

# CE Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode) (Bedienungsanleitung)

## 【Produktname】

Test Kit für neuartiges Coronavirus-Antigen (kolloidale Gold-Methode)

## 【Verpackungsspezifikationen】

20 Portionen pro Kit (eine Portion pro Beutel × 20 Beutel)

## 【Verwendungszweck】

Dieses Produkt wird zum extrakorporalen qualitativen Test der Infektion mit neuartiger Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder des Proteins aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in Nasentupferproben der verdächtigen Patienten, deren Symptome innerhalb 5 Tage auftreten. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Personal bestimmt, das mit der Durchführung von Lateral-Flow-Tests vertraut ist. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie Umgebungen außerhalb von medizinischen Einrichtungen eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden, regulatorischen Anforderungen entsprechen.

Das neue Coronavirus (SARS-CoV-2) ist ein umhülltes einzelsträngiges Positiv-Sense-RNA-Virus; das die Ausbreitung der neuartigen Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) unter Menschen verursachte. SARS-CoV-2 ist ein Virus mit mehreren strukturellen Proteinen, einschließlich Spike-Protein (S), Hüllprotein (E), Membranprotein (M) und Nucleocapsid-Protein (N).

Normalerweise können die neuartige Coronavirus-Antigene in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachgewiesen werden. Ein positives Ergebnis weist auf das Existenz viraler Antigene hin, aber man muss die klinische und medizinische Anamnese sowie andere diagnostische Informationen noch kombinieren, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Ein positives Ergebnis kann eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen.

Ein negatives Ergebnis soll als Vermutung angesehen werden: Das Ergebnis schließt eine Infektion der SARS-CoV-2 nicht aus und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden. Mit einer negativen Ergebnisse muss es berücksichtigt ob die aktuelle Exposition, die Krankengeschichte und die klinischen Symptome des Patienten mit COVID-19 übereinstimmen, nötigenfalls mit molekularidiagnostischer Reagenzien zur Bestätigung und für das Patientenmanagement.

## Nur zur In-vitro-Diagnose. Nur für professionelle Anwendung.

### 【Prinzip der Erkennung】

In dem Reagenz wird die Immunocapture-Methode verwendet, um die Infektion neuer Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) oder das Protein aus Nucleocapsid des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) in den Atemwegsproben der verdächtigen Patienten nachzuweisen. Das Testreagenz enthält:

- Das durch kolloidales Gold markierter Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-2 und Hühner-IgY-Antikörper.
- Die Nitrocellulosemembran ist mit zwei Testlinien und einer Qualitätskontrolllinie (Linie C) beschichtet. Die Testlinie (T) ist mit dem Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 beschichtet, der zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Proteins verwendet wird. Die Qualitätskontrolllinie ist mit Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper beschichtet.

Nach Zugabe der Probe bindet das in der Probe vorhandene neue Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein an dem durch kolloidales Gold markierten Anti-Neu-Coronavirus N-Protein-Antikörper-2 und ein Komplex bildet sich. Mit der Chromatographie des Komplexes wird der im Testbereich (T) beschichtete Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Protein im Komplex zusammen reagieren und ein Band bilden. Gleichzeitig reagiert der im Qualitätskontrollbereich (C) beschichtete Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper mit dem durch kolloidales Gold markierten Hühner-IgY-Antikörper und sie werden ein Band bilden.

## 【Hauptbestandteile】

Komposition	20 Portionen pro Kit	Hauptbestandteile
die Testkarte	20 Portionen	Der durch kolloidales Gold markierten Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-2 und Hühner-IgY-Antikörper. Die Nitrocellulosemembran ist mit zwei Testlinien beschichtet, Qualitätskontrolllinie (Linie C) und Testlinie (Linie T). Die Testlinie (Linie T) ist mit dem Anti-Neu-Coronavirus-N-Protein-Antikörper-1 beschichtet, der zum Nachweis des neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) N-Proteins verwendet wird, während die Qualitätskontrolllinie mit Ziegen-Anti-Hühner-IgY-Antikörper beschichtet ist.
das Trockenmittel	20 Packungen	Kieselgel
der Puffer	20 Stück * 350 µL pro Stück	0,01 M Tris-Puffer
das Extraktionsreagenzglas	20 Stück	/
der Tupfer	20 Stück	/

## 【Aufbewahrungsbedingungen und Stabilität】

- Versiegelt und gelagert bei 2 bis 30 °C kann es vorläufig auf 24 Monate gültig. **Bitte frieren Sie es nicht ein.**
- Die Testkarte soll innerhalb von einer Stunde nach Öffnen der Aluminiumfolie -Verpackung verwendet werden.
- Vermeiden Sie bitte Licht, Feuchtigkeit und hohe Temperaturen.

