

Eurobio Scientific



EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Produktnummer: EBS 1020

Für Nasopharynx (NP) - und vorderen Nasen (N) - Abstrich

Gebrauchsanweisung / 20 Tests

Nur für die professionelle Anwendung

1. VERWENDUNGSZWECK

Der EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus dem vorderen Nasen- oder Nasopharynxabstrich und kann zur Ergänzung der klinischen Diagnose bzw. bei Verdacht von COVID-19 eingesetzt werden.

2. KLINISCHE ANWENDUNG

Das Coronavirus SARS-CoV-2 wurde 2019 durch vermehrtes Auftreten viraler Pneumoniefälle in Wuhan entdeckt und am 11. März 2020 durch die Weltgesundheitsorganisation als Pandemie eingestuft. Die Infektion verbreitet sich i.d.R. durch direkten Kontakt bzw. durch Aerosole, die beim Husten oder Niesen infektiöser Patienten freigegeben werden. Die Inkubationszeit zwischen Exposition und einer Symptomatik schwankt zwischen 1 und 14 Tagen (im Durchschnitt vier bis sieben Tagen). Häufige Symptome und Anzeichen sind Störungen der Geruchs- und Geschmackssinne, Fieber, Husten, Atembeschwerden bis hin zur Atemnot. In schweren Fällen kommt es zu Lungenentzündungen, schweren akutem Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod.

3. THERAPEUTISCHE ANWENDUNG

Gegenwärtig werden neben der Antigenbestimmung hauptsächlich CT, RT-PCR und Gensequenzierungsmethoden zur Diagnose von 2019-nCoV Pneumonien eingesetzt. Das Antigen ist im Allgemeinen in der akuten Infektionsphase in Nasopharynx (NP) und vorderen Nasenabstrichen (N) nachweisbar. Dieses Produkt erkennt das SARS-CoV-2 Antigen durch immunologische Bindung des Nukleokapsids und basiert auf einem immunchromatographischen Schnellverfahren. Der Test stellt keine apparativen Anforderungen an das Labor oder die P.O.C. Einrichtung und ist in der Durchführung schnell und einfach. Er ist ein wirksames Hilfsmittel zum Nachweis von SARS-CoV-2 Virusantigenen.

4. GRENZEN DER METHODE

Das SARS-CoV-2 Antigen ist in der akuten Infektionsphase nachweisbar. Negative Ergebnisse schließen daher eine SARS-CoV-2 Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen bezüglich Behandlung und Patientenmanagement, einschließlich Infektionsmassnahmen, dienen. Negative Ergebnisse sollten im Rahmen der Expositionen des Patienten in der jüngsten Vergangenheit, seiner Vorgeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Positive Ergebnisse deuten auf die Anwesenheit von Virusantigenen hin, allerdings ist die klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Agens ist unter Umständen nicht eindeutig die Ursache der Erkrankung.

5. TESTPRINZIP

Dieses Produkt nutzt Immunchromatographie zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens in menschlichen Nasopharynx (NP)- oder vorderen Nasenabstrichproben (N) und verwendet mit kolloidalem Gold markierte Antikörper und Huhn-IgY-Antikörper. Das Konjugatfeld enthält Komplexe aus kolloidalem Gold und SARS-CoV-2-Antikörpern sowie Komplexe aus kolloidalem Gold und Huhn-IgY-Antikörpern. Die Testlinie ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern und die Kontrolllinie (C) mit Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet. Wenn das SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen in der Probe vorliegt, bilden das SARS-CoV-2-Antigen und der mit kolloidalem Gold markierte Antikörper einen Komplex. Aufgrund des chromatographischen Prozesses wandert der Komplex entlang des Streifens vorwärts, und reagiert, sobald er die Testlinie erreicht, mit dem vorfixierten SARS-CoV-2-Antikörper, um einen Immunkomplex zu bilden, und es zeigt sich eine rote Linie. Der mit kolloidalem Gold markierte Huhn-IgY-Antikörper bildet zusammen mit dem Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörper auf der Kontrolllinie (C) eine rote Linie. Bei der Untersuchung der Proben sollte die Kontrolllinie (C) erscheinen. Die rote Linie auf der Kontrolllinie (C) dient als Verfahrenskontrolle zur Beurteilung, ob der chromatographische Prozess normal verlaufen ist, und auch als interne Kontrolle für die Reagenzien.

