

SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren)

Gebrauchsanweisung

- Geeignet für den Selbsttest zu Hause oder für den Gebrauch durch Laien.
- Geeignet für vordere Nasenabstrichproben.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Verwendungszweck

Das SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren) ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens (Nukleokapsidprotein, abgekürzt N-Protein) in vorderen Nasenabstrichen bestimmt, die innerhalb der ersten sieben Tage nach Beginn einer vermuteten COVID-19-Infektion entnommen werden, für den Selbsttest durch ungeschulte Laien oder für den Heimgebrauch. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren müssen mit Hilfe eines Erziehungsberechtigten oder autorisierten Personals getestet werden.

Zusammenfassung

COVID-19 ist eine akute Atemwegsinfektion, für die Menschen generell empfänglich sind. Gegenwärtig ist die Hauptursache für eine COVID-19-Infektion der Kontakt mit Personen, die mit dem Virus infiziert sind, aber auch asymptomatische Infizierte können das Virus verbreiten. Studien haben gezeigt, dass die Symptome der Infektion im Allgemeinen innerhalb von 14 Tagen auftreten, die meisten davon innerhalb von 3 bis 7 Tagen nach der Infektion. Die Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit, Geruchs- oder Geschmacksverlust und trockener Husten. In einigen Fällen können auch verstopfte Nasen, laufende Nase, Muskelschmerzen und Durchfall auftreten. Wenn man sich mit COVID-19 infiziert hat, muss man sich isolieren und den Rat des Hausarztes befolgen oder einen Arzt aufsuchen. Einige Infektionen können Komplikationen verursachen, die unbehandelt zum Tod führen können.

Testprinzip

Das SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren) wird zum Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens des SARS-CoV-2-Virus mittels Doppelantikörper-Sandwich-Methode und Immun-Lateralchromatographie verwendet. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Virus-Antigen enthält, erscheinen sowohl die Testlinie (T) als auch die Kontrolllinie (C), und das Ergebnis ist positiv. Enthält die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen oder wird kein SARS-CoV-2-Virus-Antigen nachgewiesen, erscheint die Testlinie (T) nicht. Es erscheint nur die Kontrolllinie (C), und das Ergebnis ist negativ.

Hauptkomponenten

Katalog-Nr.	WK10028	WK10029	WK10030	WK10031
Spezifikation	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
Testkarte	1	5	10	20
Probenentnahmeröhrchen	1	5	10	20
Einmal tupfer	1	5	10	20
Abfallbeutel für Bioabfall	1	5	10	20
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer, notwendige persönliche Schutzausrüstung.

Lagerungsbedingungen und Gültigkeitsdauer

Bei 4 °C bis 30 °C lagern, vor Licht geschützt und trocken, 24 Monate gültig. Einfrieren verboten.

Die Testkarte muss vor dem Gebrauch in einem versiegelten Alufolienbeutel aufbewahrt werden.

Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.

Warn-, Vorsichts- und Sicherheitshinweise

- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung der Reagenzien sorgfältig durch und befolgen Sie sie genau.
- Nicht bei Kindern unter vier Jahren oder Säuglingen anwenden.
- Bewahren Sie das Produkt oder Produktbestandteile vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Das Nachweisgerät enthält Trockenmittel, das nicht gegessen werden darf.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte.
- Das Kit muss entsprechend den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Lagerungsbedingungen gelagert werden. Das Kit darf nicht verwendet werden, wenn es nicht entsprechend den Anforderungen gelagert wird.
- Alle Reagenzkomponenten und Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) gebracht werden.
- Es wird empfohlen, während des Tests Handschuhe und andere Schutzkleidung zu tragen.
- Bitte essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben gehandhabt oder getestet werden.
- Verwenden Sie keine Komponenten, die geöffnet oder manipuliert wurden. Wenn die Testkarte für eine Stunde oder länger geöffnet wird, sind die Nachweisergebnisse ungültig.
- Das Nachweisgerät ist in einem Alufolienbeutel versiegelt. Wenn der Alufolienbeutel beschädigt oder geöffnet ist, verwenden Sie ihn bitte nicht.
- Der Tupfer ist ein steriles Produkt. Verwenden Sie ihn nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
- Die Verwendung des Tupfers muss streng nach der Gebrauchsanweisung erfolgen, andernfalls kann es zu Nasenbluten, Bruch des Tupfers, Zurückhalten und andere Risiken führen.
- Tauchen Sie den Tupfer nicht in den Extrakt oder eine andere Flüssigkeit ein, bevor Sie ihn in die Nasenhöhle einführen.
- Berühren Sie bei der Handhabung der Abstrichprobe nicht das weiche Ende des Tupfers.
- Eine korrekte Probenentnahme und -verarbeitung ist für die Erzielung korrekter Ergebnisse unerlässlich.
- Mischen Sie keine Komponenten/Kits von Produkten aus verschiedenen Produktionschargen.

