

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunschnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen im menschlichen Nasen-Rachen-Raum.

Nur zur professionellen Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) ist ein chromatographischer Immunschnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrichen von Personen mit ärztlichem Verdacht auf COVID-19.

Mit dem Test sollen SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen werden. Antigene sind während der akuten Phase der Infektion im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, es bedarf jedoch einer klinischen Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die maßgebliche Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen in Bezug auf die Behandlung und Versorgung von Patienten verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung betrachtet und durch einen molekularen Test bestätigt werden, falls dies für die Patientenversorgung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung, für welche die meisten Menschen grundsätzlich anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Manche Patienten haben eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall.

PRINZIP

Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) ist ein qualitativer, membranbasierter Immuntest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichproben. Der Testlinienbereich ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet. Während des Tests reagiert die Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper in der Testlinienregion. Enthält die Probe SARS-CoV-2-Antigene, erscheint in der Testlinienregion eine farbige Linie. Enthält die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene, erscheint keine farbige Linie in der Testlinienregion, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass ausreichend Probenmaterial hinzugefügt und die Membran durchfeuchtet wurde.

REAGENZIEN

Der Test enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Fängerreagenz und Anti-SARS-CoV-2-Antikörper als Nachweisreagenz.

Die Menge der Fängerantikörper in jedem Test beträgt 100-400ng und die Konzentration der Fängerantikörper beträgt 0,2-1,5mg/ml. Die Menge der Nachweisantikörper beträgt in jedem Test 80-350ng, die Konzentration der Fängerantikörper beträgt 0,1%-0,4%.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die komplette Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits verwendet werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt wurde.
- Behandeln Sie alle Proben, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren

während der gesamten Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten.

- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn die Proben untersucht werden.
- Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.
- Bitte achten Sie darauf, dass bei den Tests genug Probenmaterial verwendet wird. Zuviel oder zu wenig Material kann zu Abweichungen der Ergebnisse führen.
- Die benutzten Testkassetten und Abstriche müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.
- Virale Transportmedien (VTM) können das Testresultat beeinflussen; extrahierte VTM-Proben für PCR-Tests dürfen nicht für die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) verwendet werden.

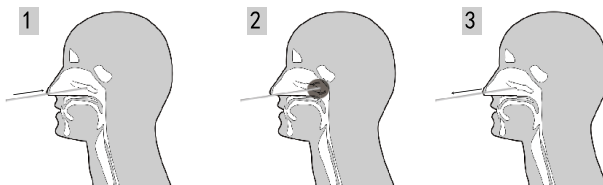
AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Lagern Sie die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) in dem versiegelten Beutel und den Extraktionspuffer bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C). Der Test und der Extraktionspuffer sind bis zu dem auf dem versiegelten Beutel und dem Pufferetikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung in dem versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Verwenden Sie das Kit nicht nach dem Verfallsdatum. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn die Verpackung der Testkassette oder des Puffers beschädigt ist.

ENTNAHME, TRANSPORT UND AUFBEWAHRUNG VON PROBEN

Probenentnahme

- Führen Sie einen mitgelieferten sterilen Tupfer sanft in das Nasenloch des Patienten ein und führen ihn bis zur Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums.
- Streichen Sie sanft über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenraums.
- Entfernen Sie den sterilen Tupfer wieder aus der Nasenhöhle.



Transport und Aufbewahrung der Abstriche

- Abstrichproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme der Abstrichprobe extrahiert und untersucht werden.
- Sollten Abstrichproben nicht sofort extrahiert und untersucht werden können, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe für den Transport in ein trockenes und fest dringendes empfohlen, die Abstrichprobe für den Transport in ein trockenes und fest versiegeltes Kunststoffröhrchen zu geben. Die unter trockenen und sterilen Bedingungen aufbewahrten Nasen-Rachen-Abstrich-Proben sind 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C haltbar.
- Virale Transportmedien (VTM) können sich auf das Testergebnis auswirken, wenn VTM jedoch erforderlich sind, **sollten die VTM kein Guanidinium** (z. B. Guanidinhydrochlorid und Guanidinisothiocyanat) enthalten und es wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen, da eine Verdünnung zu verminderter Testsensitivität führen kann. Wenn möglich, sollte 1 Milliliter oder weniger in Betracht gezogen werden, um eine übermäßige Verdünnung der Probe des Patienten zu vermeiden. Nasen-Rachen-Abstriche in VTM sind 8 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C haltbar.

MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

Beschreibung	Option 1	Option 2	Option 3
Testkassetten	30	30	30
Sterile Abstriche	30	30	30
Arbeitsstation	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1
Extraktionspuffer (NaCl 5g/L, Tris 3g/L, Proclin300, 0,02%, BSA 5g/L, TritonX-100 2g/L, pH 8,5)	im vorgefüllten integrierten Pufferröhrchen	/	/
	im Einwegfläschchen	/	30
	in 10ml-Pufferflasche	/	2

Extraktionsröhrchen und Stäbchen	/	30	30
----------------------------------	---	----	----

Benötigtes, nicht mitgeliefertes Material

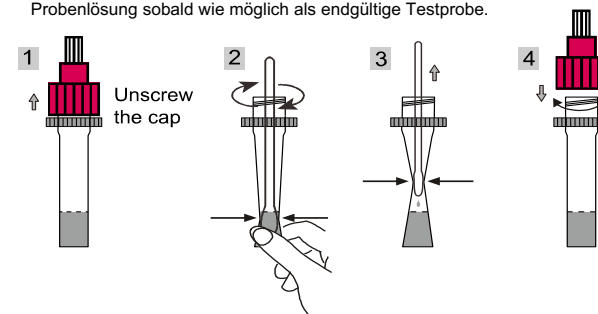
- Timer
- Probentransportröhrchen

PROBENTNAHME

Bei der Probenentnahme sind die in diesem Kit mitgelieferten Extraktionspuffer und/oder -röhrchen zu verwenden.

Entnahme der Abstrichproben mit vorgefülltem integrierten Pufferröhrchen (Option 1)

- Schrauben Sie den Deckel des Extraktionsröhrchens mit integrierten Extraktionspuffer auf.
- Führen Sie die Abstrichprobe in den Extraktionspuffer ein, um besser mischen zu können und die Antigene freizusetzen, rühren Sie mit dem Tupfer ungefähr 10 Sekunden mindestens fünfmal um, während Sie das Ende des Tupfers gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, um die Antigene im Extraktionsröhrchen freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, damit möglichst viel Lösung im Extraktionsröhrchen verbleibt. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer in Ihrem Biogefahrstoffabfall.
- Drehen Sie die Kappe auf das Probenröhrchen. Verwenden Sie die extrahierte Probenlösung sobald wie möglich als endgültige Testprobe.

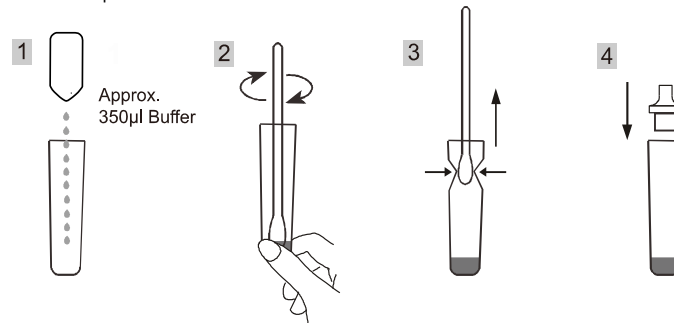


Separate Entnahme der Abstrichprobe mit Extraktionspuffer und Röhrchen (Option 2&3)

(Extraktionspuffer in 10ml-Pufferflasche oder Einweg-Pufferfläschchen)

- Platzieren Sie das Röhrchen in der Arbeitsstation und fügen Sie wie folgt circa **350µl Extraktionspuffer** zum Extraktionsröhrchen hinzu:
Extraktionspuffer in 10ml-Flasche: Fügen Sie **10 Tropfen** Extraktionspuffer zum Röhrchen hinzu.
Extraktionspuffer in Einwegpufferfläschchen: Reißen Sie das kleine Einwegröhrchen auf und geben Sie den **gesamten Extraktionspuffer** in das Röhrchen.
- Führen Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen ein. Rühren Sie mit dem Tupfer ungefähr 10 Sekunden mindestens fünfmal um, während Sie das Ende des Tupfers gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, um die Antigene im Extraktionsröhrchen freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens drücken, damit möglichst viel Lösung im Extraktionsröhrchen verbleibt. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer in Ihrem Biogefahrstoffabfall.
- Befestigen Sie das Stäbchen auf dem Extraktionsröhrchen. Verwenden Sie die extrahierte Probenlösung sobald wie möglich als endgültige Testprobe.