6. KOMPONENTEN

Komponenten	Komponenten	Quantität
Testkassette	Testlinie (T): mit SARS-CoV-2-Antikörpern beschichtet; Kontrolllinie (C): mit Ziege-anti-Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet; Konjugatfeld: mit Komplex aus kolloidalem Gold und SARS-CoV-2-Antikörpern und mit Komplex aus kolloidalem Gold und Huhn-IgY-Antikörpern beschichtet.	1 Testkassette/Beutel, 20 Beutel/Kit
Trockenmittel	/	1 Stück/Beutel, 20 Beutel/Kit
Extraktionspuffer	/	20 Fläschchen
Tropfkappe	/	20 Stück
Nasentupfer	/	20 Stück
Röhrchengestell	/	1 Stück
Packungsbeilage	/	1 Stück

7. LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

- Der Test sollte bei +2°C - +30 °C an einem dunklen und trockenen Ort aufbewahrt werden und kann 18 Monate gelagert werden. Den Test NICHT einfrieren.
- Es wird empfohlen, die Testkassette innerhalb von 0,5 Stunden nach dem Öffnen des Beutels zu verwenden.
- Es wird empfohlen, den Extraktionspuffer innerhalb von zehn Minuten nach dem Öffnen des Röhrchens zu verwenden.
- Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum des Kits sind auf den Etiketten angegeben.

8. BENÖTIGTE, aber NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Zeitschaltuhr

9. PROBENSAMMLUNG und -VORBEREITUNG

9.1 Der EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test ist ein schneller Lateral-Flow-Immunoassay für den direkten qualitativen Nachweis und die Diagnose von SARS-CoV-2 aus Nasopharynx (NP)- oder vorderen Nasen(N)-Abstrichen, ohne Einsatz von Virustransportmedien.

9.2 Nasopharynx-Abstrich

Den Nasopharynx(NP)-Abstrich gemäß den Richtlinien zur Gewinnung klinischer Proben entnehmen. Eine Kontamination während der Probenentnahme, des Transfers und der Lagerung vermeiden.

9.2.1. Zur Entnahme der Nasopharynx (NP)-Tupferprobe den mitgelieferten Tupfer vorsichtig dort in Nasenloch und Pharynx einführen, wo bei visueller Überprüfung das meiste Sekret produziert wird oder dort, wo eine starke Verstopfung vorliegt, wenn kein Ausfluss sichtbar ist. Sanft rotierend den Tupfer so lange schieben, bis auf Höhe der Nasenmuscheln und der hinteren Pharynxwand ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer 5 Mal oder öfter gegen die Nasen- und Rachenwand abstreichen und den Tupfer dann langsam aus dem Nasenrachenbereich entfernen.



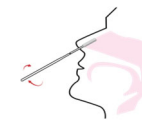
9.3 Vorderer Nasen-Abstrich

Den vorderen Nasen(N)-Abstrich gemäß den Richtlinien zur Gewinnung klinischer Proben entnehmen. Eine Kontamination während der Probenentnahme, des Transfers und der Lagerung vermeiden.

9.3.1. Zur Entnahme der vorderen Nasen(N)-Tupferprobe die Sammelspitze des mitgelieferten Tupfers vorsichtig 1,5 – 4 cm in das Nasenloch einführen, je nach Angaben der nationalen Behörden\*. Zur Entnahme einer ausreichenden Menge an Probenmaterial, den Tupfer 5 Mal in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Nasenwand reiben – eventuell vorhandenes Nasensekret mit dem Tupfer sammeln.

Wiederholen Sie den Vorgang im andern Nasenloch mit demselben Tupfer.

