

## Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)

### [PRODUKTNAME]

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold)

### [VERPACKUNGSEINHEITEN]

1 test/kit; 5 tests/kit; 20 tests/kit

### [VERWENDUNGSZWECK]

Dieses Kit ist ein in-vitro diagnostischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasen-, Mund-Rachen- oder Nasen-Rachen-Abstrichproben (nasal, oropharyngeal und nasopharyngeal swab). Das Kit ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion.

### [TESTPRINZIP]

In diesem Produkt wird die Sandwich-Methode mit Doppelantikörper zur Bestimmung mittels Festphasen- Immunchromatographie eingesetzt. Die zu testende Probe diffundiert durch Kapillarkraft am Probenende nach oben.

Bei Kontakt mit dem Markerpad verbindet sich das SARS-CoV-2-Antigen Nucleocapsid (N) -Protein und Spike (S) -Protein in der Probe mit dem Antikörper auf dem Markerpad und es bildet sich ein Komplex aus dem Antigen und dem mit kolloidalem Gold konjugierten Antikörper. Der Komplex breitet sich mit der Probe weiter aus, erreicht die Nitrozellulose-Membran und wird von der T-Linie (Testlinie) abgefangen, die mit Antikörpern beschichtet ist. Der Komplex wird erfasst und bildet einen Immunkomplex aus mit kolloidalem Gold konjugiertem Antikörper, Antigen und (bindendem) Coating-Antikörper. Die restlichen kolloidalen Goldkonjugate steigen weiter auf und treten mit der C-Linie (Qualitätskontrolllinie) in Kontakt, was den Abschluss der Reaktion anzeigt.

Mehr als 70 % der in diesem Kit verwendeten Antikörper sind Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper, und der Rest sind hauptsächlich Anti-SARS-CoV-2-Spike-Protein-Antikörper. Die Bindungsstellen der verwendeten Antikörperpaare zum Nachweis des SARS-CoV-2 S-Proteins befinden sich jeweils in den Regionen SARS-CoV-2 S-Protein aa345-410 und aa420-450. Diese Region ist eine konservierte Region der RBD-Domäne des S-Proteins. Die Hauptmutationsstellen der aktuellen primären Varianten liegen nicht in dieser Region. Es deutet darauf hin, dass die Mutationen der Aminosäurestellen der aktuellen primären Varianten keinen Einfluss auf die Bindungsstelle der Nachweis-Antikörperpaare haben. Außerdem, unsere S-Protein-Antikörper-Bindungsstellen enthalten keine hauptsächlich Glykosylierungsstellen in der RBD-Region (T323, S325, N331, N343). Daher kann dieses Kit SARS-CoV-2-Varianten zuverlässig erkennen.

### [MITGELIEFERTER MATERIALIEN]

REF	C8611CA	C8610CA	C8602CA	C8611C	C8610C	C8602C	C8611CY	C8610CY	C8602CY
Test Kassette	1	5	20	1	5	20	1	5	20
Probeneluen	1	5	20	1	5	20	1	5	20
Einwegtupfe	1	5	20	1	5	20	1	5	20

Hinweis: Verwenden Sie keine Komponenten aus unterschiedlichen Chargen. Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Komponenten:

- Kontrolluhr
- Reagenzglasgestell

### [LAGERUNG UND HALTBARKEIT]

1. Das Kit kann verschlossen und lichtgeschützt bei 4°C bis 30°C über einen Zeitraum von 18 Monaten gelagert werden.
2. Der Test ist nach Öffnung der Verpackung innerhalb einer Stunde durchzuführen (4°C~30°C, Luftfeuchtigkeit <65%). Es muss innerhalb von 1 Stunde verbraucht werden.
3. Produktionsdatum und Verfallsdatum: Siehe Etikett.

### [TESTVORBEREITUNG]

Bitte lesen Sie die Anleitung vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.

1. Bringen Sie die Test kassette und das Probeneluent vor dem Gebrauch vollständig auf Raumtemperatur.
2. Nehmen Sie die Test kassette aus dem Aluminiumfolienbeutel und legen Sie diese auf einen flachen und trockenen Tisch.

