

## NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

## EINFÜHRUNG

Akute Atemwegsinfektionen sind weltweit weit verbreitete und häufig auftretende Erkrankungen. Atemwegsviren sind ein wichtiger Erreger akuter Atemwegsinfektionen. Klinisch manifestieren sie sich vor allem in Rhinitis, Pharyngitis, Laryngitis, Mandelentzündung und anderen Symptomen. Schwere Fälle können zu Tracheitis, Bronchitis und Lungenentzündung führen. Im Winter und Frühjahr sind sie die Hauptursache für Morbidität und Mortalität bei Kleinkindern, älteren und gebrechlichen Menschen sowie bei Menschen mit geschwächter Immunfunktion. Es ist erwiesen, dass 80 % der akuten Erkrankungen der oberen Atemwege und die meisten Erkrankungen der unteren Atemwege nicht durch Bakterien verursacht werden, wobei Atemwegsviren am häufigsten sind.

## 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), Humanem Metapneumovirus (HMPV), Rhinovirus (RhV), Parainfluenzavirus 1/3 (PIV1/3) und Parainfluenzavirus 2 (PIV2)-Antigenen in menschlichen Nasenabstrichproben. Es eignet sich zur frühzeitigen Diagnose und zum Screening von Infektionen mit Atemwegserregern.

## PRINZIP

Das Testkit ist immunochromatographisch und verwendet die Methode mit Latex-Mikrosphären zum Nachweis von COVID-19, Respiratorischem Synzytialvirus, Adenovirus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Chlamydia pneumoniae, M. pneumoniae, Humanem Metapneumovirus, Rhinovirus, Parainfluenzavirus 1/3 und Parainfluenzavirus 2. Während des Nachweises 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, Humanem Metapneumovirus, Rhinovirus, Parainfluenzavirus 1/3 und Parainfluenzavirus 2 in den Proben höher ist als die minimale Nachweisgrenze, bildet das virale Antigen zunächst Komplexe mit markierten Antikörpern. Bei der Chromatographie bewegen sich die Komplexe entlang der Nitrozellulosemembran, bis sie von vorbeschichteten monoklonalen Antikörpern gegen COVID-19, Respiratorisches Synzytialvirus, Adenovirus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, M. pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Humanes Metapneumovirus, Rhinovirus, Parainfluenzavirus 1/3 und Parainfluenzavirus 2 im Nachweisbereich (COV / A / B / CP / RSV / ADV / MP / HMPV / RhV / PIV 1/3/2) auf dem Nitrozellulosefilm erfasst werden, um eine rote Reaktionslinie im Nachweisbereich zu bilden. An diesem Punkt ist das Ergebnis positiv. Umgekehrt gilt: Wenn kein virales Antigen vorhanden ist oder die Antigenkonzentration in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt, erscheint keine rote Reaktionslinie im Nachweisbereich. An diesem Punkt ist das Ergebnis negativ. Unabhängig davon, ob die Probe virale Antigene enthält oder nicht, erscheint eine rote Reaktionslinie im Qualitätskontrollbereich (C). Die im Qualitätskontrollbereich (C) erscheinende rote Reaktionslinie 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:



- Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.



- Führen Sie den Tupfer etwa 1,9 cm tief in das Nasenloch ein, bis Sie an den Nasenmuscheln einen Widerstand spüren.  
**Bei kleinen Kindern nicht mehr als 1,25 cm tief einführen.**



- 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:



- Ziehen Sie die Aluminiumfolie von einem Probenentnahmeröhrchen ab.

- 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.

- 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.