18. Alle Kits/Komponenten sind Einwegprodukte. Nicht für mehrere Proben verwenden und Reagenzienkits/Komponenten nicht wiederverwenden.

19. Nach mehr als sieben Tagen mit Verdachtssymptomen steigt die Wahrscheinlichkeit eines falsch negativen Ergebnisses. Wenn Ihre Testergebnisse negativ sind und weiterhin Symptome auftreten oder sich die Symptome verschlimmern, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren staatlichen oder regionalen SARS-CoV-2-Testdienst, um einen PCR-Labortest durchzuführen.

20. Die Viruskonzentration nimmt im späteren Stadium der Infektion ab, und die Viruskonzentration bei asymptomatischen Infizierten ist relativ gering. Die Nachweispfindlichkeit nimmt in diesen Bevölkerungsgruppen ab. 21. Es wird empfohlen, vor der Durchführung von Behandlungs- oder Managemententscheidungen mit den Hausärzten oder Fachleuten zu sprechen. Für Ihre Sie keine medikamentöse Behandlung durch und verletzen Sie sich oder andere nicht ohne Erlaubnis.

22. Die gebrauchten Bestandteile des Kits und die Proben können in Plastiksäcken zusammen mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Bei einem positiven Testergebnis sollten die entsprechenden Abfallbestandteile und Proben sorgfältig gehandhabt werden, und der Untersuchungstisch sollte gründlich gereinigt und desinfiziert werden, um die Hygiene des Raumes sicherzustellen. Wenn die örtlichen Gesetze und Vorschriften besondere Bestimmungen für Abfälle enthalten, sind die örtlichen Gesetze und Vorschriften strikt einzuhalten.

23. In Anbetracht der weltweiten COVID-19-Pandemie sollten alle Maßnahmen mit den bestehenden Maßnahmen und Vorschriften Ihres Landes/Ihrer Region übereinstimmen, sie sollten wissenschaftliche Kontrollmaßnahmen umsetzen und sich und andere wirksam schützen.

24. Wenn die Probe mit Haut oder Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit viel Wasser aus. Wenn die Reizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf oder wenden Sie sich an die Giftnotrufzentrale (Australien: 13 11 26).

25. Es wird empfohlen, den Test zu wiederholen (z. B. innerhalb von 1 bis 3 Tagen), wenn ein ständiger Verdacht auf eine Infektion besteht, in einer risikoreichen Umgebung, oder wenn berufliche Risiken oder andere Anforderungen vorhanden sind.

Beschränkungen der Nachweismethode

- Das Kit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Nur für die Untersuchung von humanen vorderen Nasenabstrichproben, andere Proben können zu falschen Ergebnissen führen.
- Nur für den qualitativen Nachweis, die Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens in den Proben kann nicht bestimmt werden.
- Die Nichteinhaltung der Arbeitsanweisungen kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Nur bei Selbsttests: Zur Bestätigung positiver Ergebnisse wenden Sie sich bitte an den SARS-CoV-2-Virustestdienst in Ihrem Land oder Ihrer Region, um einen PCR-Labortest zu erhalten.
- Ein positives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Ko-Infektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer anderen viralen oder bakteriellen Infektion nicht aus.
- Aufgrund der Beschränkungen der Testreagenz-Methode, der Probenentnahme, der Probenverarbeitung, der Infektionszeit des Probanden und der individuellen Unterschiede der Probanden können falsch positive oder falsch negative Testergebnisse auftreten.
- Der Test kann nicht als Entscheidungsgrundlage für die Durchführung von Behandlungs- oder Managemententscheidungen herangezogen werden. Es wird empfohlen, sich im Vorfeld mit dem Hausarzt oder anderen Fachleuten abzusprechen oder sich in ärztliche Behandlung zu geben.
- Wenn das Testergebnis einer Person, deren Symptome länger als 7 Tage andauern, negativ ist, kann es bestätigt werden, dass es negativ sein kann, aber es muss bei Bedarf durch PCR bestätigt werden.
- Der Nachweis von COVID-19 bei späten und asymptomatischen Personen ist weniger zuverlässig.
- Negative Ergebnisse bedeuten nicht unbedingt, dass eine Person nicht infektiös ist. Treten Symptome auf, muss sofort ein weiterer Nachweis mittels PCR erfolgen.
- Ein positives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass eine Person infektiös ist.

