REF RNS92190 Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen
Gebrauchsanweisung

CE

EINFÜHRUNG

Akute Atemwegsinfektionen sind weltweit weit verbreitete und häufig auftretende Erkrankungen. Atemwegsviren sind ein wichtiger Erreger akuter Atemwegsinfektionen. Ihre klinischen Manifestationen sind hauptsächlich Rhinitis, Pharyngitis, Laryngitis, Mandelentzündung und andere Symptome. Schwere Fälle können Tracheitis, Bronchitis und Lungenentzündung verursachen. Sie sind im Winter und Frühling die Hauptursache für Morbidität und Mortalität bei Kleinkindern, älteren und gebrechlichen Menschen sowie bei Menschen mit schwacher Immunfunktion. Es wurde nachgewiesen, dass 80 % der akuten Erkrankungen der oberen Atemwege und die meisten Erkrankungen der unteren Atemwege durch andere Erreger als Bakterien verursacht werden, wobei Atemwegsviren am häufigsten vorkommen.

ZWECK

Dieses Kit dient zum qualitativen In-vitro-Nachweis von COVID-19, Influenza-A-Virus (Grippe A), Influenza-B-Virus (Grippe B), Respiratorischem Synzytialvirus (RSV), Adenovirus (ADV), M. Pneumoniae (MP), Chlamydia pneumoniae (CP), Parainfluenza-Virus 1/3 (PIV1/3) und Parainfluenza-Virus 2 (PIV 2)-Antigen in menschlichen Nasenabstrichproben.

PRINZIP

Das Testkit ist immunochromatographisch und verwendet Latex-Mikrokügelchen zur Erkennung von COVID-19, Respiratorischem Synzytialvirus, Adenovirus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Chlamydia pneumoniae, M.pneumoniae, Parainfluenzavirus 1/3 und Parainfluenzavirus 2-Antigen. Während der Erkennung wird die behandelte Probe in die Probenvertiefungen der Testkarte getropft. Wenn die Konzentration von COVID-19, Respiratorischem Synzytialvirus, Adenovirus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, M.pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Parainfluenzavirus 1/3 und Parainfluenzavirus 2 in den Proben höher ist als die Mindestnachweisgrenze, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. Bei der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran vorwärts, bis sie von vorbeschichteten monoklonalen Antikörpern gegen COVID-19, Respiratorisches Synzytialvirus, Adenovirus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, M. pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Parainfluenzavirus 1/3 und Parainfluenzavirus 2 im Nachweisbereich (COV/A/B/CP/RSV/ADV/MP/PIV 1/3/PIV 2) auf dem Nitrozellulosefilm erfasst werden und eine blaue Reaktionslinie im Nachweisbereich bilden. An diesem Punkt ist das Ergebnis positiv. Umgekehrt, wenn kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt, erscheint keine blaue Reaktionslinie im Nachweisbereich und das Ergebnis ist negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint eine blaue Reaktionslinie im Qualitätskontrollbereich (C). Die blaue Reaktionslinie, die im Qualitätskontrollbereich (C) erscheint, ist das Kriterium zur Bestimmung, ob der Chromatographieprozess normal ist.

KOMPATIBILITÄT MIT DER ERKENNUNG VON VIRUSMUTATIONEN

Dieses Testkit erkennt das Nukleokapsidprotein, nicht das Spike-Protein von SARS-CoV-2, und alle der folgenden Varianten können mit dem Testkit wirksam erkannt werden.

ALPHA	BETA	GAMMA	KAPPA	DELTA	OMIKRON	IOTA	EPSILON
B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.1	B.1.617.2	B.1.1.529	B.1.526	B.1.427/B.1.429

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Bringen Sie den Inhalt des Kits vor dem Test auf Raumtemperatur.
- Während der Durchführung des Tests sollte eine geeignete Schutzausrüstung getragen werden, um Spritzer beim Hinzufügen der Probe zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.
- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt ist, das Siegel beschädigt ist oder die Testkassette nass oder schmutzig ist.
- Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.

LAGERUNGSHINWEISE

- Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei 2 bis 30 °C gelagert werden. Die Haltbarkeitsdauer ist auf der Verpackung angegeben.
- Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen der Folienbeutel verwendet werden.

⚠ Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

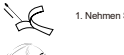
KOMPONENTEN

•Testkarte •Steriler Tupfer •Probenextraktionspuffer •Gebrauchsanweisung

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie das Testgerät und den Probenextraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (20~30 °C) abkühlen und putzen Sie sich die Nase, bevor Sie einen Nasenabstrich nehmen.

Probenentnahme aus Nasenabstrichen:



1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.

2. Führen Sie den Tupfer etwa 1,5 cm tief in das Nasenloch ein, bis Sie an den Nasenmuscheln einen Widerstand spüren.

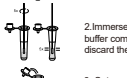
3. Drehen Sie den Tupfer mehrere Male an der Nasenwand entlang und wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.