### [METHODEN DER PROBENENTNAHME]

#### VERFAHREN I (C8611CA, C8610CA, C8602CA)

Nasaler Abstrich: Bitte stellen Sie sicher, dass die Nasenhöhle der Testperson feucht ist. Führen Sie den Tupfer ca. 3 bis 4 cm tief in das Nasenloch ein (bis Widerstand an den Nasenmuscheln spürbar ist). Drehen Sie den Tupfer fünfmal mit leichtem Druck gegen die Nasenwand, um sicherzustellen, dass Schleim und Zellen gesammelt werden. Entfernen Sie den Tupfer langsam aus dem Nasenloch und wiederholen Sie die Probenahme im zweiten Nasenloch mit demselben Tupfer, um sicherzustellen, dass eine brauchbare Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch und übertragen Sie die gesammelte Probe in das Elutionsröhrchen.

#### VERFAHREN II (C8611C, C8610C, C8602C)

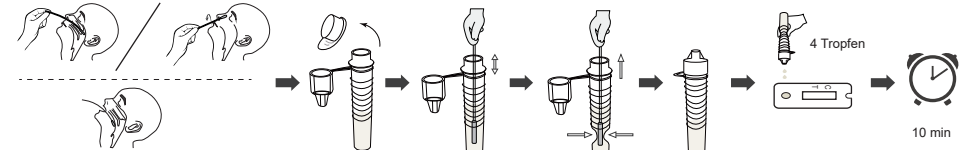
Nasopharyngealer Abstrich: Der Probennehmer hebt vorsichtig mit einer Hand den Kopf der Testperson an und hält mit der anderen Hand den Tupfer. Der Tupfer wird durch das Nasenloch eingeführt und langsam tief nach hinten entlang dem unteren Teil des unteren Nasenganges geführt. Übermäßiger Kraftaufwand sollte vermieden werden damit es aufgrund der Bogenform des Nasenganges zu keiner traumatischen Blutung kommt. Wenn die Spitze des Tupfers die Rachenhinterwand des Nasen-Rachenraumes erreicht hat, drehen Sie ihn vorsichtig eine Umdrehung lang (im Falle eines Hustenreflexes für eine Minute anhalten). Entfernen Sie dann langsam den Tupfer aus dem Nasengang und übertragen Sie die gesammelte Probe in das Elutionsröhrchen.

### VERFAHREN III (C8611CY, C8610CY, C8602CY)

Oropharyngealer Abstrich: Der Probennehmer sollte zuerst den Mund mit normaler Kochsalzlösung ausspülen und den Tupfer mit normaler steriler Kochsalzlösung anfeuchten (der Tupfer darf nicht in Viruskonservierungslösung eingetaucht werden, falls eine Allergie gegen Antibiotika vorliegt). Die Testperson hebt den Kopf leicht an, öffnet den Mund, begleitet von einem "Ah"-Laut, um die bilateralen Rachenmandeln freizulegen. Führen Sie den Tupfer über die Zungenwurzel nach hinten, wischen Sie ihn auf den beidseitigen Rachenmandeln der Testperson mit leichtem Druck mindestens dreimal hin und her und mindestens dreimal an der hinteren Rachenwand auf und ab. Entfernen Sie dann langsam den Abstrichtupfer aus dem Mundraum und übertragen Sie die gesammelte Probe in das Elutionsröhrchen.

### [TESTDURCHFÜHRUNG]

1. Probenentnahme: Sammeln Sie Nasen-, Mund-Rachen- oder Nasen-Rachen-Abstriche gemäß der oben beschriebenen Methode der Probenentnahme.
2. Öffnen Sie die weiße Kappe vom Elutionsröhrchen.
3. Führen Sie den Probenabstrich in das Röhrchen ein (tauchen Sie den Probenteil in den Elutionspuffer ein). Stellen Sie durch 10-maliges Reiben und Rühren mit dem Abstrichtupfer im Elutionsröhrchen sicher, dass die Probe in den Elutionspuffer übertragen wird.
4. Drücken Sie das Röhrchen zusammen auf den Tupfer, während Sie langsam den Tupfer entfernen, damit das Elutionsmittel vollständig im Elutionsröhrchen verbleibt.
5. Schließen Sie das Elutionsröhrchen vorsichtig mit der transparenten Tröpfchenkappe, stellen Sie das Röhrchen vorsichtig auf den Kopf und geben Sie 4 Tropfen (ca. 80 µL) in das Probenloch auf die Testkassette und starten Sie die Kontrolluhr.
6. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach 15 Minuten ist das Testergebnis ungültig.