## 【Entnahme und Transport der Proben】

**1. Probenentnahme und -verarbeitung**  
Für dieses Kit werden nur Nasentupferproben, die durch zwei Nasenlöcher entnommen sind, akzeptiert. Die Proben müssen den korrekten Verfahren zur Probenentnahme und -verarbeitung folgen. Die früh zu Beginn der Symptome entnommenen Proben weisen hohe Virustiter auf; Im Vergleich zu RT-PCR-Testmethoden sind die Testergebnisse von Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome erhalten sind, eher negativ. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unordnungsgemäße Probenbearbeitung und / oder ein unsachgemäßer Transport können zu falsch negativen Ergebnissen führen. Wir empfehlen daher dringend, Schulungen zur Probenentnahme durchzuführen, da die Probenqualität für genaue Testergebnisse sehr wichtig ist.

## 2. Transport und Aufbewahrung der Proben

Neu entnommene Proben sollen so bald wie möglich innerhalb von einer Stunde verwendet werden. Korrekte Probenentnahme und -verarbeitungsverfahren sind unerlässlich.

## 3. Nasentupferprobenentnahme

a. Führen Sie bitte den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten etwa 2,5 cm tief ein und drehen Sie den Tupfer fünfmal.

b. Wiederholen Sie bitte den Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, und stellen Sie sicher, dass genügend Proben aus beiden Nasenhöhlen entnommen werden.

c. Nehmen Sie bitte den Tupfer zur späteren Verwendung aus der Nasenhöhle.



## Die Vorsichtsmaßnahmen für die Probenentnahme

- Eine Probe wird so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome entnommen.
- Die Probe soll sofort getestet werden.
- Bitte verwenden Sie nur das im Kit enthaltene Tupferzubehör.
- Bitte legen Sie den Tupfer, mit dem die Probe entnommen wird, nicht zurück in den Tupferverpackungsbeutel

## 【Testmethode】

1. Bitte bringen Sie die Testreagenzien und Proben auf Raumtemperatur (15 bis 30 °C) zurück. Dieses Kit ist nur für die Nasentupferproben geeignet, die direkt entnommen und getestet werden (dh. Tupfer, die nicht in das Transportmedium gegeben werden). Das Kit enthält eine gebrauchsfertige Pufferflasche mit vorverdünnten Behandlungsgreagenzien. Dieses Kit eignet sich nicht zum Testen von flüssigen Proben wie Waschflüssigkeit oder Tupfern in abgesaugten Proben oder Transportmedien, weil eine übermäßige Verdünnung die Testergebnisse beeinträchtigen kann.

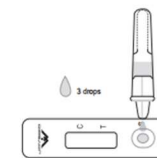
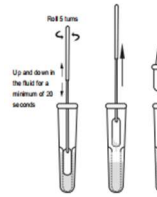
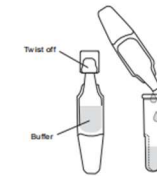
a. Bitte schrauben Sie die Pufferflasche ab und drücken Sie den gesamten Puffer in das Extraktionsreagenzglas.

b. Nach der Probenahme führen Sie den Tupfer in den Boden des Extraktionsröhrchens ein. Drehen Sie bitte den Tupfer etwa 20 Sekunden lang (verschütten Sie die Lösung nicht). Entfernen Sie bitte den Tupfer, drücken Sie gleichzeitig beide Seiten des Reagenzglases zusammen, um die Flüssigkeit aus Wattestäbchen zu extrahieren. Schließen Sie bitte die Kappe und drücken die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen mit der verarbeiteten Probe (kein Einfädeln oder Verdrehen erforderlich). Mischen Sie es gründlich, indem Sie das Röhrchen drehen oder sein Boden schnippen. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen auf das Reagenzglasgestell.

c. Bitte reißen Sie den Aluminiumfolienbeutel auf. Nehmen Sie bitte die Reagenzienkarte heraus und legen Sie sie auf eine saubere flache Oberfläche. Beschriften Sie bitte die Reagenzienkarte und das Extraktionsröhrchen.