Transport und Lagerung der Proben:

Verarbeiten Sie den Tupfer nach der Probenentnahme so schnell wie möglich im Extraktionspuffer. Legen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme nicht zurück in die Tupferverpackung. Die Proben sollten innerhalb von 30 Minuten getestet werden. Frieren Sie die Probe nicht ein und transportieren Sie sie nicht für spätere Tests.

Testverfahren:

1. Ziehen Sie die Aluminiumfolie von einem Probenentnahmerröhrchen ab.



2.Immerse the sampled swab into the sample extraction tube to make the sample extraction buffer completely penetrate the swab, rotate and squeeze the swab 5 times, take out and discard the swab.

3. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen etwa 5 Sekunden lang vorsichtig, um sicherzustellen, dass sich die Probe gut mit dem Extraktionspuffer vermischt.

4. Geben Sie 3 Tropfen der gemischten Probe vertikal in jede Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.
**Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV (+)

- Positives MP: Zwei blaue Linien im Testfenster MP/PIV 1/3 /PIV 2, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (MP).
- Positives PIV 1/3: Zwei blaue Linien im Testfenster MP/PIV 1/3 /PIV 2, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (1/3).
- Positives PIV 2: Zwei blaue Linien im Testfenster MP/PIV 1/3 /PIV 2, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (2).
- Positives MP/PIV 1/3/PIV 2: Vier blaue Linien im Testfenster MP/PIV 1/3 /PIV 2, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C), eine blaue Linie im Nachweisbereich (MP), eine blaue Linie im Nachweisbereich (1/3) und eine blaue Linie im Nachweisbereich (2).
- Positives CP: Zwei blaue Linien im CP/RSV/ADV-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (CP).
- Positives RSV: Zwei blaue Linien im CP/RSV/ADV-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (RSV).
- Positives ADV: Zwei blaue Linien im CP/RSV/ADV-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (ADV).
- Positives CP/RSV/ADV: Vier blaue Linien im CP/RSV/ADV-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C), eine blaue Linie im Nachweisbereich (CP), eine blaue Linie im Nachweisbereich (RSV) und eine blaue Linie im Nachweisbereich (ADV).
- Positives COV: Zwei blaue Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (COV).
- Positive Grippe A: Zwei blaue Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich(C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (A).
- Positive Grippe B: Zwei blaue Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere blaue Linie im Nachweisbereich (B).
- Positives COV/Grippe A/B: Vier blaue Linien im COV/GrippeA/B-Testfenster, eine blaue Linie im Qualitätskont-rollbereich (C), eine blaue Linie im Nachweisbereich (COV), eine blaue Linie im Nachweisbereich (A) und eine blaue Linie im Nachweisbereich (B).

**Hinweis: Die Farbintensität der Linien (COV / MP / PIV 1/3 / PIV 2 / RSV / ADV / CP / A / B) kann je nach Konzentration der Antigene COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, Influenza A und Influenza B in der Probe variieren. Daher wird ein positives Ergebnis gewertet, solange sich im Nachweisbereich (COV/MP/PIV 1/3/PIV 2/RSV/ADV/CP/A/B) ein bestätigtes Band befindet, auch wenn es sich um eine sehr schwache Linie handelt. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie wahrscheinlich mit COVID-19, ADV, RSV, MP, CP, PIV 1/3, PIV 2, Influenza A oder Influenza B infiziert sind. Testergebnisse sollten bei der endgültigen Diagnose und bei Entscheidungen zur Patientenbehandlung immer im Kontext klinischer Beobachtungen und epidemiologischer Daten betrachtet werden. Gemäß der Empfehlung der CDC sollten Sie die Verbreitung des Virus auf andere verhindern, indem Sie sich zu Hause selbst isolieren und den Kontakt mit anderen vermeiden.

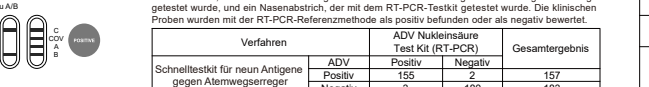


Fig. 1 Positive Result

NEGATIV (-)

Nur eine blaue Linie erscheint im Qualitätskontrollbereich (C), aber nicht im Nachweisbereich (COV/MP/PIV 1/3, PIV 2/RSV/ADV/A/B). Dies zeigt an, dass COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, Influenza A und Influenza B in der Probe nicht nachgewiesen werden können. Ein negatives Ergebnis schließt das Fehlen von COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, Influenza A und Influenza B jedoch nicht aus und sollte nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Kontext der jüngsten Anamnese der Person und des Vorhandenseins klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, Influenza A oder Influenza B übereinstimmen, betrachtet und durch einen PCR-Test bestätigt werden, soweit dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

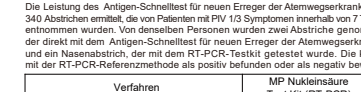


Fig. 2 Negative Result

UNGÜLTIG

Nach der Durchführung des Tests erscheint im Kontrollbereich (C) keine blaue Linie. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht richtig befolgt oder der Test funktioniert nicht. Sie müssen die Gebrauchsanweisung noch einmal lesen und den Test mit einer neuen Testkarte wiederholen.

