

10	Oralanästhetikum	Anbesol (Benzocain 20%)	5% (v/v)
11		α-Interferon-2b	0.03µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
14	Antivirale Medikamente	Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	40µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL
18		Arbidol (Influenza)	40µg/mL
19		Levofloxacin-Tabletten	40µg/mL
20	Antibiotikum	Azithromycin	200µg/mL
21		Ceftriaxon	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23	Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	128µg/mL
24	Andere	Muzin: Submaxillardrüse vom Rind, Typ	100 µg/mL
25		Biotin	100 µg/mL

(2) Endogener Faktor

Nr.	Endogener Faktor	Störsubstanzen	Testkonz.
1	Autoimmunerkrankung	Menschlicher Antimasa-Antikörper, HAMA	800 ng/mL
2	Serumprotein	Vollblut (Mensch), EDTA, Antikoagulier	10% (w/w)

4. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:

Es gab keine Kreuzreaktionen und Interferenzen mit den unten aufgeführten potentiellen kreuzreagierenden Mikroorganismen.

Nr.	Kreuzreagierende Substanz	Stamm	Konzentration der kreuz reagierenden Substanz
1	Menschliches Coronavirus	HKU1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2		Z29E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Typ 1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8		Typ 2	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9		Typ 3	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
10		Typ 4	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
11		Typ 5	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
12	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	Typ 7	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
13		Typ 55	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
14		hMPV 3 Typ B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
15	Parainfluenza-Virus	hMPV 16 Typ A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
16		Typ 1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
17	Influenza A	Typ 2	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
18		Typ 3	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
19		Typ 4A	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
20		H1N1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
21	Influenza B	H3N2	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
22		HSN1	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
24	Enterovirus	Yamagata	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
26	Respiratorisches Synzytialvirus	Typ 68	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 Isolat 4	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
28	Rhinovirus	Typ A	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
29		Typ B	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
30	Chlamydia pneumoniae	A16	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
31		Typ B42	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
32	Haemophilus influenzae	TWAR Stamm TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	Legionella pneumophila	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34		Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35	Mycobacterium tuberculosis	Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	Mycobacterium tuberculosis	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL

39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40		CDCL551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1168-17)]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Sloevia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	Streptococcus pyogenes	Typstamm T1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47		[NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49		Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50	Mycoplasma pneumoniae	FH-Stamm von Eaton Agent (NCTC 10119)	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
52		N/A	N/A
53	Candida albicans	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
54	Pseudomonas aeruginosa	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	Staphylococcus epidermidis	FDA Stamm PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	Streptococcus salivarius	S218 [FO 13956]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

5. Hakeneffekt:

Bei 1,0×10^{6,2} TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, das aus einem COVID-19 bestätigten Patienten in China isoliert wurde, tritt kein Hakeneffekt auf.

6. Klinische Leistung:

(1) Nasenabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 96,62% (95% KI: 93,16-98,63%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
	200	1	201	
	Negativ	7	409	416
	Gesamt	207	410	617
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung	
	96,62% (93,16%; 98,63%)	99,76% (98,65%; 99,99%)	98,70% (97,46%; 99,44%)	

(2) Halsabstrichproben

Die klinische Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold) wurde durch die Untersuchung von 207 positiven und 410 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen (Ag) mit einer Empfindlichkeit von 97,10% (95% KI: 93,80-98,93%) und einer Spezifität von 99,76% (95% KI: 98,65-99,99%) bestimmt.

Ergebnisse des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest (Kolloidales Gold)	PCR-Testergebnisse			
	Positiv	Negativ	Gesamt	
	201	1	202	
	Negativ	6	409	415
	Gesamt	207	410	617
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtprozentuale Übereinstimmung	
	97,10% (93,80%; 98,93%)	99,76% (98,65%; 99,99%)	99,01% (97,97%; 99,60%)	

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Set ist nur für den in-vitro diagnostischen Gebrauch vorgesehen. Bitte lesen Sie vor Untersuchung die Betriebsanleitung sorgfältig durch.

- Bitte verwenden Sie den in diesem Set enthaltenen Abstrich und Probextraktionspuffer. Ersetzen Sie die Probenextraktion in diesem Set nicht durch Bestandteile in anderen Sets.
- Der Benutzer sollte streng nach Anleitung erfolgt werden und unterschiedliche Charge sollten nicht gemischt verwendet werden.
- Die Bewertung der klinischen Leistung einer gefrorenen Probe kann sich von der einer frischen Probe unterscheiden.
- Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von den Prävalenzraten ab. Positive Testergebnisse stellen in Zeiten geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität bei niedriger Krankheitsprävalenz mit größerer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse dar. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Krankheit hoch ist.
- Die Empfindlichkeit des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Auftreten der Symptome hat gezeigt, dass sie im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay abnimmt.
- Nach dem Öffnen muss die Testkassette innerhalb von 30 Minuten verwendet werden (Temperatur 10-30°C, Luftfeuchtigkeit ≤70%), und sie sollten sofort nach dem Öffnen bei 30°C verwendet werden, und die unbenutzte Testkassette muss verschlossen und trocken gelagert werden.
- Abfälle oder überschüssige Proben, die während des Tests anfallen, sollten entsprechend den infektiösen Erregern inaktiviert werden.

ERKLÄRUNG ZUR IDENTIFIZIERUNG

	Haltbarkeitsdatum		LOT		Bedienungsanleitung beachten
	Inhalt ausreichend für 10^6 Tests		Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Herstellungsdatum		Vorsicht		Nicht wiederverwenden
	CE-Kennzeichnung - IVD0 98/79/EC		BEVOLLMÄCHTIGTER DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT		Hersteller
	Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken halten

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9. Gebäude, Tianfu Straße Nr. 9, Biomedizinische Basis, Bezirk Daxing, Beijing, 102600, V.R. China.
MedVet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland

Abstrich



Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Nr.10 Beiyuan Straße, Huangyan, Stadt Taizhou, 318020 Zhejiang, China
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland



GENEHMIGUNGSDATUM UND REVISIONSDATUM DER ANWEISUNG

Genehmigt am Nov. 2020;
Versionsnummer: V. 2020-11-01.[Deu.]