Methode der Inspektion

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und die Schritte in der richtigen Reihenfolge auszuführen.

- Bitte verwenden Sie das Kit bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C). Wenn das Kit zuvor an einem kühlen Ort gelagert wurde (Temperatur niedriger als 15 °C), stellen Sie es bitte vor dem Gebrauch 30 Minuten lang auf Raumtemperatur.
- Legen Sie einen Timer (z. B. eine Uhr), Papierhandtücher, waschmittelfreies Handdesinfektionsmittel/Seife und warmes Wasser sowie die erforderliche Schutzausrüstung bereit.
- Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und überprüfen Sie den Inhalt des Kits, um sicherzustellen, dass keine Schäden oder Brüche vorhanden sind.

Testkarte (Versiegelte Packung)	Einmal tupfer (Versiegelte Verpackung)	Probenentnahmeröhrchen (mit Proben-Pufferlösung)	Abfallbeutel für Bioabfall	Timer

Achtung!

- Wenn die versiegelte Packung beschädigt ist, verwenden Sie sie nicht, sondern ersetzen Sie sie durch ein neues Kit.
- Wenn Sie Hustensymptome haben, testen Sie bitte selbst.



- Waschen Sie Ihre Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser / spülfreiem Handdesinfektionsmittel. Dieser Schritt stellt sicher, dass das Testkit nicht kontaminiert ist, und trocknen Sie anschließend Ihre Hände.



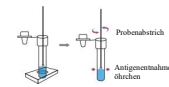
- Nehmen Sie das Probenentnahmeröhrchen heraus, reißen Sie die versiegelnde Aluminiumfolie auf und stellen Sie das Entnahmeröhrchen auf die Halterung (die an der Box befestigt ist), um ein Überlaufen der Flüssigkeit zu vermeiden.



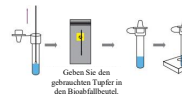
- Öffnen Sie die Verpackung am Ende des Tupferstäbchens und nehmen Sie den Tupfer heraus.
- Drehen Sie, wie in der Abbildung gezeigt, den Tupfer gegen beide Naseninnenseiten.
 - Führen Sie das weiche Ende des Tupfers in das Nasenloch ein, weniger als 1 Zoll (normalerweise etwa 0,5 bis 0,75 Zoll).
 - Drehen Sie sanft, mit mäßiger Kraft, mindestens fünf Mal gegen die Naseninnenseiten.
 - Wiederholen Sie eine weitere Probenentnahme gegen die Naseninnenseite — mit demselben Tupfer.

Achtung!

- Nicht zu tief in die Nasenlöcher einführen, da sonst die Gefahr von Nasenbluten oder gebrochenen Tupfern besteht.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Nasenabstriche nicht ordnungsgemäß entnommen werden.
- Personen unter 18 Jahren sind mit Hilfe eines Erziehungsberechtigten oder autorisierten Personals zu testen.
- Nicht bei Kindern unter vier Jahren oder Säuglingen anwenden.



- Stecken Sie das weiche Ende des Tupfers in das Entnahmeröhrchen und tauchen Sie es in die Flüssigkeit ein. Drücken Sie das weiche Ende des Tupfers fest an die Innenwand des Entnahmeröhrchens und drehen Sie es etwa 10 Mal im oder gegen den Uhrzeigersinn. Drücken Sie das weiche Ende des Tupfers an der Innenwand des Entnahmeröhrchens entlang, so dass möglichst viel Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt.



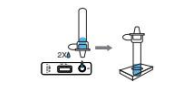
- Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, um den Tupfer zu entfernen, so dass möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer entfernt wird. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend der Methode zur Entsorgung von Bioabfall. Schrauben Sie den Tropfer auf das Röhrchen, drücken Sie die Düsenkappe fest auf das Röhrchen.



- Öffnen Sie den Alufolienbeutel, nehmen Sie die Testkarte heraus und legen Sie sie waagrecht auf die Plattform.

Achtung!

- Die Plattform muss sich in einem horizontalen und stabilen Zustand befinden; Kippen, Schütteln und andere Phänomene sind streng verboten.
- Wenn der Alufolienbeutel für eine Stunde oder länger geöffnet wird, sind die Ergebnisse ungültig.