HINWEIS: Bei Extraktionspuffern in 10ml-Flaschen wird empfohlen, den Extraktionspuffer nicht nach Ablauf von 3 Monaten nach dem Öffnen der Extraktionspufferflasche zu verwenden.



Probenentnahme mit viralen Transportmedien (VTM)

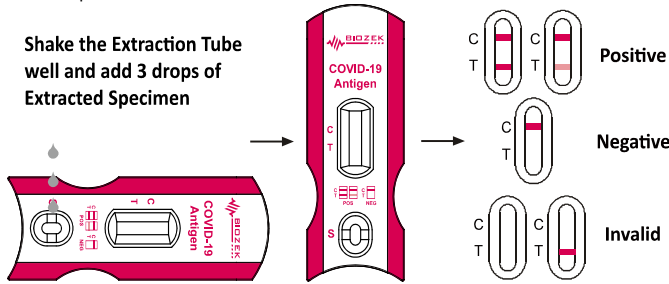
- VTM sollten kein Guanidinium enthalten.
- Bei der Verwendung von Proben mit viralen Transportmedien (VTM) muss gewährleistet werden, dass das VTM, das die Abstrichprobe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt wurde (15-30°C).
- Verwenden Sie eine Pipette, um 350µL Probenlösung in das Probenextraktionsröhrchen mit circa 350µL Extraktionspuffer zu übertragen, und mischen Sie sie durch Schütteln. Verwenden Sie die extrahierte Probenlösung sobald wie möglich als endgültige Testprobe.

HINWEIS: Die Lagerung der extrahierten Probe ist 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probenlösung und/oder die Kontrolllösung vor dem Testvorgang Raumtemperatur (15-30°C) erreichen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Resultate werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Beutels verwendet wird.
- Schütteln Sie die Probenlösung, um sie gut zu vermischen. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probenlösung** (ungefähr 100µL) in die Probenvertiefung (S) der Kassette. Starten Sie den Timer.
- Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) auftaucht/auftauchen und lesen Sie das Resultat nach **15 Minuten** ab. Nach 20 Minuten dürfen die Ergebnisse nicht mehr interpretiert werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Siehe obenstehende Abbildungen)

POSITIV: Es erscheinen 2 farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie sollte sich in der Testregion (T) befinden. Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von COVID-19-Antigenen in der Probe an.

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge von COVID-19-Antigenen in der Probe. Daher sollte jede Farbtintensität in der Testregion (T) positiv gewertet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie in der Kontrollregion (C). Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Biozeq-Produktanhändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Jeder Test beinhaltet interne Ablaufkontrollen. Das Erscheinen einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C) ist eine positive interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und die korrekte Verfahrenstechnik. Ein klarer Hintergrund gilt als interne negative Verfahrenskontrolle. Wenn der Test ordnungsgemäß funktioniert, sollte der Hintergrund im Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und die Lesbarkeit des Ergebnisses nicht beeinflussen.

Externe Qualitätskontrolle

In diesem Kit sind keine positiven und negativen Kontrollen enthalten. In Einhaltung guter Laborpraxis (GLP) wird jedoch empfohlen, diese Kontrollen durchzuführen.¹

ANWENDUNGSGRENZEN

- Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Nasen-Rachen-Proben von möglicherweise infizierten Personen getestet wird. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme und -verarbeitung von entscheidender Bedeutung. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Leistung der BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) darf nur anhand der in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet werden. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern. Virale Transportmedien (VTM) können sich auf das Testergebnis auswirken; für PCR-Tests extrahierte VTM-Proben können nicht für diese Kassette verwendet werden.
- Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) ist nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt. Dieser Test sollte für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen menschlichen Nasen-Rachen-Proben als Hilfe bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion im Zusammenhang mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Antigenen ermittelt werden.
- Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen genutzt werden.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Untersuchungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, einige Tage später erneut einen Abstrich bei dem Patienten zu machen und den Test zu wiederholen oder ihn mittels eines molekular diagnostischen Geräts zu untersuchen, um bei diesen Personen eine Infektion auszuschließen.
- Der Test zeigt unter folgender Bedingung ein negatives Ergebnis: Wenn die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe geringer ist als die minimale Nachweisgrenze des Tests.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Bei diesen Personen sollten Folgetests mit einem molekular diagnostischen Gerät in Betracht gezogen werden, um eine Infektion auszuschließen.
- Überschüssiges Blut oder Muzin auf der Abstrichprobe kann die Testleistung stören und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung können falsch-negative Ergebnisse entstehen.
- Positive Ergebnisse für COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder andere Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.