(Dies ist eine schematische Darstellung, die tatsächlichen Produkte können von der Darstellung abweichen)

### [PROBENANFORDERUNGEN]

1. Die anwendbaren Probenentnahmen für diese Testkassette sind Nasen-, Mund-Rachen- und Nasen-Rachen-Abstrichproben (nasal, oropharyngeal und nasopharyngeal swab).
2. Die Proben sollten sofort nach der Entnahme mit dem den Kit beiliegenden Probeneluent eluiert und so schnell wie möglich nach der Elution mit der Testkassette getestet werden. Wenn die ein sofortiger Test nicht möglich ist, lagern Sie diese bitte unter folgenden Bedingungen: Einen Tag lang kann die Probe im Temperaturbereich von 2°C bis 8°C gelagert werden, und dauerhaft bei -70°C und darunter gelagert werden.
3. Vor Beginn des Testens sollte die Probe vollständig auf Raumtemperatur gebracht werden. Gefrorene Proben sollten wieder vollständig aufgetaut, auf Raumtemperatur erwärmt und vor der Verwendung gleichmäßig gemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

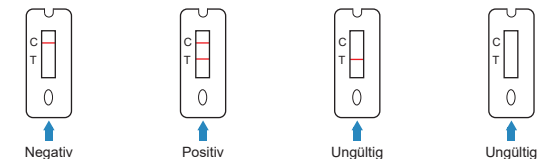
### [UNTERSUCHUNGSMETHODE]

Bitte lesen Sie die Anweisungen vor dem Betrieb sorgfältig durch.

1. Nach Abschluss der Probensammlung einen Teil der gesammelten Probe zur gleichmäßigen Elution zu 0,5 mL Elutionsmittel geben.
2. Decken Sie den Deckel des Elutionsröhrchens ab, legen Sie ihn verkehrt herum auf das Probenreagenzienloch, drücken Sie das Elutionsröhrchen vorsichtig zusammen, geben Sie 4 Tropfen (ca. 80 µL) in das Reagenzienloch und beginnen Sie mit dem Zählen.
3. Lesen Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten und die Testergebnisse sind nach 15 Minuten ungültig.

### [DEUTUNG DER TESTERGEBNISSE]

1. Aufgrund von Faktoren wie verschiedenen Methoden oder antikörperspezifischen Unterschieden können Abweichungen zwischen den Testergebnissen der von verschiedenen Herstellern bereitgestellten Reagenzien bestehen. Daher können die Testergebnisse nicht direkt verglichen werden, um fehlerhafte medizinische Urteile zu vermeiden.
2. Die Testergebnisse werden wie folgt ermittelt:



(Dies ist eine schematische Darstellung, die tatsächlichen Produkte können von der Darstellung abweichen)

1. Negatives Ergebnis: Erscheint nur eine Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnisfensters, ist das Ergebnis negativ.
2. Positives Ergebnis: Erscheinen eine Kontrolllinie (C) und eine Testlinie (T) innerhalb des Testergebnisfensters, unabhängig davon, welche Linie zuerst erscheint, ist das Ergebnis positiv.
3. Ungültiges Ergebnis: Ist die Kontrolllinie (C) nach der Testdurchführung innerhalb des Testergebnisfensters nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungültig. Ein ungültiges Ergebnis weist darauf hin, dass der Artikel einen Testfehler hat oder das Testergebnis ungültig ist und ein erneuter Test erforderlich ist.

