Klinische Leistung des humanen anterioren nasalen Abstrichs

Mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurden 100 Fälle von menschlichen nasalen Abstrich, die RT-PCR-positiv waren (der mittlere Ct-Wert der RT-PCR liegt bei 26,87), auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet und 100 Fälle menschlichen nasalen Abstriche, die RT-PCR-negativ waren. Die Testergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SARS-CoV-2 Antigen-Test	RT-PCR-Test		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	99	0	99
Negativ	1	100	101
Total	100	100	200

Sensitivität =  $99 / (99+1) \times 100\% = 99,0\%$  (95%CI: 93,76% - 99,95%)

Spezifität =  $100 / (0+100) \times 100\% = 100\%$  (95%CI: 95,39% - 100%)

Genauigkeit =  $(99+100) / 200 \times 100\% = 99,50\%$

### 2.4. Klinische Leistungsfähigkeit des menschlichen posterioren oropharyngealen Speichel

Mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit wurden 100 Fälle von menschlichem posteriorem oropharyngealem Speichel, die RT-PCR-positiv waren (der mittlere Ct-Wert der RT-PCR beträgt 28,86), auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet und 188 Fälle von menschlichem posteriorem oropharyngealem Speichel, die RT-PCR-negativ waren. Die Testergebnisse sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

SARS-CoV-2 Antigen-Test	RT-PCR-Test		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	96	0	96
Negativ	4	188	192
Total	100	188	288

Sensitivität =  $96 / (96+4) \times 100\% = 96,0\%$  (95%CI: 89,49% - 98,71%)

Spezifität =  $188 / (0+188) \times 100\% = 100\%$  (95%CI: 97,50% - 100%)

Genauigkeit =  $(96+188) / 288 \times 100\% = 98,61\%$

### 2.5. Demografische Daten der Patienten

Die positiven Ergebnisse wurden nach Alter und Geschlecht der Patienten aufgeschlüsselt. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

Alter	Geschlecht	Komparator Methode		
		Total	Positiv	Prävalenz
<18	Männlich	82	3	3,68%
	Weiblich	61	1	1,64%
18-65	Männlich	418	103	24,64%
	Weiblich	298	66	22,15%
>65	Männlich	173	64	36,99%
	Weiblich	169	63	39,62%

## 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde durch Testen von pathogenen Mikroorganismen, die in der Nasenhöhle oder im Mund vorkommen können, bewertet. Bei einer Konzentration von  $1,0 \times 10^6$  PFU/mL wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Viren festgestellt: Humanes Coronavirus (HKU1, OC43, 229E, NL63), Influenza A (H1N1, H3N2), Influenza B (Yamagata, Victoria), MERS-Coronavirus, Sars-Coronavirus, Respiratorisches Syncytialvirus A und B, Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55), Bordetella pertussis, Candida albicans, Legionella pneumophila, Enterovirus (CA6, CA10, CA16, CA24, CB1, CB2, CB3, CB4, C85, EV71), EB-Virus, Humanes Cytomegalovirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Humanes Rhinovirus (A2, A30, A31, A81, B52, B70, B72), Humanes Metapneumovirus (Typ A2, B1, B2), Masernvirus, Rötelnvirus, Mumpsvirus, Boca-Virus, Parainfluenzavirus (Typ 1, 2, 3, 4), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii (PJP), Staphylococcus aureus und Staphylococcus epidermidis.

In Anbetracht der Homologie zwischen dem humanen Coronavirus HKU1, dem MERS-Coronavirus, SARS-CoV und SARS-CoV-2 kann es jedoch auch bei höheren Viruskonzentrationen zu Kreuzreaktionen kommen, was auch für andere Mikroorganismen gilt.

## 4. Interferenzsubstanzen

Substanzen in der folgenden Konzentration beeinträchtigen die Testergebnisse nicht: Ibuprofen (1mg/mL), Tetracyclin (3µg/mL), Chloramphenicol (3µg/mL), Erythromycin (3µg/mL), Tobramycin (5%), Halsspray (Menthol) (15%), Mupirocin (10mg/mL), Halstablette (Menthol) (1,5mg/mL), Oseltamivir (5mg/mL), Naphthoxalinhydrochlorid-Nasentropfen (15%), Mucin (0,50%), Fisherman's Friend (1,5mg/mL), Compound Benzocain Gel (1,5mg/mL), Cromoglycat (15%), Phenylephrinhydrochlorid (15%), Afrin (Oxymetazolin) (15%), Fluticasonpropionat-Spray (15%), Voltibut (4%), Chloraseptic (Menthol/Benzocain) (1,5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5% v/v), CVS Nasentropfen (Phenylephrin) (15% v/v), Zicam (5% v/v), Homöopathisch (Alkaloi) (1:10 Verdünnung), Halsschmerzen Phenol Spray (15% v/v), und Tarnifu (Oseltamivir Phosphat) (5 mg/mL).

## ANWENDBARE SYMBOLE

Symbol	Benutzt für	Symbol	Benutzt für
	Halbbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Batch-Code		In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze		Hersteller
	CE-Kennzeichnung		Befähigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Tests pro Kit		Referenz
	Bitte verwenden Sie es nicht wieder		Biologische Risiken
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist		Bleib trocken
	Herstellungsdatum		

## REFERENZ BESTELLEN



Hersteller: Triplex International Biosciences (China) Co., LTD.  
Unit 101,201, and 301, No.2041, Unit 101,201, and 501, No.2045, Xizhou Road, Tongan District, 361100 Xiamen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
PLZ: 361100

Hotline: +86 400-7032032

Telefon: +86-592-3737886

Fax: +86-592-3788599

www.tibchina.com



EU-Rep: Lotus NL B. V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-Mail: Pater@lotusnl.com

## ZULASSUNGS- UND ÜBERARBEITUNGSdatum DER ANWEISUNG

Zulassungsdatum: 30.10.2020

Überarbeitungsdatum: 26.10.2021

Ausgabedatum: 26.10.2021