- Drücken Sie das Entnahmeröhrchen leicht zusammen und geben Sie 2 Tropfen der Flüssigkeit senkrecht in die Probenöffnung.

Achtung!

- Das Vorhandensein von Luftblasen im Entnahmeröhrchen kann eine falsche Probengröße und ungenaue Testergebnisse zur Folge haben. Wenn sich Luftblasen im Entnahmeröhrchen befinden, schütteln Sie das Entnahmeröhrchen vorsichtig, um einen Teil der Flüssigkeit herauszudrücken und die Luftblasen zu entfernen.



- Starten Sie die Zeitmessung und warten Sie 10-15 Minuten, um die Ergebnisse auszuwerten. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht vor 10 Minuten oder nach 15 Minuten.



- Geben Sie nach dem Test alle Testkomponenten in einen Beutel für Bioabfall und entsorgen Sie sie entsprechend den örtlichen Richtlinien oder Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.



- Waschen Sie die Hände gründlich (mindestens 20 Sekunden) mit Seife und warmem Wasser/Handdesinfektionsmittel.

Auswertung der Ergebnisse

	Negativ: Nur die Qualitätskontrolllinie (C) weist eine rote Linie auf, die Testlinie (T) weist keine rote Linie auf.
	Positiv: Rote Streifen erscheinen sowohl auf der Qualitätskontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (T).

Achtung!

- Unabhängig von der Farbtintensität der Testlinie wird das Ergebnis als positiv gewertet.

	Ungültig: Solange keine rote Bande auf der Qualitätskontrolllinie (C) zu sehen ist, gilt das Testergebnis als ungültig.
	Achtung! —Das ungültige Ergebnis kann bedeuten, dass Sie die Arbeitsschritte in der Gebrauchsanweisung nicht genau befolgt haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal sorgfältig durch und wählen Sie ein neues Testkit aus, um den Test erneut durchzuführen.

Verarbeitung des Ergebnisses

- ◆ Wenn das Testergebnis positiv ist:
 - Vorhandensein einer COVID-19-Infektion.
 - Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
 - Befolgen Sie die Richtlinien für Selbstisolation und Schutz in Ihrem Gebiet.
 - Zur weiteren Bestätigung wird eine PCR durchgeführt.
- ◆ Wenn das Testergebnis negativ ist:
 - Sie müssen weiterhin Maßnahmen ergreifen, um andere zu kontaktieren und sich selbst zu schützen.
 - Auch wenn Ihr Test negativ ist, kann eine Infektion vorliegen.
 - Wenn Sie weiterhin Zweifel haben, wiederholen Sie den Test nach mehr als 24 Stunden. Denn das Coronavirus kann nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden.
- ◆ Wenn das Testergebnis ungültig ist:
 - Es kann an einem Betrieb im Testverfahren liegen.
 - Bitte wiederholen Sie den Test.
 - Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das COVID-19-Testzentrum.

Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolllinie ist der Schlüssel zum Reagenz und wird zur Kontrolle des Prozesses verwendet. Wenn die Qualitätskontrolllinie erscheint, bedeutet dies, dass der Test korrekt durchgeführt wurde und das Reagenz reagiert.

