



Novacheck

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest

GEBRAUCHSANWEISUNG



Version: 01

Dokument-ID: TDA-16.4/05

REF: MY28

VERWENDUNGSZWECK

Der Novacheck SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist für den qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngealabstrichen bei asymptomatischen oder symptomatischen Personen mit Beginn der klinischen Symptome innerhalb von 7 Tagen bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β -Coronavirus mit einem kreisförmigen oder elliptischen Partikeldurchmesser von etwa 60 bis 140 nm, oft pleomorph und unterscheidet sich in seinen genetischen Merkmalen deutlich von SARS-CoV und MERS-CoV. Zu den wichtigsten klinischen Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Dyspnoe usw., die sich rasch zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels und sogar zu lebensbedrohlichen Zuständen entwickeln können. SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion der Atemwege (Niesen, Husten usw.) und durch Kontakt (Nasebohren mit der Hand, die mit dem Virus in Berührung gekommen ist, Reiben der Augen usw.) übertragen.

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletter Strahlung und Hitze und kann bei 56°C für 30 Minuten und durch fettlösliche Lösungsmittel wie Ethylether, 75 % Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

PRINZIP

Der Novacheck SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest nutzt die Technologie der immunolateralen Chromatographie für den qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationspad fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T"-Testlinie der Nitrocellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie "C" der Nitrocellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher ist als die Mindestnachweisgrenze, kann der Antikörper mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugieren und einen Komplex bilden. Dieser Komplex wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er vom Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2, der an die Testlinie gebunden ist, eingefangen wird und den "Au-Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1-(SARS-CoV-2) - Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2-Komplex" bildet. Diese Komplexe werden hinterlegt, um die Farbe zur Bestimmung des positiven Antigens anzuzeigen, der Rest des Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers 1, der mit kolloidalen Goldpartikeln markiert ist, konjugiert mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG und wird hinterlegt, um die Farbe zur Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie "C" anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe unter der Mindestnachweisgrenze liegt oder kein SARS-CoV-2 vorhanden ist, lagern sich die Komplexe nur ab und zeigen Farbe in der "C"-Kontrolllinie an.

KIT KOMPONENTEN

- SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette, eingepackt im Aluminiumfolienbeutel
- Probenröhrchen gefüllt mit Extraktionspuffer
- Testtupfer (steril)
- Gestell für die Probenröhrchen
- Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Zeitschaltuhr

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

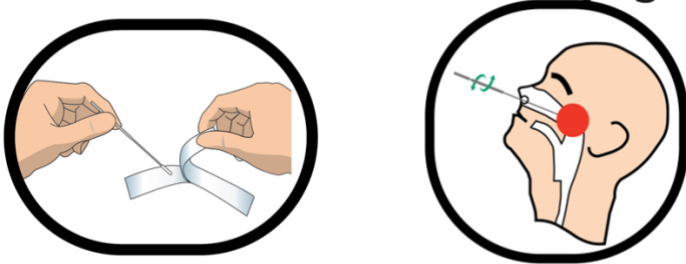
Lagern Sie das Kit bei 2-30°C/ 36-86°F, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, 24 Monate lang gültig. Gefrieren Sie das Kit nicht ein. Die Testkassette sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Herstellungs- und Verfallsdatum entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

ANFORDERUNGEN AN DIE PROBE

1. Probenentnahme

Entnahme von Nasopharyngealabstrichen:

Halten Sie den Kopf des Patienten behutsam mit einer Hand, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und fahren Sie langsam tief am Boden des unteren Nasengangs entlang. Wenn die Spitze des Tupfers die Rückwand der Nasenrachenhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig eine Runde lang und entfernen Sie den Tupfer dann langsam.



2. Lagerung der Proben

Nach der Behandlung können die Proben bei Raumtemperatur (15-30°C) bis zu 24 Stunden, bei 2-8°C bis zu 72 Stunden und bei -20°C bis zu 36 Monate gelagert werden. Die Proben dürfen dreimal eingefroren und aufgetaut werden.