\*HINWEIS: Angaben können je nach Empfehlung der nationalen Behörden variieren. Empfohlen durch Haute Autorité de Santé (HAS) in Frankreich – Einführungstiefe 3 bis 4 cm.



9.4 Probenlagerung

Um die beste Leistung zu gewährleisten, sollten Nasopharynx (NP)- und vordere Nasenabstriche so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn ein sofortiger Test nicht möglich ist und um die beste Leistungsfähigkeit zu erhalten und eine mögliche Kontamination zu vermeiden, wird dringend empfohlen, den Proben-Tupfer in ein sauberes, unbenutztes und mit den Patienteninformationen beschriftetes Kunststoffröhrchen zu legen und es bis zu 1 Stunde vor dem Test bei Raumtemperatur (15-30 °C) dicht zu verschließen, um die Integrität der Probe zu bewahren. Es ist sicherzustellen, dass der Proben-Tupfer sicher in das Röhrchen passt und die Kappe dicht abschließt. Tritt eine Verzögerung von mehr als 1 Stunde auf, muss die Probe entsorgt werden. Für den Test muss eine neue Probe entnommen werden.

**10. PROBENEXTRAKTION**

**10.1** Die Verschlussfolie von dem Röhrchen mit dem Extraktionspuffer entfernen und das Extraktionsröhrchen in das Röhrchengestell einsetzen.

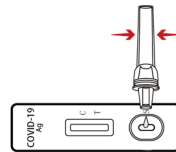
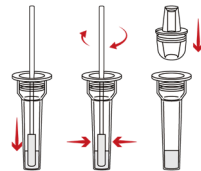
**10.2** Den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, das den Extraktionspuffer enthält, einführen.

**10.3** Den Tupfer mindestens 6 Mal drehen und dabei den Kopf gegen den Boden und die Seiten des Extraktionsröhrchens drücken.

**10.4** Den Tupfer 1 Minute im Extraktionsröhrchen belassen.

**10.5** Den Tupfer aus dem Extraktionsröhrchen entfernen.

**10.6** Die Tropfkappe fest auf das Röhrchen drücken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.



**11. TESTVERFAHREN**

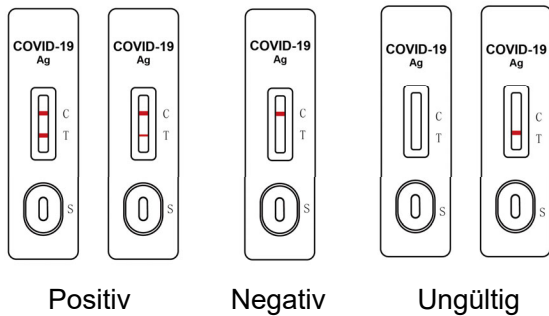
**11.1** Vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

**11.2** Das Kit 30 Minuten vor der Durchführung des Tests herausnehmen und sicherstellen, dass Test und Probe Raumtemperatur haben.

**11.3** Die Testkassette auf einen ebenen und sauberen Labortisch legen; 2 Tropfen der extrahierten Probe in das Probenfeld geben.

**11.4** Das Ergebnis nach 10 Minuten (nicht länger als 20 Minuten) ablesen und notieren. Nach 20 Minuten können anormale Ergebnisse auftreten.

**12. AUSWERTUNG der ERGEBNISSE**



Positiv (+):	Zwei rote Linien, Testlinie (T) und Kontrolllinie (C), zeigen an, dass SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigene in der Probe vorliegen.
Negativ (-):	Wenn ausschließlich die Kontrolllinie (C) und keine rote Testlinie (T) erscheint, weist dies darauf hin, dass keine SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigene in der Probe vorliegen.
Ungültig:	Es erscheint keine rote Kontrolllinie (C). Ein ungültiges Ergebnis kann auf fehlerhafte Handhabung oder Leistungsverlust des Tests zurückzuführen sein. Zuerst den Test wiederholen. Sollte das Problem weiter auftreten, die Produkte mit gleicher Chargennummer nicht weiter verwenden und Kontakt zum lokalen Lieferanten aufnehmen.