Häufige Fragen

- Was sind die bekannten oder möglichen Vorteile von Produkttests?
 - Die Testergebnisse können Ihrem Hausarzt oder Fachmann helfen, genaue und wirksame Ratschläge zu erteilen.
 - Die Ergebnisse können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Menschen in der Gemeinschaft einzuschränken.
- Was sind die bekannten oder potenziellen Risiken bei der Produktprüfung?
 - Während der Probenentnahme kann es zu Unannehmlichkeiten kommen.
 - Es kann zu falschen Testergebnissen kommen.
- Wann sollte/kann ich einen Selbsttest durchführen?
 - Selbsttests sind möglich, wenn der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht. Studien haben gezeigt, dass eine neuartige Coronavirus-Pneumonie umso leichter nachzuweisen ist, je höher die Viruszahl bei den Infizierten in den ersten vier Tagen der Erkrankung ist.
- Was ist der Unterschied zwischen Antigen- und Molekulartests?
 - Derzeit gibt es eine Reihe von Nachweismethoden für SARS-CoV-2. Molekulare Tests (auch als PCR-Test bekannt) weisen das genetische Material des Virus nach, während Antigen-tests die Proteine des Virus nachweisen.
- Welche Faktoren beeinflussen die Testergebnisse? Worauf sollten wir achten?
 - Geeignet für Nasenabstrichproben.
 - Die Probe darf beim Eintropfen keine Blasen enthalten.
 - Die Tropfenmenge der Probe sollte nicht zu groß oder zu klein sein.
 - Testen Sie sofort nach der Probenentnahme.
 - Führen Sie den Test unter strikter Einhaltung der Anweisungen durch.
- Es erscheint kein roter Streifen auf der Testkarte oder die Flüssigkeit fließt nicht, was ist der Grund?
 - Es sollte klar sein, dass das Testergebnis dieses Tests ungültig ist. Die Ursachen sind folgende:
 - Der Tisch, auf den die Testkarte gelegt wird, ist uneben, was den Flüssigkeitsstrom beeinträchtigt.
 - Die Größe der Tropfprobe entspricht nicht den in der Anleitung angegebenen Anforderungen.
 - Die Testkarte ist feucht.
- Ich habe gut gearbeitet, aber ich kann die Qualitätskontrolllinie (C) nicht sehen, was soll ich tun?
 - Ihre Testergebnisse sind ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test unter strikter Einhaltung der Anweisungen.
- Ich bin mir über das Ergebnis nicht sicher. Was soll ich tun?
 - Bei unsicheren Ergebnissen kann der Test wiederholt werden. Wenn Sie sich immer noch nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an die nächstgelegene medizinische Einrichtung gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden.
- Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
 - Das Ergebnis des Selbsttests ist positiv. Sie sind möglicherweise mit dem Novel Coronavirus infiziert. Sie sollten die notwendigen Maßnahmen (z. B. Isolierung, Meldung, erneuter Test usw.) gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörden zur Epidemieprävention ergreifen und die medizinischen Einrichtungen für weitere Maßnahmen kontaktieren.
- Was sollte ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
 - Wenn das Testergebnis die Qualitätskontrolllinie deutlich anzeigt, kann dies bedeuten, dass das Testergebnis negativ ist oder die Anzahl der Viren zu gering ist, um sie nachzuweisen, oder dass das Ergebnis falsch negativ ist. Wenn Sie immer noch Symptome einer Novel Coronavirus-Pneumonie haben (Kopfschmerzen, Fieber, Geruchs- oder Geschmacksverlust usw.), wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder an eine von der örtlichen Regierung empfohlene medizinische Einrichtung.

Leistung des Produkts

- ◆ Nachweisgrenze (LOD):
Die LOD beträgt 1,6 x 10² TCID50/ml.
- ◆ Klinische Leistung
Die klinische Leistung dieses Produkts wurde durch die Entnahme von Proben aus der vorderen Nasenhöhle und aus dem Nasenrachenraum von 644 Teilnehmern der klinischen Studie ermittelt. Bei den Proben der vorderen Nasenhöhle

der Spender handelte es sich um das SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit (kolloidales Goldverfahren) von Xiamen Jiqing. Die nasopharyngealen Proben wurden parallel dazu mit einem Nukleinsäure-Nachweisreagenz nachgewiesen. Die Testergebnisse zeigten, dass die Sensitivität 96,89% (95% CI: 92,94% – 98,67%), die Spezifität 100,00% (95% CI: 99,21% – 100,00%) und die Gesamtgenauigkeit 99,22% (95% CI: 98,20% – 99,67%) beträgt.

- ◆ Studie zur Benutzerfreundlichkeit
Das Produkt hat eine Studie zur Benutzerfreundlichkeit von 117 Laien durchlaufen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Sensitivität bei 100,00% und die Spezifität bei 100,00% liegt. Die Fragebögen von Laien und die Beobachtungsergebnisse von Fachleuten zeigen, dass Laien den Anweisungen auf der Produktverpackung leicht folgen können und dass die Erkennung auch für Laien möglich ist.
- ◆ Nachweis von Varianten von Novel-Coronavirenstämmen
Die CoV-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta, Kappa, Eta, Mu, Epsilon, Iota, Lambda, Zeta, Theta, B.1.616, B.1.617, B.1.617.3, B.1.618, A.23.1 und andere genetische Mutationen können wirksam nachgewiesen werden.
- ◆ Kreuzreaktivität