Testverfahren

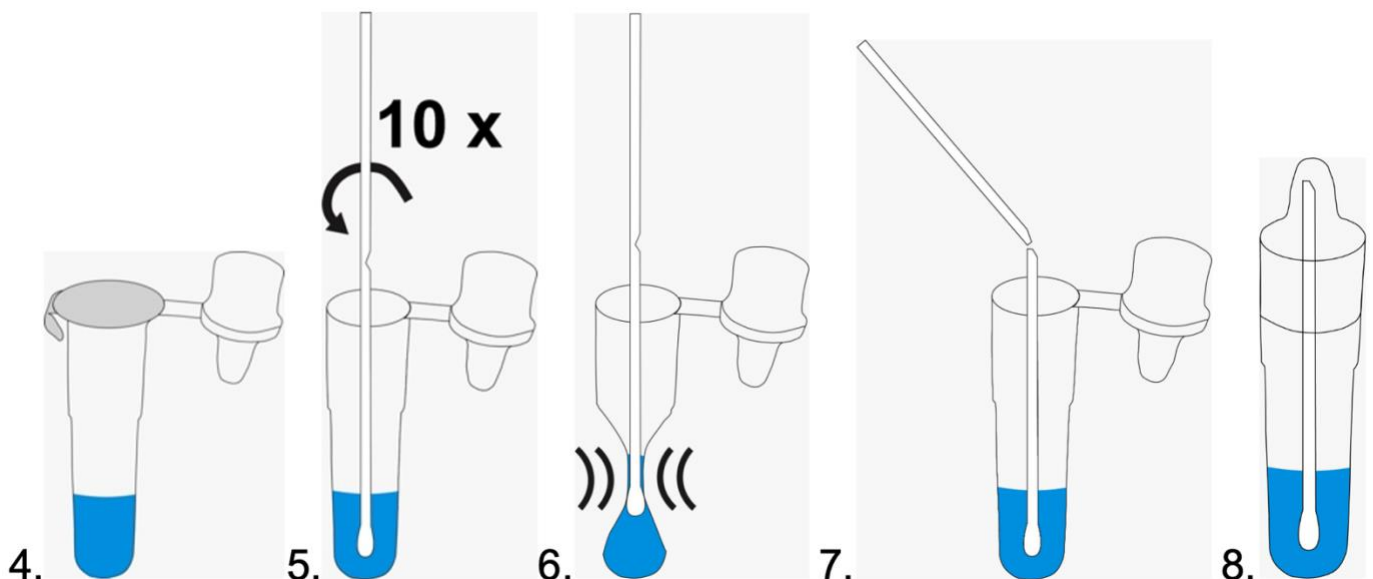
Bevor Sie das Reagenz verwenden, halten Sie sich genau an die Packungsbeilage, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Anmerkung:

1. Die frischen Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme, mit einer Extraktionslösung zu behandeln.
2. Probe und Testkassette müssen während der Testung bei Raumtemperatur (15~30°C) sein.