**13. PRODUKTELEISTUNG**

**13.1 Kreuzreaktivität und Interferenzen**

Proben mit potentiell kreuzreagierenden Pathogenen (Viren/Bakterien) sowie interferierende Substanzen wurden in 3 Chargen des EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Tests getestet. Chargenunterschiede traten nicht auf, sodass die Ergebnisse für jedes Pathogen/Probe bzw. jede Substanz/Probe zusammenfassend dargestellt sind.

Potentiell kreuzreagierendes Pathogen	Probe	TCID <sub>50</sub> /ml	Effekt auf Schnelltest
Humanes Coronavirus HKU1	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus HKU1	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus OC43	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus OC43	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus NL63	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus NL63	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus 229E	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Coronavirus 229E	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
MERS	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Neuer Typ A H1N1	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza-Virus (2009)	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Saisonales H1N1 Influenza A-Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza A H3N2	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza A H5N1	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza A H7N9	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza B Yamagata	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza B Yamagata	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza B Victoria	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Influenza B Victoria	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV)	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV)	2	1.5*10 <sup>6</sup>	Negativ
Respiratorisches Syncytial Virus (RSV)	3	2*10 <sup>6</sup>	Negativ

Adenovirus (ADV) Typ 1	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 2	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 3	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 4	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 5	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 7	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Adenovirus (ADV) Typ 55	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Rhinovirus Gruppe A	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Rhinovirus Gruppe B	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Rhinovirus Gruppe C	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Enterovirus Gruppe A	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Enterovirus Gruppe B	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Enterovirus Gruppe C	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Enterovirus Gruppe D	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1	2*10 <sup>5</sup>	Negativ
Masern Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Cytomegalovirus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Humanes Cytomegalovirus	2	0.5*10 <sup>6</sup>	Negativ
Mumpsvirus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Varicella-Zoster-Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Epstein-Barr-Virus	1	1.5*10 <sup>6</sup>	Negativ
Epstein-Barr-Virus	2	3.1*10 <sup>6</sup>	Negativ
HRV	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
HRV	2	1.5*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis A Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis A Virus	2	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis B Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis B Virus	2	1.5*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis C Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis C Virus	2	1.6*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis E Virus	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Hepatitis E Virus	2	2.2*10 <sup>6</sup>	Negativ
HIV	1	1*10 <sup>6</sup>	Negativ
Mycobacterium tuberculosis	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ
Dengue	1	2*10 <sup>6</sup>	Negativ

**13.2 Interferenzen**

Folgenden Substanzen zeigten keine Störung im EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test:

- Vollblut ; Konzentration = 60 mg/mL
- Mucin ; Konzentration = 2,5 mg/mL
- Zanamivir Konzentration = 5,25 mg/mL
- Ribavirin ; Konzentration = 5 mg/mL
- Oseltamivir ; Konzentration = 7,5 mg/mL
- Levofloxacin ; Konzentration = 3 mg/L
- Azithromycin ; Konzentration = 1,35 mg/mL
- Tobramycin ; Konzentration = 1,8 mg/L
- Triamcinolone acetonide ; Konzentration = 25µg/mL
- Budesonide ; Konzentration = 16,7 µg/mL
- Fluticasone ; Konzentration = 1 mg/mL
- Beclomethasone ; Konzentration = 10 mg/mL
- Dexamethasone ; Konzentration = 375 µg/mL
- Mometason furoate ; Konzentration = 41,7 µg/mL
- Normale Kochsalzlösung; Konzentration = 1 mg/mL
- Oxymetazoline ; Konzentration = 15% v/v

**13.3 Nachweisgrenze (Analytische Leistung)**

Die Nachweisgrenze (LoD) für den EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde durch Evaluation verschiedener Konzentrationen des inaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. Präsumtive negative Nasentupferproben wurden in Puffer eluiert und gründlich gemischt, um sie als klinisches Verdünnungsmittel zu verwenden. Inaktiviertes SARS-CoV-2-Virus wurde in diesem Matrix-Pool verdünnt, um Virusverdünnungen für Tests herzustellen.