**[EINSCHRÄNKUNGEN]**

- Die Testergebnisse des Produktes dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Für die klinische Behandlung von Patienten sollten Symptome/Anzeichen, Anamnese, andere Labortests, Behandlungsreaktionen, Epidemiologie und weitere Informationen hinzugezogen werden. Für verdächtige Proben wird nach einem angemessenen Zeitraum ein Wiederholungstest empfohlen.
- Die Testgenauigkeit wird durch den Prozess der Probenentnahme, die Lagerung und den Transport beeinflusst. Eine unsachgemäße Probenentnahme, falsche Lagerung oder Transport beeinflussen die Testergebnisse. Hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung müssen vermieden werden.
- Die Reagenz bietet nur einen qualitativen Test auf SARS-CoV-2-Antigen in der Probe, ein quantitativer Test ist nicht möglich.
- Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht vollständig ausschließen, da das in der Probe gesammelte Antigen unter der Nachweisgrenze liegen kann. Daher müssen andere Testergebnisse und eine umfassende klinische Beurteilung hinzugezogen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Das Kit wird verwendet, um das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe und die Wirksamkeit des Virus in der Probe nachzuweisen. Es gibt keine Korrelation mit den Zellkulturergebnissen derselben Probe.
- Ein positives Testergebnis für das SARS-CoV-2-Antigen kann das Vorhandensein anderer Co-Infektionserreger nicht ausschließen.
- Geringfügige Änderungen der Aminosäuren von SARS-CoV-2 innerhalb des Zielbereichs können dazu führen, dass der Nachweis monoklonaler Antikörper versagt oder die Testempfindlichkeit verringert werden kann.
- Bitte verwenden Sie für die Entnahme von Abstrichproben den im Kit enthaltenen Abstrichtupfer.

**[LEISTUNGSKENNZAHL]**

- Referenz für die Nachweisgrenze: S1 ~ S4: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind positiv; S5 ~ S6: Nicht erforderlich.
- Koinzidenzrate der positiven Referenz: PC1 ~ PC8: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind alle positiv.
- Koinzidenzrate der positiven Referenz: NC1 ~ NC20: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind alle negativ.
- Wiederholgenauigkeit: CV1 ~ CV2: SARS-CoV-2-Erkennungsergebnisse sind alle positiv mit konsistenter Farbwiedergabe.
- Inter-Chargen-Präzision: Der Wiederholgenauigkeitstest wird für drei Chargen von Kits durchgeführt. Die Testergebnisse von drei Chargen von Kits erfüllen die Anforderungen an die Wiederholbarkeit.
- Kreuzreaktion: Das Produkt wird durch pathogene Mikrobiometrie verifiziert, mit einer Vielzahl von gemeinsamen Kreuzreaktionen, die in der klinischen Praxis anfällig sind, und die Ergebnisse zeigen, dass es keine Kreuzreaktion gibt.

S.N	Bezeichnung des Virus/Bakteriums/Parasit	Stamm	Quelle/ Art der Probe	Konzentration des Nasstests/In-silico-Test	Ergebnisse der Kreuzreaktivität (Anzahl an Positiven/Insgesamt)
1	Menschliches Coronavirus	229E	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
2	Menschliches Coronavirus	OC43	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
3	Menschliches Coronavirus	NL63	Isolieren	1.6 x 10 <sup>3.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
4	MERS-Coronavirus	EMC/2012	Deaktiviertes Virus	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
5	Adenovirus	Serotype 5	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
6	Menschliches Metapneumovirus(hMPV)	TN/91-320	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
7	Menschliches Parainfluenza-Virus 1	HPIV1/FRA/292211 06/2009	Isolieren	8.9 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
8	Menschliches Parainfluenza-Virus 2	Greer	Isolieren	1.0 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
9	Menschliches Parainfluenza-Virus 3	NIH 47885	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
10	Menschliches Parainfluenza-Virus 4a	M-25	Isolieren	1.0 x 10 <sup>3.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
11	Menschliches Parainfluenza-Virus 4b	19503	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
12	Influenza A	A/California/07/2009	Isolieren	5.0 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
13	Influenza B	B/Hong Kong/330/2001 (Victoria Lineage)	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
14	Enterovirus	71/Tainan/4643/98	Isolieren	1.6 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
15	Respiratorisches Synzytialvirus A	1998/12-21	Isolieren	2.8 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
16	Rhinovirus	16	Isolieren	1.4 x 10 <sup>5.0</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
17	Haemophilus influenzae	Type B CK(Lehmann and Neumann) Winslow und andere	Isolieren	>10 <sup>4.0</sup> cfu/vial*	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
18	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	Isolieren	1.0 x 10 <sup>5.0</sup> cfu/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
19	Streptococcus pyogenes	Art des Stamms: T1 [NCIB 11841, SF130] Rosenbach	Isolieren	1.0 x 10 <sup>6.0</sup> org/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
20	Gesammelte menschliche Nasenspülung	N/A	Isolieren	100%	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
21	Bordetella pertussis	18323 [NCTC10739] (Bergey und andere) Moreno-Lopez	Isolieren	4.8 x 10 <sup>6.0</sup> cells/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
22	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm vom Eaton-Agent [NCTC 10119] Somerson und andere	N/A	2.7 x 10 <sup>5.0</sup> cfu/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
23	Chlamydia pneumoniae	TW-183	Isolieren	9.1 x 10 <sup>6.0</sup> IFU/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
24	Legionella pneumophila	Philadelphia1, Brenner und andere	Isolieren	1.9 x 10 <sup>6.0</sup> cfu/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
25	Staphylococcus aureus	CDC 55, Rosenbach	Isolieren	6.5 x 10 <sup>5.0</sup> cfu/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
26	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow and Winslow) Evans	Isolieren	7.7 x 10 <sup>5.0</sup> cfu/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)
27	Candida albicans	Y537	Isolieren	1.0 x 10 <sup>6.0</sup> cfu/mL	Keine Kreuzreaktivität(0/3)

