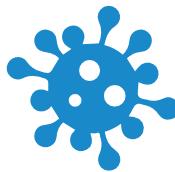


Coronavirus - Antigen-Schnelltest Kassette (Tupfer)



**Für den schnellen Nachweis von SARS-CoV-2
(das für COVID-19 verantwortliche Virus)**

www.romed.nl



BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Proteinantigenen aus SARS-CoV-2 in direkten Nasopharynx-Abstrichen (NP-Abstrichen) oder Nasenabstrichproben direkt von Personen innerhalb der ersten zehn Tage nach Auftreten der Symptome und bei asymptomatischen Personen, bei denen laut Gesundheitsdienstleister der Verdacht auf COVID-19 besteht. Dies soll die schnelle Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen ermöglichen. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als mutmaßlich behandelt werden, und eine Bestätigung durch eine molekulare Untersuchung kann, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) ist für Angehörige der Gesundheitsberufe oder geschulte Bediener vorgesehen, die in der Durchführung von Schnelltests kompetent sind und geschultes klinisches Laborpersonal haben, das speziell in In-vitro-Diagnoseverfahren und geeigneten Verfahren zur Infektionskontrolle geschult ist, oder von Personen, die in Bezug auf die Behandlung ähnlich geschult sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Dieser Test dient zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Antigene sind im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die schnelle Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion wird Angehörigen der Gesundheitsberufe helfen, Patienten zu behandeln und die Krankheit effizienter und effektiver zu kontrollieren.

Um die SARS-CoV-2-Pandemie effektiv zu überwachen, ist ein systematisches Screening und der Nachweis sowohl klinischer als auch asymptomatischer COVID-19-Fälle von entscheidender Bedeutung. Insbesondere die Identifizierung subklinischer oder asymptomatischer Fälle ist wichtig, um die Infektion zu reduzieren oder zu stoppen, da diese Personen das Virus übertragen können. Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) ermöglicht ein wirksames Screening der COVID-19-Infektion.

PRINZIP DES TESTS

Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 in direktem Nasopharynx-Abstrich (NP-Abstrich) oder Nasenabstrich verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzkissen enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden im Reagenzienkissen getrocknete Konjugate gelöst und migrieren zusammen mit der Probe. Wenn das SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, bildet sich ein Komplex zwischen dem Anti-SARS-2-Konjugat und dem Virus durch die spezifischen monoklonalen Anti-SARS-2 Antikörper, die auf die Testlinienregion (T) aufgetragen sind. Das Fehlen der Testlinie (T) deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- 20 Testkassetten
- 2 Extraktionspufferfläschchen
- 20 sterile Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen und -spitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Packungsbeilage

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, ABER NICHT ZUR VERFÜGUNG GESTELLT

Uhr, Timer oder Stoppuhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Das Testgerät sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
3. Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Ablaufdatum.
4. Abstrichtupfer, Röhrchen und Testgeräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
5. Lösungen, die Natriumazid enthalten, können explosionsartig mit Blei- oder Kupferleitungen reagieren. Verwenden Sie große Mengen Wasser, um nicht benötigte Lösungen in einer Spüle auszuspülen.
6. Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen.
7. Die Prüfung sollte nur mit den im Kit enthaltenen Abstrichtupfern durchgeführt werden.
8. Verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
9. Wenn der Test von einem medizinischen Fachpersonal oder einer geschulten Person durchgeführt oder überwacht wird, wird empfohlen, geeignete PSA zu tragen und die Handschuhe zwischen den Patienten zu wechseln. Der Patient selbst muss keine PSA tragen.
10. Die Proben müssen wie in den Abschnitten PROBENSAMMLUNG und PROBENVORBEREITUNGSVERFAHREN dieser Produktbeilage angegeben verarbeitet werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
11. Bei der Arbeit mit SARS-CoV-2-Patientenproben sollten stets die richtigen Laborsicherheitstechniken befolgt werden. Patientenabstriche, benutzte Teststreifen und benutzte Extraktionspufferfläschchen können möglicherweise infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Anforderungen festgelegt werden.
12. Eine unzureichende oder unangemessene Probenentnahme und -lagerung kann die Ergebnisse beeinträchtigen.
13. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
14. Entsorgen Sie das Prüfgerät und die Materialien als biologisch gefährlichen Abfall gemäß Bundes-, Landes- und lokalen Anforderungen.