- 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 rote Linien im MP/1/3/2-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (MP).
- Positives PIV 1/3: Zwei rote Linien im MP/1/3/2-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (1/3).
- Positives PIV 2: Zwei rote Linien im MP/1/3/2-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (2).
- Positives MP/PIV 1/3/2: Vier rote Linien im MP/1/3/2-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C), eine rote Linie im Nachweisbereich (MP), eine rote Linie im Nachweisbereich (1/3) und eine rote Linie im Nachweisbereich (2).
- Positives CP: Zwei rote Linien im CP/HMPV/RhV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (CP).
- Positives HMPV: Zwei rote Linien im CP/HMPV/RhV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (HMPV).
- Positives RhV: Zwei rote Linien im CP/HMPV/RhV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (RhV).
- Positives CP/HMPV/RhV: Vier rote Linien im CP/HMPV/RhV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C), eine rote Linie im Nachweisbereich (CP), eine rote Linie im Nachweisbereich (HMPV) und eine rote Linie im Nachweisbereich (RhV).
- Positives RSV: Zwei rote Linien im RSV/ADV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (RSV).
- Positives ADV: Zwei rote Linien im RSV/ADV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (ADV).
- Positives RSV/ADV: Drei rote Linien im RSV/ADV-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C), eine rote Linie im Nachweisbereich (RSV) und eine rote Linie im Nachweisbereich (ADV).
- Positives COV: Zwei rote Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (COV).
- Positive Grippe A: Zwei rote Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (A).
- Positives Grippe-B-Testergebnis: Zwei rote Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine weitere rote Linie im Nachweisbereich (B).
- Positives COV/Grippe A/B-Testergebnis: Vier rote Linien im COV/Grippe A/B-Testfenster, eine rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C), eine rote Linie im Nachweisbereich (COV), eine rote Linie im Nachweisbereich (A) und eine rote Linie im Nachweisbereich (B).

\*\*Hinweis: Die Farbintensität der Linien (MP/PIV 1/3/2/CP/HMPV/RhV/RSV/ADV/COV/A/B) kann je nach Konzentration der COVID-19-, ADV-, RSV-, MP-, PIV 1/3/2-, CP-, HMPV-, RhV-, Influenza-A- und Influenza-B-Antigene in der Probe variieren. Daher gilt ein positives Ergebnis als positiv, solange sich im Nachweisbereich (MP/PIV 1/3/2/CP/HMPV/RhV/RSV/ADV/COV/A/B) eine bestätigte Bande befindet, auch wenn diese nur sehr schwach ist.

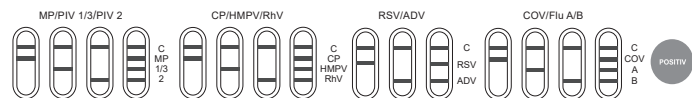


Fig. 1 Positives Ergebnis

## NEGATIV (-)

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

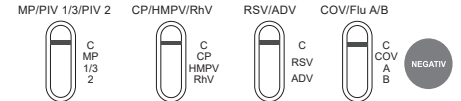


Fig. 2 Negatives Ergebnis

## UNGÜLTIG

Nach der Durchführung des Tests erscheint keine rote Linie im Kontrollbereich (C). Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder der Test funktioniert nicht. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte.



Abb. 3 Ungültiges Ergebnis

## EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Unsachgemäße Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen können das Testergebnis beeinträchtigen. Auch Temperatur und Luftfeuchtigkeit können die Testergebnisse beeinflussen.
- Geringe Konzentrationen von COVID-19-, ADV-, RSV-, MP-, PIV-, CP-, HMPV-, RhV-, Influenza-A- und Influenza-B-Antigenen in der Probe können zu negativen Ergebnissen führen, sodass eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.
- Bestimmte Medikamente (z. B. hohe Konzentrationen rezeptfreier oder verschreibungspflichtiger Medikamente wie Nasenspray) in den entnommenen Proben können das Testergebnis beeinflussen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
- Dieses Produkt dient ausschließlich der qualitativen Prüfung. Die spezifische Konzentration jedes Indikators muss in Bezug zu anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
- Die Ergebnisse dieses Tests dienen ausschließlich 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.COVID-19 test

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		COVID-19 Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	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

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		RSV Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	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.Grippe A/B Test

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		Grippe A/B Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	Grippe A/B	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

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		ADV Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	ADV	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	2	
	Negativ	3	180	
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

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		MP Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	MP	Positiv	Negativ	
	Positiv	157	1	
	Negativ	1	181	
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