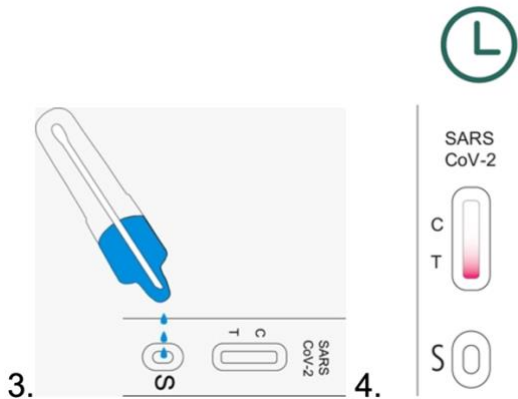
Vorbereitung der Probe

1. Nehmen Sie vor dem Test das Probenröhrchen aus dem Kit.
2. Beschriften Sie das Probenröhrchen oder beschriften Sie es mit der Probennummer.
3. Legen Sie das beschriftete Probenröhrchen in das Gestell in dem dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
4. Entfernen Sie die Aluminiumversiegelung des Probenröhrchens
5. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Probenröhrchen ein und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang oder 10 Mal dicht an der Wand des Probenentnahmeröhrchens, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
6. Drücken Sie die Spitze des Tupfers an der Innenwand des Probenröhrchens entlang, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Röhrchen zu halten.
7. Brechen Sie das Teststäbchen an der markierten Stelle ab und belassen den unteren Teil im Probenröhrchen.
8. Drücken Sie den Tropfdeckel in die Flaschenöffnung.



Erkennung der Probe

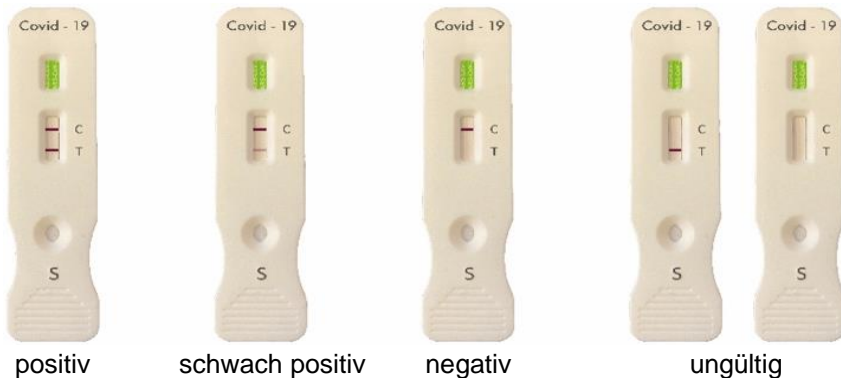
1. Vor dem Nachweis werden die Testkassetten und die Probenröhrchen aus dem Lagerzustand genommen und auf Raumtemperatur (15-30 °C) gebracht.
2. Reißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels auf, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie es waagrecht auf den Testtisch.
3. Drehen Sie das Probenröhrchen (das Probenröhrchen mit der bearbeiteten Probe) senkrecht um und geben Sie 3 Tropfen senkrecht in die Probenvertiefung der Testvorrichtung.
4. Das Testergebniss sollte innerhalb von 15 bis 20 Minuten ausgewertet werden, ungültig ist das Ergebnis erst nach 20 Minuten.
5. Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch eine Sichtprüfung.



NACHWEISGRENZE

Analysen der Nachweisgrenze bestimmen die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der etwa 95 % aller (wirklich positiven) Replikat positiv getestet werden. Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Virus mit einer Anfangskonzentration von $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (Gewebekultur-Infektionsdosis von 50 %) wurde auf negative Proben übertragen und seriell verdünnt. Jede Verdünnung wurde in dreifacher Ausführung mit dem Novcheck® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest getestet. Die Nachweisgrenze des Coronavirus-Antigen-Schnelltests liegt bei $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



Positiv

Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im Testbereich (T) unabhängig von der Stärke der Testlinie.

Negativ

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine farbige Linie, im Testbereich (T) erscheint keine Linie.

Ungültig

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise / Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichterscheinen der Kontrolllinie.

Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens kann bei verschiedenen Proben variieren. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Nachweiszeit als positives Ergebnis gewertet werden.