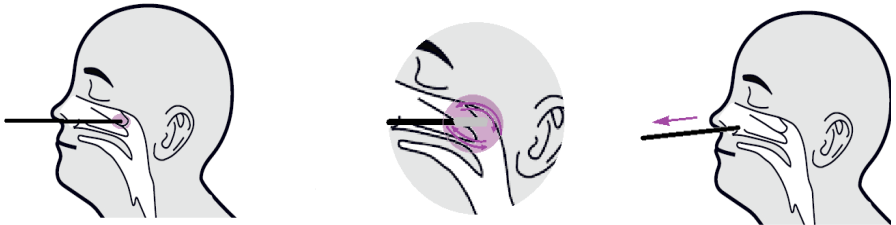
LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden.
2. Frieren Sie keine der Komponenten des Testkits ein.
3. Verwenden Sie das Testgerät und die Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum.
4. Testgeräte, die sich länger als 1 Stunde außerhalb des versiegelten Beutels befanden, sollten entsorgt werden.
5. Schließen Sie die Kit-Box und sichern Sie den Inhalt, wenn Sie sie nicht verwenden.

PROBENENTNAHME

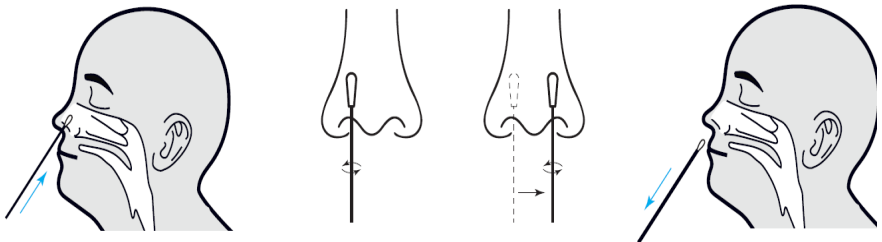
1. Nasopharynxabstrich

- 1) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein.
- 2) Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx und drehen Sie den Abstrichtupfer mehrmals.
- 3) Ziehen Sie den Abstrichtupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann jetzt mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.



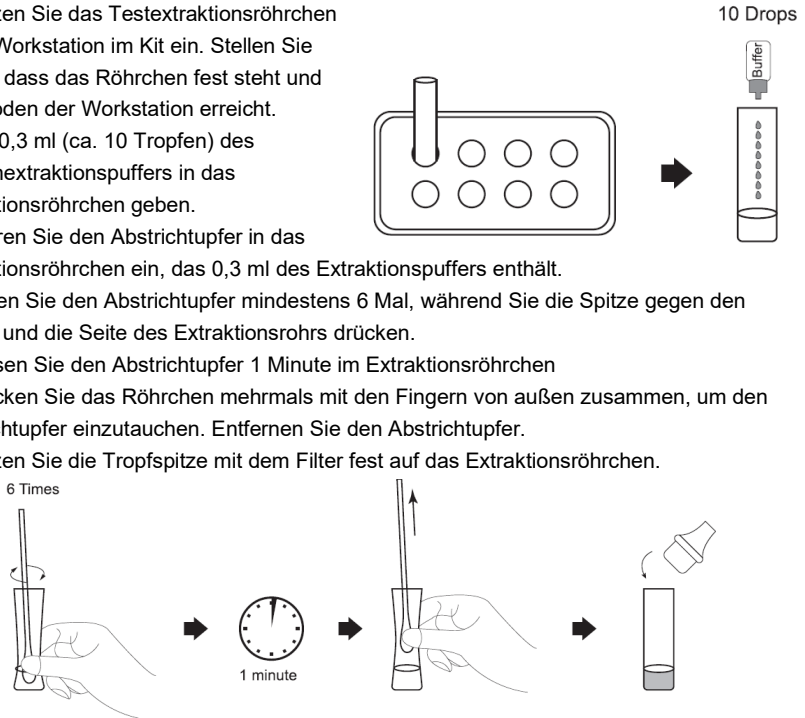
2. Nasenabstrich

- 1) Führen Sie den im Kit enthaltenen sterilen Abstrichtupfer vorsichtig in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis der Widerstand erreicht ist.
- 2) Rollen Sie den Abstrichtupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- 3) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Abstrichtupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- 4) Ziehen Sie den Abstrichtupfer aus der Nasenhöhle. Die Probe kann jetzt mit dem im Testkit enthaltenen Extraktionspuffer präpariert werden.