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		MP Nukleinsäure Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnis
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	MP	Positiv	Negativ	
	Positiv	154	2	
	Negativ	4	180	
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

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		PIV 2 Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	PIV 2	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	3	
	Negativ	3	179	
Gesamtergebnisse		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

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		CP Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	CP	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	1	
	Negativ	3	181	
Gesamtergebnisse		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%)

9.HMPV test

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		HMPV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	HMPV	Positiv	Negativ	
	Positiv	155	1	
	Negativ	3	181	
Gesamtergebnisse		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%)

10.RhV test

Kontingenztabellenanalyse der RT-PCR-Ergebnisse und der Testergebnisse der Auswertungsreagenzien.

Verfahren		HMPV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
Eleven Atemwegserreger-Antigen-Schnelltestkit	RhV	Positiv	Negativ	
	Positiv	156	2	
	Negativ	2	180	
Gesamtergebnisse		158	182	340

Klinische Empfindlichkeit = 156/158=98.70% ( 95%CI:97.54%~99.24%)

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 <sup>6</sup> copies/mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Type 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Type 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Adenovirus	Type 3	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Type 4	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Type 5	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Type 55	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Grippe A	Neues Influenzavirus A(H1N1)	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	H5N1	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	H3N2	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	H7N9	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Saisonales H1N1-Influenzavirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Yamagata	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Grippe B	Victoria	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Parainfluenzavirus Typ 1	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Atemwegsvirus	Parainfluenzavirus Typ 2	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Parainfluenzavirus Typ 3	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Lungenentzündungsvirus	Parainfluenzavirus Typ 4	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/m
	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Respiratorisches Synzytialvirus Typ b	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Rhinovirus	Rhinovirus A	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Rhinovirus B	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Rhinovirus C	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Metapneumovirus	Human metapneumovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Enterovirus A	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Enterovirus	Enterovirus B	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Enterovirus C	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Enterovirus D	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Lymphophilic viruses	EB virus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
	Measles virus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Cytomegalovirus	Human cytomegalovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Rotavirus	Rotavirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Norovirus	Norovirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Mumps virus	Mumps virus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Herpes virus	Herpes zoster virus	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Mycoplasma	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL
Chlamydia	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 <sup>6</sup> copies/mL











Reaktion störender Substanzen

Beim Test mit dem Eleven Respiratory Pathogens Antigen Rapid Test Kit kam es zu keinen Interferenzen zwischen den Gerätetreagenzien und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen.

Substanz	Konzentration	Wirkstoff	Konzentration
Mucin	120 mg/dl	Azithromycin	2 mg/ml
Menschliches Blut	20 % (v/v)	Tobramycin	1.2 mg/ml
Phenylephrin	4 mg/ml	Histamin Dihydrochlorid	10 mg/ml
Oxymetazolin	4 mg/ml	Lopinavir	1000 mg/ml
Natriumchlorid	40 mg/ml	Ritonavir	120 mg/ml
Beclometason	40 mg/ml	Arbidol	1400 ng/ml
Dexamethason	40 mg/ml	Ceftriaxon	80 µg/ml

Flunisolid	40 µg/ml	Meropenem	400 mg/ml
Triamcinolonacetonid	4 mg/ml	Peramivir	2 mg/ml
Budesonid	4 mg/ml	feron-α	1600 IU/ml
Mometason	4 mg/ml	Ribavirin	20 mg/ml
Fluticason	4 mg/ml	Oseltamivir	120 ng/ml
Zanamivi	40 mg/ml	Levofloxacin	20 µg/ml

Symbol

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Herstellung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargencode		CE-Konformitätskennzeichnung



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.  
Room 1601, Building No.3, YESUN INTELLIGENT COMMUNITY I, No.1301-77,Guanguang Road, Xinlan Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen City,Guangdong Province,China.



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

Importer:  
Carbon Web Kft.  
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary  
carbonmedoffice@gmail.com  
www.carbonmedical.hu  
www.carbonmedical.de