LIMITATIONEN

1. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen verwendet werden.
2. Dieser Testkit kann nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann nicht die Menge an SARS-CoV-2-Antigenen in Proben bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden für die Untersuchung zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Testergebnisse der Testkits sind nur als Referenz für Kliniker gedacht und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Die klinische Behandlung der Patienten sollte umfassend in Kombination mit den Symptomen/Anzeichen, der Krankengeschichte, anderen Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung usw. erfolgen.
5. Aufgrund der begrenzten Methodik des Nachweisreagens ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäure-Reagenzien. Daher sollte das Testpersonal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken und andere Testergebnisse kombinieren, um ein umfassendes Urteil zu fällen. Es wird empfohlen, zur Überprüfung negativer Ergebnisse, bei denen Zweifel bestehen, Nukleinsäuretests oder Methoden zur Virusisolierung und Kulturidentifizierung zu verwenden.

Mögliche Ursachen von falsch negativen Ergebnissen:

- (1) Unangemessene Probenentnahme, -transport und -verarbeitung, niedriger Virustiter in der Probe, keine frische Probe oder Einfrier- und Auftauzyklen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- (2) Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.
- (3) Die Forschung zu SARS-CoV-2 ist noch nicht vollständig abgeschlossen; das Virus kann mutieren und Unterschiede in Bezug auf den besten Entnahmezeitpunkt (Virustiter-Spitze) und den Entnahmeort verursachen. Daher können Sie bei ein und demselben Patienten Proben an mehreren Orten entnehmen oder mehrmals nachuntersuchen, um die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse zu verringern.

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Diagnostische Sensitivität der prospektiv erhobenen Proben

Die Proben stammten von unselektierten symptomatischen und asymptomatischen Teilnehmern, die **prospektiv** auf eine SARS-CoV-2-Infektion untersucht wurden. "Unselektiert" bedeutet, dass keine Vorkenntnisse über die SARS-CoV-2-Diagnose vorliegen (z. B. durch PCR ermittelt); die Aufnahme ist aufgrund allgemeiner möglicher COVID-ähnlicher Symptome (oder eines engen Kontakts mit COVID-19-Fällen) zulässig. Für jeden Teilnehmer entnahm der Untersucher zwei Nasopharyngealabstriche: einen Nasopharyngealabstrich für den Antigentest und einen weiteren für den RT-PCR Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 qualitativer RT-PCR-Nachweisassay (P/N 09448870190)**).

Aus der Studie gingen insgesamt 110 positive Proben hervor, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Diese 110 Proben wurden parallel mit dem Novacheck SARS-CoV-2-Antigentest getestet und 93 von ihnen zeigten positive Ergebnisse.

Geschlecht, Alter und Symptome der Spender sowie das Datum des Auftretens der Symptome waren bekannt. Das Datum der Abstrichentnahme wurde dokumentiert. Das Alter der Spender lag zwischen 3 und 66 Jahren, die Geschlechterverteilung betrug 39,1% (43) Frauen und 60,9% (67) Männer, was auf eine ausgewogene Verteilung hindeutet.

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der echt positiven Antigen-Schnelltest Proben	Anzahl der falsch negativen Antigen-Schnelltest Proben	Sensitivität des SARS-CoV-2 Antigentests (colloidal gold) (Wilson 95% KI)
≤25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)

≤34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Gesamt*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*inkl. Proben mit einem Ct-Wert >37

81/82 Proben mit einem Ct-Wert ≤30 wurden mit dem Novacheck SARS-CoV-2-Antigentest nachgewiesen (diagnostische Sensitivität 98,78%). Bei der Erkennung von Proben mit einem hohen Ct-Wert von bis zu 37 beträgt die Sensitivität 86,79%.

Diagnostische Sensitivität von retrospektiv gesammelten Proben in Bezug auf die Omicron-Variante von SARS-CoV-2

41 positive Proben von Personen mit COVID-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Auftreten der Symptome und mit der durch die vorläufige externe PCR-Analyse bestätigten SARS-CoV-2 Omicron-Variante wurden mit dem Novacheck SARS-CoV-2-Antigentest getestet.

21 der 41 positiven Proben repräsentierten spezifisch die **Unterlinie BA.2** der SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529) Variante.