VORBEREITUNGSVERFAHREN

1. Setzen Sie das Testextraktionsröhrchen in die Workstation im Kit ein. Stellen Sie sicher, dass das Röhrchen fest steht und den Boden der Workstation erreicht.
2. Ca. 0,3 ml (ca. 10 Tropfen) des Probenextraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen geben.
3. Führen Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das 0,3 ml des Extraktionspuffers enthält.
4. Rollen Sie den Abstrichtupfer mindestens 6 Mal, während Sie die Spitze gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
5. Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen
6. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außen zusammen, um den Abstrichtupfer einzutauchen. Entfernen Sie den Abstrichtupfer.
7. Setzen Sie die Tropfspitze mit dem Filter fest auf das Extraktionsröhrchen.



PROBENTRANSPORT UND LAGERUNG

Legen Sie den sterilen Abstrichtupfer nicht in die Originalverpackung zurück.

Die Probe sollte sofort nach der Entnahme getestet werden. Wenn eine sofortige Prüfung der Probe nicht möglich ist, führen Sie den Abstrichtupfer in ein nicht verwendetes Universal-Kunststoffröhrchen ein. Stellen Sie sicher, dass sich die Bruchstelle des Abstrichtupfers auf Höhe der Röhrchenöffnung befindet. Biegen Sie den Tupferschaft um 180 Grad um ihn an der Bruchstelle abzurechen. Möglicherweise müssen Sie den Tupferschaft leicht drehen, um ihn komplett zu brechen. Stellen Sie sicher, dass der Abstrichtupfer in das Kunststoffröhrchen passt, und verschließen Sie ihn fest und sicher. Die Probe sollte entsorgt und erneut zum Testen gesammelt werden, wenn sie länger als 1 Stunde nicht getestet wurde.

TESTPROZEDUR

Lassen Sie das Testgerät, die Testprobe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) erwärmen.

1. Nehmen Sie das Testgerät unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie es auf eine ebene Fläche.
2. Schieben Sie die Öffnung mit dem Filter auf das Extraktionsröhrchen. Stellen Sie sicher, dass die Öffnung fest sitzt.
3. Halten Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht und geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) Testprobenlösung in die Probenvertiefung.
4. Starten Sie den Timer.
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. POSITIV:

Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an.

2. NEGATIV:

Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster zeigt ein negatives Ergebnis an.

3. UNGÜLTIG:

Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Einige Ursachen für ungültige Ergebnisse sind, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass sich der Test nach Ablauf des Verfallsdatums verschlechtert hat. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu testen

HINWEIS:

1. Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der Konzentration der in der Probe vorhandenen Analysen variieren. Daher sollte jeder Farbton im Testlinienbereich (T) als positiv angesehen werden. Dies ist nur ein qualitativer Test und kann die Konzentration der Analyten in der Probe nicht bestimmen.
2. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Betriebsverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Diese bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Test nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen von einer örtlichen zuständigen Behörde zu beziehen und als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Ätiologie einer Atemwegsinfektion durch andere Mikroorganismen als SARS-CoV-2 wird mit diesem Test nicht ermittelt. Die Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) kann sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2 nachweisen. Die Leistung der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) hängt von der Antigenlast ab und korreliert möglicherweise nicht mit Viruskulturergebnissen, die an derselben Probe durchgeführt wurden.
2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder das Testergebnis ungültig machen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe aus, da diese möglicherweise unterhalb des Mindestnachweisniveaus des Tests vorhanden sind oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde.
4. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
5. Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
6. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Die Menge an Antigenen in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem 10. Krankheitstag entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher negativ.
8. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als zehn Tage andauern, sollten als mutmaßlich behandelt werden, und eine Bestätigung durch eine molekulare Untersuchung kann, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden.
9. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich der Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Nasopharynxabstrich

Die klinische Leistung der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) wurde bewertet, indem sie an 7 Standorten in den USA beteiligt war, an denen Patienten getestet wurden. Die Tests wurden von 24 Mitarbeitern des Gesundheitswesens durchgeführt, die mit dem Testverfahren nicht vertraut waren. Insgesamt 865 frische nasopharynxabstrichproben wurden gesammelt und getestet. Dies umfasst 119 positive Proben und 746 negative Proben. Die Ergebnisse der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden verglichen mit dem USFDA Notfall-RT-PCR-Test für SARS-CoV-2 in Nasopharynxabstrichproben.

Die allgemeinen Studienergebnisse sind in Tabelle 1 gezeigt.