d. Bitte drücken Sie das Extraktionsröhrchen leicht und lassen Sie drei Tropfen der verarbeiteten Probenlösung in das Probenloch der Testkarte fallen.

e. Bitte beobachten Sie das Ergebnis innerhalb von 15 bis 20 Minuten. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



**Hinweis: Die Reagenzgläser und Tupfer können nicht wiederverwendet werden.**

## 【Erklärung der Testergebnisse】

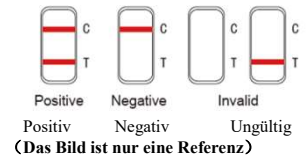
1. Positives Testergebnis: Es erscheinen zwei Linien, nämlich eine farbige Linie im Qualitätskontrollbereich (C) und eine farbige Linie im Testbereich (T). Ein positives Ergebnis weist auf die Existenz viraler Antigene hin, aber die klinische Relevanz der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Informationen ist für Bestimmen des Infektionsstatus erforderlich. Ein positives Ergebnis kann die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit anderen Viren nicht ausschließen. Auch ist der nachgewiesene Erreger möglicherweise nicht die genaue Ursache

der Krankheit.

2. Negatives Testergebnis: Nur eine farbige Kontrolllinie (C) erscheint. Ein negatives Testergebnis kann eine Infektion nicht ausschließen und soll nicht als einzige Grundlage für Behandlung oder andere Patientenmanagemententscheidungen (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) verwendet werden, insbesondere wenn klinische Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 auftreten oder bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es wird nötigenfalls empfohlen, diese Ergebnisse durch molekulare Testmethoden zu bestätigen, um die Patienten zu behandeln.

3. Ungültiges Testergebnis: Die Kontrolllinie (C) wird nicht angezeigt. Eine unzureichende Pufferkapazität oder falsche Betriebsverfahren führen höchstwahrscheinlich zu einem Ausfall der Kontrolllinie. Bitte wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Kit von Testreagenzien. Wenn das oben genannte Problem weiterhin besteht, hören Sie die Verwendung des Testreagenzes sofort auf und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

4. Zeit für Ergebnisbeurteilung: Das Ergebnis wird innerhalb von 15 bis 20 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe zum Probenloch beurteilt. Nach 20 Minuten ist das angezeigte Ergebnis ungültig.



## 【Einschränkungen der Testmethode】

- Das Kit gilt nur für den qualitative In-vitro-Nachweis von neuem Coronavirus-Nucleocapsid-Protein und für die Hilfsdiagnose von neuem Coronavirus.
- Die Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und sollen nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Bei der klinischen Behandlung von Patienten sollen die Symptome, Anzeichen, Krankengeschichte, andere Laboruntersuchungen, die therapeutische Reaktionen und epidemiologische Informationen umfassend berücksichtigt werden.
- Nach der Entnahme muss die Probe sofort getestet werden.
- Ein positives Testergebnis kann eine Koinfektion mit anderen Viren oder Bakterien nicht ausschließen.
- Die Testergebnisse sollen mit der klinischen Krankengeschichte, den epidemiologischen Daten und anderen Daten korreliert werden, die den Klinikern zur Bewertung der Patienten zur Verfügung stehen.
- Es können falsche negative Ergebnisse erscheinen, wenn der Gehalt an Virusantigen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder transportiert ist. Daher kann ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion von SARS-CoV-2 noch nicht ausschließen.
- Die Viruslast in der Probe kann mit zunehmendem Krankheitsverlauf abnehmen. Im Vergleich zu RT-PCR-Test zeigen die Proben, die fünf Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden, eher negative Ergebnisse.
- Die Nichtbeachtung der Testverfahren kann die Testleistung nachteilig beeinträchtigen und / oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Dieses Kit wird nur zum qualitativen Test von SARS-CoV-2-Antigen in Nasentupferproben verwendet.
- Die Leistung des Kits hängt von der Viruslast ab und hat möglicherweise keine Korrelation mit der Leistung anderer Diagnosemethoden an derselben Probe.
- Ein negatives Testergebnis kann Nicht-SARS-CoV-2-Viren und die bakteriellen Infektionen nicht ausschließen.
- Die positiven und negativen Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Wenn die Prävalenz der Krankheit niedrig ist und während Perioden, in denen SARS-CoV-2 weniger oder keine Aktivität hat, ist es wahrscheinlicher, dass das positives Testergebnis ein falsch positives Ergebnis zeigt. Wenn die Prävalenz der durch

SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist, sind falsch negative Testergebnisse eher wahrscheinlicher.