Geschlecht, Alter und Symptome der Spender sowie das Datum des Auftretens der Symptome waren bekannt. Das Datum der Infektion wurde anhand der Angaben des Spenders vermutet. Das Datum der Abstrichentnahme wurde dokumentiert. Das Alter der Spender variierte zwischen 14 und 66 Jahren, die Geschlechterverteilung war 61,0% (25) weiblich und 39,0% (16) männlich.

41 Proben mit einem Ct-Wert von bis zu ≤ 37 wurden auf die Korrelation zwischen Antigen und Real-Time-RT-PCR-Ergebnissen untersucht:

Ct-Wert	Anzahl der Proben	Anzahl der echt positiven Antigen-Schnelltest Proben	Anzahl der falsch negativen Antigen-Schnelltest Proben	Sensitivität des SARS-CoV-2 Antigentests (colloidal gold) (Wilson 95% KI)
≤30	7	7	0	100 % (64.57 – 100 %)
≤32	18	18	0	100 % (82.41 – 100 %)
≤34	30	30	0	100 % (88.65 – 100 %)
≤37	41	41	0	100 % (91.43 – 100 %)

Alle Proben mit einem Ct-Wert von bis zu ≤37 wurden im Novacheck SARS-CoV-2-Antigentest positiv getestet (diagnostische Sensitivität 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Analytische Ergebnisse mit Korrelation zu den Tagen seit Auftreten der Symptome der positiven Proben (41 Proben mit einem Ct-Wert ≤ 37):

Tage seit Auftreten der Symptome	Anzahl der Proben	Anzahl der echt positiven Antigen-Schnelltest Proben	Anzahl der falsch negativen Antigen-Schnelltest Proben	Sensitivität des SARS-CoV-2 Antigentests (colloidal gold) (Wilson 95% KI)
≤1	3	3	0	100% (n.a.)
≤2	10	10	0	100% (n.a.)
≤3	19	19	0	100% (83.18 – 100%)

≤4	24	24	0	100% (86.20 – 100%)
≤5	37	37	0	100% (90.59 – 100%)
≤6	38	38	0	100% (90.82 – 100%)
≤7	41	41	0	100% (91.43 – 100%)

Die diagnostische Sensitivität ist 100% für Proben, die bis zu 7 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen wurden.

Diagnostische Spezifität

Proben von 363 negativen RT-PCR-bestätigten Personen wurden mit dem Novacheck SARS-CoV-2-Antigentest getestet. Geschlecht, Alter und Datum der Probenentnahme waren bekannt. Das Alter der Spender lag zwischen 4 und 84 Jahren, die Geschlechterverteilung betrug 50,4 % (183) Frauen und 49,3 % (179) Männer.

Anzahl der Proben	Anzahl der echt negativen Antigen-Schnelltest Proben	Anzahl der falsch negativen Antigen-Schnelltest Proben	Spezifität des SARS-CoV-2 Antigen Nachweis-Kits (colloidal gold) (Wilson 95% KI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Die diagnostische Spezifität des Novacheck SARS-CoV-2-Antigentests für 363 Proben betrug **98,3 %** (357/363). Die Testergebnisse erfüllen die Akzeptanzkriterien von > 98 % für die diagnostische Spezifität, wie im Dokument der Gemeinsamen Liste der EU angegeben.

Gesamtgenauigkeit

Analytische Ergebnisse (Gesamtgenauigkeit) für alle Proben mit negativem oder positivem PCR-Ergebnis (Ct<34) in dieser Studie:

		Real-time PCR		Gesamt
		positiv	negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	positiv	91	6	97
	negativ	10	357	367
Gesamt		101	363	464

Gesamtgenauigkeit des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests: **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%.

Sensitivität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Ct≤34): **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53%

Spezifität des SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests: **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.