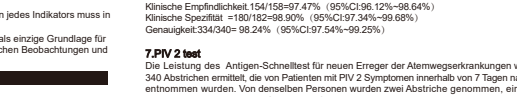


Fig. 3 Invalid Result

EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung, Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Luftfeuchtigkeit beeinflusst werden.
- Niedrige Konzentrationen von COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, Influenza A und Influenza B Antigenen in der Probe können zu negativen Ergebnissen führen, sodass eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.
- Einige Medikamente (wie hohe Konzentrationen von rezeptfreien oder verschreibungspflichtigen Medikamenten wie Nasenspray) in den entnommenen Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
- Dieses Produkt dient nur zur qualitativen Prüfung. Die spezifische Konzentration jedes Indikators muss in Bezug auf andere quantitative Methoden gemessen werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als einzige Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Die Ergebnisse sollten in Kombination mit klinischen Beobachtungen und anderen Testmethoden verwendet werden.

CLINICAL PERFORMANCE

1.SARS-CoV-2 test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit SARS-CoV-2 Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		COVID-19 Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	COVID-19	Positiv	Negativ	
	Positiv	152	2	154
	Negativ	6	180	186
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:152/158=96.20%(95%CI:90.84%~98.46%)
Klinische Spezifität =180/182=98.90%(95%CI:96.55%~99.95%)
Genauigkeit:332/340= 97.65%(95%CI:93.28%~99.55%)

2.RSV test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit RSV Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		RSV Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	RSV	Positiv	Negativ	
	Positiv	153	1	154
	Negativ	5	181	186
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:154/158=97.47%(95%CI:92.84%~98.75%)
Klinische Spezifität =181/182=99.45%(95%CI:97.28%~99.90%)
Genauigkeit:335/340= 98.53%(95%CI:94.76%~99.94%)

3.Influenza A/B test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit Influenza A/B Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		RSV Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	RSV	Positiv	Negativ	
	Positiv	154	1	155
	Negativ	4	181	185
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:154/158=97.47%(95%CI:92.84%~98.75%)
Klinische Spezifität =181/182=99.45%(95%CI:97.28%~99.90%)
Genauigkeit:335/340= 98.53%(95%CI:94.76%~99.94%)

4.ADV test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit ADV Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		ADV Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Schnelltestkit für neun Antigene gegen Atemwegserreger	ADV	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	2	157
	Negativ	3	180	183
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:155/158=98.10%(95%CI:93.24%~98.56%)
Klinische Spezifität =180/182=98.90%(95%CI:97.28%~99.90%)
Genauigkeit:335/340= 98.53%(95%CI:95.16%~99.63%)

5.MP test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit MP Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		MP Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	MP	Positiv	Negativ	
	Positiv	157	1	158
	Negativ	1	181	182
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:157/158=99.37%(95%CI:95.44%~99.46%)
Klinische Spezifität =181/182=99.45%(95%CI:96.87%~99.80%)
Genauigkeit:338/340= 99.41%(95%CI:96.23%~99.85%)

6.PIV 1/3 test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit PIV 1/3 Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		MP Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	MP	Positiv	Negativ	
	Positiv	154	2	156
	Negativ	4	180	184
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:154/158=97.47%（95%CI:96.12%~98.64%）
Klinische Spezifität =180/182=98.90%（95%CI:97.34%~99.68%）
Genauigkeit:334/340= 98.24%（95%CI:97.54%~99.25%）

7.PIV 2 test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit PIV 2 Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Method		PIV 2 Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Total Results
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	PIV 2	Positive	Negative	
	Positive	155	3	158
	Negative	3	179	182
Total Results		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit:155/158=98.10%（95%CI:97.55%~99.13%）
Klinische Spezifität =179/182=98.35%（95%CI:98.11%~99.52%）
Genauigkeit:334/340= 98.24%（95%CI:97.54%~99.25%）

8.CP test

Die Leistung des Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen wurde anhand von 340 Abstrichen ermittelt, die von Patienten mit CP Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Symptombeginn entnommen wurden. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche genommen, ein Nasenabstrich, der direkt mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen getestet wurde, und ein Nasenabstrich, der mit dem RT-PCR-Testkit getestet wurde. Die klinischen Proben wurden mit der RT-PCR-Referenzmethode als positiv befunden oder als negativ bewertet.