Bezeichnung	Konzentration	Testergebnisse
Influenza B (Yamagata)	1,23 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Influenza B (Victoria)	1,07 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Influenza A (H1N1)	1,32 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Influenza A (H3N2)	1,25 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Influenza A (H5N1)	1,42 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Vogelgrippe A (H7N9)	1,62 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
SARS Coronavirus	2,04 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Adenovirus1	1,19 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Adenovirus3	1,54 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Adenovirus7	1,14 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus 229E	1,00 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus OC43	2,14 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus NL63	2,20 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Coronavirus HKU1	1,70 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
MERS-Coronavirus	1,55 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Zytomegalie-Virus	1,00 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Enterovirus71	2,05 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Rotavirus	1,84 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 1	1,75 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 2	2,31 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 3	2,25 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Menschliches Parainfluenzavirus 4	2,11 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Masern-Virus	3,11 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Mumps-Virus	2,71 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Respiratorischer Synzytialvirus	1,80 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Rhinovirus A	1,48 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Rhinovirus B	1,26 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Rhinovirus C	1,18 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Norovirus	1,62 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Epstein Barr-Virus	1,49 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Varicellazoster-virus	2,00 × 10 ⁵ PFU/ml	Negativ
Bacilluspertussis	1,30 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Chlamydomphila Pneumonia	2,00 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Escherichia coli	1,30 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Haemophilus influenzae	1,20 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Mykobakterium bindend	1,52 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Mycoplasma Pneumonia	1,31 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Candida Albicans	1,14 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Neisseria Meningokokken	1,40 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Neisseria Gonorrhoe	1,00 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	1,70 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	1,26 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1,18 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Streptokokkus pyogenes	1,18 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Streptokokkus salivarius	1,25 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ
Legionella Pneumophila	1,31 × 10 ⁵ CFU/ml	Negativ

◆ Störende Substanzen

Bezeichnung	Konzentration	Negative Interferenz-Testergebnisse	Positive Interferenz-Testergebnisse
Muzin	5%	Negativ	Positiv
Vollblut	5%(V/V)	Negativ	Positiv
α-Interferon	2 hunderttausend IU/ml	Negativ	Positiv
Zanamivir	100 ng/ml	Negativ	Positiv
Ribavirin	20 µg/ml	Negativ	Positiv
Osetlamivir	5 µg/ml	Negativ	Positiv
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativ	Positiv

Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Positiv
Ritonavir	200 µg/ml	Negativ	Positiv
Umifenovir	4 µg/ml	Negativ	Positiv
Levofloxacin	20 µg/ml	Negativ	Positiv
Azithromycin	2,0 µg/ml	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0,8 mg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	1,0 mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	2 mg/ml	Negativ	Positiv
Phenylephrin	20 µg/ml	Negativ	Positiv
Oxymetazolin	0,1 mg/ml	Negativ	Positiv
Beclomethason	0,1 mg/ml	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/ml	Negativ	Positiv
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativ	Positiv
Triamcinolon-Acetonid	10,0 ng/ml	Negativ	Positiv
Budesonid	2,00 ng/ml	Negativ	Positiv
Mometason	10 ng/ml	Negativ	Positiv
Fluticason	50 µg/ml	Negativ	Positiv
Histamin-Hydrochlorid	10 ng/ml	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv

◆ HOOK-Effekt

Die Zellkultur des SARS-CoV-2-Stammes (Konzentration: 3,4 x 10⁵ TCID50/ml) Standardlösung des neuen Coronavirus-Stammes wurde getestet, und es wurde kein HOOK-Effekt festgestellt.

Referenzen

- [1] NMPA.2019 Eckpunkte für die Registrierung von SARS-CoV-2-Antigen/Antikörper-Testreagenzien (Versuch)(2020).
[2] Xu Chao, Li Ran. Risikomanagement von In-vitro-Diagnosereagenzien [J], China medizintechnische Informationen.2020, 26(13):8-10.

Index der Symbole

	Das Produkt wird in vitro verwendet, bitte nicht verschlucken.		Bitte nicht wiederverwenden		Temperaturbereich, für den das Produkt reserviert ist
	Gültigkeit		Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch		Chargennummer
	Warnung, bitte beachten Sie die Hinweise im Anhang		Hersteller		Bevollmächtigter der Europäischen Union
	Trocken halten		Übermäßige Sonnenbestrahlung vermeiden		Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Datum der Herstellung		Biologische Risiken		
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnostika IVDD 98/79/EC				

Xiamen Jiqing Biomedical Technology Co., Ltd.
Anschrift: Unit 03, level 3 Building 2, Haicang Biomedical Industrial Park, 2052 Weng Jiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian Province, China
E-Mail: service@wikang.com.cn
Telefon: +86-0592-6516061
Lotus N L B.V.
Anschrift: Koningin Julianaplein 10, 1cVred, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com
Telefon: +31644168999