7. Interferenzreaktion: Die Interferenzprüfung für das Produkt wird gemäß der maximalen Plasmakonzentration von üblichen klinischen therapeutischen Medikamenten in der folgenden Tabelle bei normaler Verwendung und Dosierung durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen, dass das Produkt eine gute Anti-Interferenzleistung aufweist.

S.N	Interferierende Substanz	Wirkstoff	Testkonzentration	Interferenzreaktivität (Yes/No)
1	Vollblut	Blut (menschlich)	4 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
2	Muzin	Muzinprotein, Typ I-S	0,5 % W/V	Keine Interferenz (3/3)
3	Chloraseptic	Benzoalkonium, Menthol	0,15 % W/V (1,5 mg/ml)	Keine Interferenz (3/3)
4	Naso Gel (NeiMed)	Kochsalzlösung	5,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
5	Nasenspray	Phenylephrin	15,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
6	Afrin	Oxymetazolin	15,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
7	Zicam	Oxymetazolin, Hydrochlorid	5,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
8	Nasenspray (Cromolyn)	Cromolyn-Natrium	15,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
9	Alkalol	Arnikawurzel, Luffa operculata, Sabadill	1:10 Verdünnung	Keine Interferenz (3/3)
10	Sore Throat Phenol Spray	Phenol	15,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
11	Tobramycin	Tobramycin	0,0004 % W/V (4 ug/ml)	Keine Interferenz (3/3)
12	Mupirocin	Mupirocin	1,0 % W/V (10 mg/ml)	Keine Interferenz (3/3)
13	Fluticason	Fluticason (Glucocorticoid)	5,0 % V/V	Keine Interferenz (3/3)
14	Tamiflu	Osetamivir	0,5 % W/V (5 mg/mL)	Keine Interferenz (3/3)

- Hook-Effekt: Die auf das schwere akute Atemwegssyndrom Coronavirus Typ 2 (SARS-CoV-2) positiven Proben wurden ausgewählt und dann mehrfach verdünnt. Es gibt keinen Hook-Effekt, wenn die auf SARS-CoV-2 positive Probe mit einer Konzentration von bis zu 4,0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml getestet wird.
- Nachweisgrenze (LOD): Die Nachweisgrenze des Produkts wird durch Dilution der auf SARS-CoV-2 positiven Probe festgestellt und der Wert liegt bei 50 TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2.
- Erfassbarkeit genetischer Varianten: Der Hersteller hat ergänzende Studien zu genetischen SARS-CoV-2 Varianten mit rekombinanten Nukleocapsid- sowie Spike-Proteinen durchgeführt. Das Test-Kit ist in der Lage Mutationen, wie die SARS-CoV-2-Varianten B.1.1.7 (britische Variante), B.1.351 (südafrikanische Variante) und P.1. (brasilianische Variante) zu erkennen.
- Klinische Leistungsfähigkeit: Die klinischen Tests wurden mit Nasen-, Nasenrachen- und Rachenabstrichen durchgeführt. Die für Antigen und RT-PCR verwendeten Probenotypen sind in der Tabelle angegeben. Die Testergebnisse sind wie folgt:

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold) Probenotyp: Nasenabstrich	RT-PCR (Probenotyp: Nasenrachenabstrich)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	266	0	266
Negativ	3	1327	1330
Gesamt	269	1327	1596
Sensitivität	98,88 % (95 % CI: 96,77 % bis 99,62 %)		
Spezifität	100,00 % (95 % CI: 99,71 % bis 100,00 %)		
Gesamtkoinzidenzrate	99,81 % (95 % CI: 99,45 % bis 99,94 %)		

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold) Probenotyp: Nasenrachenabstrich	RT-PCR (Probenotyp: Nasenrachenabstrich)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	150	0	150
Negativ	3	60	63
Gesamt	153	60	213
Sensitivität	98,04 % (95 % CI: 94,39 % bis 99,33 %)		
Spezifität	100,00 % (95 % CI: 93,98 % bis 100,00 %)		
Gesamtkoinzidenzrate	98,59 % (95 % CI: 95,94 % bis 99,52 %)		

Antigennachweis-Kit für das schwere akute Atemwegssyndrom-Coronavirus-Typ 2 (SARS-CoV-2) (Kolloidales Gold) Probenotyp: Rachenabstrich	RT-PCR (Probenotyp: Rachenabstrich)		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	42	0	42
Negativ	1	55	56
Gesamt	43	55	98
Sensitivität	97,67 % (95 % CI: 87,94 % bis 99,59 %)		
Spezifität	100,00 % (95 % CI: 93,47 % bis 100,00 %)		
Gesamtkoinzidenzrate	98,98 % (95 % CI: 94,44 % bis 99,82 %)		

**[VORSICHTSMASSNAHMEN]**

1. Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnose bestimmt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch.
2. Nur professionelle Anwender, die ein ausführliches Training erhalten haben oder die Anleitung sorgfältig durchgelesen haben, können Testvorgänge strikt nach den Vorgaben gemäß der Beschreibung des Kits durchführen.
3. Bei Probenentnahme und -auswertung müssen persönliche Schutzprodukte wie medizinische Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrillen getragen werden.
4. Alle Komponenten sollten nach Beendigung jedes Tests als biologisch gefährlicher Abfall in Übereinstimmung mit den nationalen Gesetzen und Vorschriften entsorgt werden.

**[GRUNDINFORMATION]**

Hersteller: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.  
 Adresse: Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China.  
 Tel: +86 25 8436 5701  
 E-mail: support@vazyme.com  
 Website: www.vazymemmedical.com



Obelis s.a.  
 Bd Général Wahis 53 1030 Brussels, Belgium  
 Tel: +(32)2732-59-54  
 Fax: +(32)2732-60-03  
 E-mail: mail@obelis.net

\* Die in diesem Kit enthaltenen Einmalpuffer wurden von einem Dritthersteller CE-zertifiziert. Bitte beachten Sie die untenstehenden Details und die CE-Kennzeichnung des Drittherstellers.  
 Name und registrierte Adresse des dritten Herstellers:  
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.  
 Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China  
 Europäischer Bevollmächtigter des dritten Herstellers:  
 Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, Emmendingen  
 CE-Kennzeichnung auf Einweg-Tupfern des dritten Herstellers:


**[GENEHMIGUNGSDATUM & ÄNDERUNGSDATUM DER GEBRAUCHSANLEITUNG]**

APPROVAL DATE/REVISION DATE: 3. August 2021  
 VERSION:V-GE-1.0-8

**[Symbols]**

	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nur zur diagnostischen
	In-vitro-Anwendung Gespeichert bei 4 ~ 30°C
	Produktionsdatum
	Tests pro Kit
	Katalog
	Batch-Code

	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Herstellung
	Ablaufdatum
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	CE-Zertifizierung


 Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.  
 Floor 1-3, Building C2, Red Maple Park of Technological Industry, Kechuang Road, Economy & Technology Development Zone, Nanjing, China  
 www.vazymemmedical.com




**Obelis s.a.**  
 Bd Général Wahis 53  
 1030 Brussels, Belgium