Verfahren		RSV Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen	RSV	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	1	156
	Negativ	3	181	184
Gesamtergebnis		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit.155/158=98.10%（95%CI:97.82%~99.78%）
Klinische Spezifität =181/182=99.45%（95%CI:99.15%~99.93%）
Genauigkeit:337/340= 99.12%（95%CI:98.95%~99.83%）

Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unterhalb der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der untenstehenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenzes hat und es kommt zu keinen Kreuzreaktionen.

Species	Name of pathogen	Concentration
Coronavirus	Coronavirus HKU1	1.0 x 10^6copies/mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10^6copies/mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10^6copies/mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10^6copies/mL
Adenovirus	Type 1	1.0 x 10^6copies/mL
	Type 2	1.0 x 10^6copies/mL
	Type 3	1.0 x 10^6copies/mL
	Type 4	1.0 x 10^6copies/mL
	Type 5	1.0 x 10^6copies/mL
	Type 7	1.0 x 10^6copies/mL
	Type 55	1.0 x 10^6copies/mL
Influenza A	Novel Influenza A (H1N1) Virus	1.0 x 10^6copies/mL
	H5N1	1.0 x 10^6copies/mL
	H3N2	1.0 x 10^6copies/mL
	H7N9	1.0 x 10^6copies/mL
	Seasonal H1N1 influenza virus	1.0 x 10^6copies/mL
Influenza B	Yamagata	1.0 x 10^6copies/mL
	Victoria	1.0 x 10^6copies/mL
Respiratory virus	Parainfluenza virus type 1	1.0 x 10^6copies/mL
	Parainfluenza virus type 2	1.0 x 10^6copies/mL
	Parainfluenza virus type 3	1.0 x 10^6copies/mL
	Parainfluenza virus type 4	1.0 x 10^6copies/m
Pneumonia virus	Respiratory syncytial virus type A	1.0 x 10^6copies/mL
	Respiratory syncytial virus type B	1.0 x 10^6copies/mL
Rhinovirus	Rhinovirus A	1.0 x 10^6copies/mL
	Rhinovirus B	1.0 x 10^6copies/mL
	Rhinovirus C	1.0 x 10^6copies/mL
Metapneumovirus	Human metapneumovirus	1.0 x 10^6copies/mL
Enterovirus	Enterovirus A	1.0 x 10^6copies/mL
	Enterovirus B	1.0 x 10^6copies/mL
	Enterovirus C	1.0 x 10^6copies/mL
	Enterovirus D	1.0 x 10^6copies/mL
Lymphophilic viruses	EB virus	1.0 x 10^6copies/mL
Measles virus	Measles virus	1.0 x 10^6copies/mL
Cytomegalovirus	Human cytomegalovirus	1.0 x 10^6copies/mL
Rotavirus	Rotavirus	1.0 x 10^6copies/mL
Norovirus	Norovirus	1.0 x 10^6copies/mL
Mumps virus	Mumps virus	1.0 x 10^6copies/mL
Herpes virus	Herpes zoster virus	1.0 x 10^6copies/mL
Mycoplasma	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6copies/mL
Chlamydia	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10^6copies/mL

Reaktion störender Substanzen

Beim Test mit dem Antigen-Schnelltest für neuen Erreger der Atemwegserkrankungen traten keine Interferenzen zwischen den Gerätereagenzien und den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubs-tanzen auf, die zu Interferenzen führen könnten.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
Mucin	120mg/dL	Azithromycin	2mg/mL
Human Blood	20% (v/v)	Tobramycin	1.2mg/mL
Phenylephrine	4mg/mL	Histamine Dihydrochloride	10 mg/mL
Oxymetazoline	4mg/mL	Lopinavir	1000mg/mL
Sodium Chloride	40mg/mL	Ritonavir	120mg/mL
Beclomethasone	40mg/mL	Arbidol	1400ng/mL
Dexamethasone	40mg/mL	Ceftriaxone	80μg/mL
Flunisolide	40μg/mL	Meropenem	400mg/mL
Triamcinolone Acetonide	4mg/mL	Peramivir	2mg/mL
Budesonide	4mg/mL	Interferon-α	1600IU/mL
Mometasone	4mg/mL	Ribavirin	20mg/mL
Fluticasone	4mg/mL	Oseltamivir	120ng/mL
Zanamivir	40mg/mL	Levofloxacin	20μg/mL

Symbol

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device		Storage Temperature Limit
	Manufacturer	EC REP	Authorized Representative In The European Community
	Date of Manufacture		Use By Date
	Do Not Reuse		Consult Instruction For Use
LOT	Batch Code	CE	CE Conformity Marking

Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
R777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng street,Bao'an District,Shenzhen 518128,China.

EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo No.18
29006, Malaga, Spain
+34 951214054
Info@cmcmedicaldevices.com