13. Das Reagenz wird bewertet und das Bewertungsergebnis ist, dass es nur für menschliche Probenmaterialien verwendet wird.

14. Der monoklonale Antikörper kann wegen der geringen Nachweisempfindlichkeit zu einem fehlenden Nachweis führt, oder aus dem Grund, dass SARS-CoV-2-Virus eine leichte Aminosäureveränderung in der Ziepitopregion bekommt..

15. Die Durchführung dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion wird noch nicht bewertet. Die Leistung kann bei asymptomatischen Personen variieren.

16. Im Vergleich zu den Ergebnissen von SARS-CoV-2, die mit der RT-PCR-Methode gemessen sind, ist das Reagenz weniger empfindlich gegenüber dem Probennachweis, der 5 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen werden.

17. Nötigenfalls sollen negative Ergebnisse als hypothetisch angesehen und für das klinische Management einschließlich der Infektionskontrolle durch die von der FDA ermächtigten molekulare Tests bestätigt werden.

18. Für die Stabilität der Probe wird empfohlen, sich auf die Stabilitätsdaten des Grippe-tests zu stützen, und seine Leistung kann von SARS-CoV-2 abweichen. Der Benutzer soll den Test so bald wie möglich nach der Entnahme der Probe und am besten innerhalb von einer Stunde nach der Entnahme der Probe machen.

19. Die Wirksamkeit des Kits zur Identifizierung / Bestätigung von Gewebekultursisolaten wird noch nicht bestätigt, daher soll es nicht für diesen Zweck verwendet werden.

#### 【Leistungsmerkmale】

##### 1. Klinische Manifestationen

Die Leistung des Kits wurde an 190 Nasentupfern ermittelt, die von Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden und in den Monaten Oktober und November 2020 während der täglichen klinischen Praxis im Centro Diagnostico Delta S.r.l. befindet sich auf der Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apollosa (Benevento) ITALIEN.

Für jeden der 190 Patienten wurden ein Nashorn- / Oropharyngealabstrich zur molekularen Diagnose mittels RT-PCR und ein Nasentupfer für Antigen-Schnelltests gesammelt. Die Proben wurden von qualifiziertem Personal gesammelt und Nasentupfer wurden nach der Doppelnasenhochmethode gesammelt und wie in den Kit-Anweisungen beschrieben verarbeitet.

Das Kit zeigte im Vergleich zu den 190 gesammelten Nasentupfern eine diagnostische Sensitivität von 98,72% und eine diagnostische Spezifität von 97,32%.

Tabelle 1. Ergebnisse klinischer Studien

Testergebnisse von Testreagenzien	PCR-Testergebnisse		insgesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	77	3	80
Negativ	1	109	110
insgesamt	78	112	190

Empfindlichkeit(PPA)=77/78(98,72%)(95%CI: 93,0%~100,0%)

Spezifität(NPA)= 109/112(97,32%) (95%CI:92,4%~99,4%)

Richtigkeit=(77+109)/190×100%=97,89%

Kappa-Wert=2×(77×109-3×1) / (80×112+78×110)=0,96>0,5

##### 2. Kreuzreaktivitätstest

Kreuzreaktivität: Mit Ausnahme des SARS-Coronavirus tritt keine Kreuzreaktion mit anderen potenziell kreuzreaktiven Substanzen auf.

Tabelle 2: Kreuzreaktionsergebnisse

Mögliche kreuzreaktive Substanzen	Testkonzentration	Kreuzreaktivität (Ja / Nein)
Influenza A.	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein

Influenza B.	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus HKU1	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Haemophilus influenzae	2,2x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
MERS-Coronavirus	2,1x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
SARS-Coronavirus	3,2 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Ja
Adenovirus C1	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	5,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Malaria	2,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Dengue-Fieber	1,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,7 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Humanes Coronavirus 229E	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Streptococcus-Pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Pneumocystis-Pneumonie	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	Nein
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 3	3,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nein
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Bacillus pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein

Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein
Mikroflora der Atemwege	100%	Nein
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	Nein

### 3. Erforschung potenzieller endogener Störsubstanzen

Eine der folgenden Substanzen in der angegebenen Konzentration wird in die SARS-CoV-2-Antigen-Nasentupferprobe hinzugefügt und die Messungen wiederholen mehrmals. Es traten keine falsch positiven oder falsch negativen Testergebnisse auf.