ZU ERWARTENDE WERTE

Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen den beiden Systemen liegt nicht unter 95 %.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde anhand von Abstrichproben beurteilt, die bei seitens der regionalen Gesundheitsämter getesteten symptomatischen Patienten gewonnen wurden. RT-PCR wird als Referenzmethode für die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

Nasen-Rachen-Abstrich-Proben

BIOZEK COVID-19 Antigen-Schnelltestkassette	RT-PCR		Gesamtergebnisse	
	Positiv	Negativ		
COVID-19 Antigene	Positiv	25	0	25
	Negativ	5*	42	47
Gesamtergebnisse	30	42	72	
Diagnostische Sensitivität	93,3%**			
Diagnostische Spezifität	100%			

*3 von 5 Proben wurden schwach positiv getestet, als das Transportmedium für die Test verwendet wurde, was auf die Verdünnung des Materials auf dem Abstrich in das

Transportmedium zurückzuführen war.

**Kombination der mit Transportmedium erzielten Ergebnisse und dem Extraktionspuffer des Herstellers.

Relative Sensitivität 93,3% (95%CI: 77.93% bis 99.18%)

Relative Spezifität 100% (95%CI: 91.59% bis 100%)

Genauigkeit 97.22% (95%CI: 90.32% bis 99.66%)

Untersuchung der Spezifität anhand verschiedener Virusstämme

Die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei den hier aufgeführten Konzentrationen wurde keine erkennbare Linie in den Testlinienregionen beobachtet:

Beschreibung	Testlevel
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratorisches Syncytialvirus	8,89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis) ist die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50 % der beimpften Kulturgefäße infiziert.

LD50 = Lethal Dose (letale Dosis) ist die Virusverdünnung, bei der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50 % der beimpften säugenden Mäuse tötet.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LOD) wird durch Verdünnung eines rekombinierten COVID-19-Proteins zu nachfolgenden Konzentrationen beurteilt: 100ng/ml, 10ng/ml, 1ng/ml, 500pg/ml, 200pg/ml, 100pg/ml und 50pg/ml. Die Nachweisgrenze für die BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) ist 100pg/ml bei rekombiniertem COVID-19-Protein.

Präzision

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision innerhalb und zwischen Durchläufen wurde anhand von sieben Proben der Standardkontrolle von COVID-19 bestimmt. Drei verschiedene Chargen der BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) wurden mit negativen, SARS-COV-2-Antigen-schwachen und SARS-COV-2-Antigen-starken Proben getestet. An 3 aufeinanderfolgenden Tagen wurden je 10 Wiederholungen von jeder Probenstärke getestet. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden bei 1,0x10⁸ org/ml getestet und alle erwiesen sich als negativ, als sie mit der BIOZEK COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette (Nasen-Rachen-Abstrich) getestet wurden:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Störende Substanzen

Nachfolgende Störsubstanzen werden mit negativen und positiven, SARS-COV-2-Antigen-schwachen Proben angereichert. Keine der Substanzen zeigte Störungen.









Analyten	Konzentration
Vollblut	20µL/ml
Muzin	50µL/ml
Budesonid-Nasenspray	200µL/ml
Dexamethason	0,8mg/ml

Flunisolid	6,8ng/ml
Mupirocin	12mg/ml
Oxymetazolin	0,6mg/ml
Phenylephrin	12mg/ml
Rebetol	4,5µg/ml
Relenza	282ng/ml
Tamiflu	1,1µg/ml
Tobryamycin	2,43mg/ml

LITERATURVERZEICHNIS

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

SYMBOLVERZEICHNIS

	Consult Instructions For Use		Contains sufficient for 30 tests		Do not use if package is damaged
	<i>in vitro</i> diagnostic medical device		Manufacturer		Do not re-use
	Temperature limit 2-30°C		Catalogue number		

 Inzek International Trading B.V.
Laan van De Ram 49
7324BW, Apeldoorn
The Netherlands
info@iozek.com
www.iozek.com



Steriler Tupfer:
 Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tiansing District, 213017
Changzhou, Jiangsu, China



 EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Nummer: 199016701-A
Datum des Inkrafttretens:
2020-10-XX