Tabelle 1: Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) (Nasopharynxabstrich) gegen PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Coronavirus Ag-Schnelltestkassette	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	117	3	120
	negativ	2	743	745
Gesamtergebnisse		119	746	865

Relative Empfindlichkeit: 98,32% (95% CI*: 94,06% bis 99,80%)

Relative Spezifität: 99,60% (95% CI*: 98,83,03% bis 99,92%)

Genauigkeit: 99,42% (95% CI*: 98,66% bis 99,81%)

Nasenabstrich

Insgesamt wurden 237 frische Nasenabstrichproben gesammelt und getestet, darunter 109 positive Proben und 128 negative Proben. Die Ergebnisse der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit den Ergebnissen dem USFDA Notfall-RT-PCR-Test für SARS-CoV-2 in Nasopharynxabstrichproben verglichen.

Gesamtstudienresultate sind aufgeführt in Tabelle 2.

Tabelle 2: Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) (Nasenabstrich) gegen PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Coronavirus Ag-Schnelltestkassette	Ergebnisse	positiv	negativ	
	positiv	106	0	106
	negativ	3	128	131
Gesamtergebnisse		109	128	237

Relative Empfindlichkeit: 97,25% (95% CI*: 92,17% bis 99,43%)

Relative Spezifität: 100% (95% CI*: 97,16% bis 100%)

Genauigkeit: 98,73% (95% CI*: 96,35% bis 99,74%)

*Vertrauensintervalle

2. Nachweisgrenze (LOD)

LOD-Studien bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der ungefähr 95% aller (wirklich positiven) Replikate im Test positiv sind. Das hitzeinaktivierte SARS-CoV-2-Virus mit einer Stammkonzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml wurde in eine negative Probe gegeben und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde beim Coronavirus Ag-Test dreifach durchgeführt. Die Nachweisgrenze der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) beträgt $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml (Tabelle 3).

Tabelle 3: Ergebnisse der LOD-Studie (Limit of Detection)

Konzentration	Positiv / Gesamt	Positive Übereinstimmung
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / ml	180/180	100%

3. High Dose Hook-Effekt

Beim Testen bis zu einer Konzentration von $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus wurde kein High Dose Hook-Effekt beobachtet.

4. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit den folgenden Organismen wurde untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv waren, wurden als negativ befunden, wenn sie mit der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) getestet wurden.

Krankheitserreger	Konzentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL

Coronavirus - Antigen-Schnelltest - Kassette (Tupfer)

Parainfluenza virus 2	1×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10 ⁶ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁵ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3.2×10 ⁸ IFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2.1×10 ⁸ IFU/mL

5. Störsubstanz

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasopharynx eingeführt werden können, wurden mit der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) in den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Mikrobielle Interferenz

Um zu bewerten, ob potenzielle Mikroorganismen in klinischen Proben den Nachweis der Coronavirus Ag-Schnelltestkassette (Abstrich) stören, sodass falsch negative Ergebnisse erzielt werden. Jeder pathogene Mikroorganismus wurde dreifach in Gegenwart von hitzeinaktiviertem SARS-Cov-2-Virus ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀ / ml) getestet. Keine Kreuzreaktivität oder Interferenz wurde mit den in der folgenden Tabelle aufgeführten Mikroorganismen festgestellt.

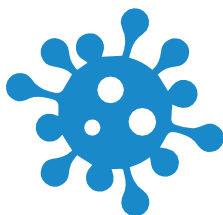
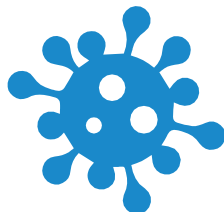
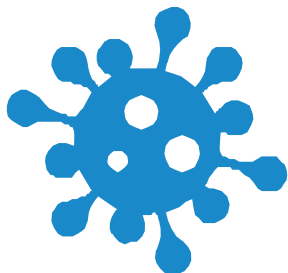
Pathogens	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2009)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 5	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Mumps virus	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus 229E	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus OC43	1×10^5 PFU/mL
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL
Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7.9×10^7 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

Coronavirus - Antigen-Schnelltest - Kassette (Tupfer)

Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ Bakterien /mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ Bakterien /mL

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur zur In-vitro-Diagnose		Zu verwenden bis		Nicht wiederverwenden
	Zwischen 2 und 30°C lagern		Chargennummer		Katalognummer




VAN OOSTVEEN MEDICAL B.V.
ROMED - HOLLAND
HERENWEG 269
3648 CH WILNIS
THE NETHERLANDS
WWW.ROMED.NL
V006, 2021-03

Scan the QR code for
the instruction
video