Störsubstanzen	Konzentration	Störsubstanzen	Konzentration
Vollblut	5%	Nasengel	6%v/v
Fluticasonpropionat	4%v/v	Mucin	0,54%
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	17%v/v	Ricola Lutschtabletten (Menthol)	1,6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	6mg/ml	Afrin (Oxymethazolin)	14%v/v
Halspastillen (Dyclonin / Menthol)	1,4 mg/mL	CVC (Cromolyn)	16%v/v
Fungizid (Menthol / Benzocain)	1,8 mg/mL	Nasengel (Oxymethazolin)	9%v/v
Alkalol Nasenspülung	1:10dilatation	Mupirocin-Salbe	12 mg/mL
Phenolspray	16%v/v	Throat Lozenges des Fischerschatz	1,3mg/mL
Tobramycin	5 ug/mL	Nasenspray der Marke Zicam	4%v/v

### 4. Nachweisgrenze (Analyse der Empfindlichkeit)

Die LOD des SARS-CoV-2-Antigen beträgt 1,6 x 10<sup>2</sup>TCID<sub>50</sub> / ml. Die durch Gammabestrahlung inaktivierten Virusproben werden begrenzt verdünnt und die LOD des Schnell-Test-Kits von SARS-CoV-2-Antigen wird ermittelt. Die Zufuhrkonzentration des Materials beträgt 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml. In dieser Studie wird die Nasentupferprobe direkt verwendet, um die LOD des Reagenzes abzuschätzen, und das Ausgangsmaterial wird in eine bestimmte Menge einer Salzvirusverdünnung gegeben. Verdünnen Sie die ursprüngliche Probe 10 Mal für die Messung und wiederholen Sie die Messung 3 Mal für jede Probe. Bei jeder Verdünnungskonzentration werden 50 µL der Probe in den Tupfer gegeben und dann den Test mit der Nasentupferprobe des Patienten verfahren. Wählen Sie eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung mit drei positiven Ergebnissen und der ersten Verdünnung mit drei negativen Ergebnissen. Mit dieser Konzentration wird eine 2-fache Verdünnungsreihe verwendet, um die LOD weiter zu verfeinern. Die letzte Probe, die zu 100% positiv ist, wird mit dieselbe Methode 20

Mal wiederholt gemessen.

### 5. Hakeneffekt:

Im Rahmen der LOD-Studie haben wir die höchste Konzentration der Probe getestet (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> / ml) und trat kein Hakeneffekt auf.

#### 【Vorsichtsmaßnahmen】

1. Wenn das SARS-CoV-2-Virus in der Probe niedriger als die Empfindlichkeit des Kits ist, kann das Testergebnis negativ sein.

2. Dieses Produkt kann nicht für das Blutspende-Auswahlung verwendet werden.

3. Bitte rauchen, trinken oder essen Sie nicht an der Stelle, an der Sie die Probe oder das Reagenzienkit berühren.

4. Alle zum Testen verwendeten Proben und Materialien sollen als biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden.

5. Die Negativ- und Positivkontrollen werden zum Schutz des Bedieners auf die gleiche Weise wie die Patientenproben verarbeitet.

6. Testen Sie bitte nicht in Räumen mit starkem Luftstrom (z. B. elektrischen Ventilatoren oder leistungsstarken Klimaanlage).

#### 【AUSFÜHRUNG DER ETIKETTE】

	In-vitro-Diagnostik		Siehe Gebrauchsanweisung		Art.-Nr.
	Chargennummer		Gültig bis		Produktionsdatum
	Wiederverwendung verboten		2 bis 30 °C Lagerung		Von Licht fernhalten
	Trocknen bleiben		Hersteller		EU-Bevollmächtigter
	CE-Kennzeichnung				

#### 【Grundinformation】



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor, No.220,

Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin China

Telefon: + 86-022-65378415

Fax: + 86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Adresse: Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, The Hague, Niederlande.

【Überarbeitungsdatum der Anweisungen】 : December 2020