LEISTUNGSMERKMALE

- Bei der Verwendung der Unternehmensreferenz für die Prüfung entsprechen die Ergebnisse den Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- Kreuzreaktion

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/Voctoria	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H1N1	1,00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ

Adenovirus 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Menschen Coronavirus 229E	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Menschen Coronavirus OC43	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Menschen Coronavirus NL63	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
MERS-Koronavirus	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Cytomegalovirus	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus 71	2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mensch Parainfluenza Virus 1	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mensch Parainfluenza Virus 2	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mensch Parainfluenza Virus 3	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Masern-Virus	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Mumps-Virus	6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Atemwege Synzytialvirus	2,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Bacillus pertussis	1,30×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Chlamydophila pneumoniae	1,00×10 ⁵ KBE/ml	Negativ
Escherichia coli	1,00×10 ⁵ KBE/ml	Negativ
Hämophilus influenzae	1,20×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Mycobacterium-Bindung	1,00×10 ⁵ KBE/ml	Negativ
Mykoplasmen	1,00×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Neisseria meningococcus	1,00×10 ⁵ KBE/ml	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1,00×10 ⁵ KBE/ml	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Staphylococcus aureus	2,20×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Streptokokkus pneumoniae	1,00×10 ⁶ KBE/ml	Negativ

Streptokokkus pyogenes	1,28×10 ⁶ KBE/ml	Negativ
Streptokokkus salivarius	1,00×10 ⁵ KBE/ml	Negativ

- Störende Substanz

Störefried Stoffname	Konzentration	Negatives Interferenzergebnis	Positives Interferenzergebnis
Muzin	5%	Negativ	Positiv
Vollblut	5% (V/V)	Negativ	Positiv
α-Interferon	500 Tausend IU/ml	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/ml	Negativ	Positiv
Ribavirin	20µg/ml	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5µg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0,2mg/ml	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Positiv
Ritonavir	530µg/ml	Negativ	Positiv
Umifenovir	4µg/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30µg/ml	Negativ	Positiv
Azithromycin	4,5µg/ml	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0,8mg/ml	Negativ	Positiv
Meropenem	1,1mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/ml	Negativ	Positiv
Phenylephrin	20µg/ml	Negativ	Positiv
Oxymetazolin	0,1mg/ml	Negativ	Positiv
Beclomethason	0,1mg/ml	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/ml	Negativ	Positiv
Flunisolid	0,1mg/ml	Negativ	Positiv
Triamcinolon- Acetonid	10,5ng/ml	Negativ	Positiv
Budesonid	2,75ng/ml	Negativ	Positiv
Mometason	10ng/ml	Negativ	Positiv
Fluticason	55µg/ml	Negativ	Positiv
Histamin Hydrochlorid	10ng/ml	Negativ	Positiv
Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv

HAKEN-EFFEKT

Innerhalb der Konzentration von $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL für Zellkulturmedium von SARS-CoV-2-Antigen zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keine Hook-Effekte.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Probe sollte im Labor unter bestimmten Bedingungen untersucht werden. Alle Proben und Materialien sind bei der Untersuchung gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten zu behandeln.
2. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
3. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt sein. Wenn der Folienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn nicht mehr.
4. Die Probenentnahme und der Nachweis sollten streng nach der Packungsbeilage erfolgen.

Adresse:



Novatech Tibbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şehitkamil/Gaziantep/TÜRKİYE

Tel: +90 342 502 27 27 Fax: +90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Verwendete Symbole

Nicht wiederverwenden	In-vitro-Diagnose
Bei Raumtemperatur aufbewahren	Weisungen befolgen
Beschreibung der Charge	Warnung
Verwendbar bis zu	Nicht dem Licht aussetzen
An einem trockenen Ort aufbewahren	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Produziert von...	Produktionsdatum
Anzahl der Erkennungen	Sterilisation mit Ethylenoxid
Bestellnummer	

Bescheinigung Nr.: TDA-16.4/05

Version: 1

Erscheinungsdatum: 12.09.2022