Künstliche Nasentupferproben wurden durch Absorption von 20 Mikroliter jeder Virusverdünnung auf einem Tupfer hergestellt. Diese künstlich hergestellten Tupferproben wurden gemäß dem Testverfahren getestet. Die LoD wurde als die niedrigstmögliche Viruskonzentration bestimmt, die in ≥ 95 % der Fälle nachgewiesen werden konnte (d. h. die Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten positiv getestet wurden).

Die LoD für den EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde mit 1,6 x 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml angegeben.

**13.4 Sensitivität und Spezifität (Nasopharyngealabstrich)**

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde durch die Auswertung von 326 klinischen Proben, darunter 115 PCR-positive und 211 PCR-negative Proben für COVID 19, in einer Studie bestimmt. Hierbei wurde das Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit (Shanghai GeneoDx Biotech Co., LTD) mit einem Cut-off CT-Wert von 38 verwendet.

Der EBS SARS-CoV-2 Rapid Test wurde anschliessend zur Analyse dieser klinischen Proben verwendet. Die Ergebnisse der Testreagenzien wurden mit den Ergebnissen der klinischen Diagnose verglichen.

Rapid Test Resultate	Diagnostische Bewertung anhand von PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	110 (A)	2 (B)	112 (A+B)
Negativ	5 (C)	209 (D)	214 (C+D)
Total	115 (A+C)	211 (B+D)	326 (A+B+C+D)

Die Testung ergab folgende Resultate

Diagnostische Sensitivität: A/(A+C) x 100= 95.7% (95% CI 90.2-98.1%)

Diagnostische Spezifität: D/(B+D) x 100 = 99.1% (95% CI 96.6 – 99.7%)

Übereinstimmung: (A+D)/(A+B+C+D) x 100 = 97.9%

**13.5 Sensitivität und Spezifität (vorderer Nasenabstrich)**

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test wurde durch die Auswertung von 244 klinischen Proben, darunter 119 PCR-positive und 125 PCR-negative Proben für COVID 19, in einer Studie bestimmt. Hierbei wurde das Novel Coronavirus (2019-nCoV) RT-PCR Kit (Shanghai GeneoDx Biotech Co., LTD) mit einem Cut-off CT-Wert von 38 verwendet.

Der EBS SARS-CoV-2 Rapid Test wurde anschliessend zur Analyse dieser klinischen Proben verwendet. Die Ergebnisse der Testreagenzien wurden mit den Ergebnissen der klinischen Diagnose verglichen.

Rapid Test Resultate	Diagnostische Bewertung anhand von PCR		Total
	Positiv	Negativ	
Positiv	111 (A)	1 (B)	112 (A+B)
Negativ	8 (C)	124 (D)	132 (C+D)
Total	119 (A+C)	125 (B+D)	244 (A+B+C+D)

Die Testung ergab folgende Resultate

Diagnostische Sensitivität: A/(A+C) x 100= 93.28% (95% CI 87.29-96.55%)

Diagnostische Spezifität: D/(B+D) x 100 = 99.2% (95% CI 95.61 – 99.86%)

Übereinstimmung: (A+D)/(A+B+C+D) x 100 = 96.31%

**14. GRENZEN der METHODE**

- Der Inhalt dieses Kits ist für den direkten qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen des SARS-CoV-2 in Nasopharynx(NP)- oder vorderen Nasen(N)- Abstrichen zu verwenden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann die Testleistung negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Mediziner zur Verfügung stehen, beurteilt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn Proben später als eine Stunde nach der Entnahme getestet werden. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn ein ungeeigneter Extraktionspuffer verwendet wird.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Abstriche nach der Probenentnahme in der Papierhülle aufbewahrt werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht zum Ausschluss anderer Nicht-SARS-Infektionen viraler oder bakterieller Art bestimmt.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als sieben Tagen sollten als präsumtiv behandelt werden, gegebenenfalls kann für das Patientenmanagement eine Bestätigung mit einem molekularen Assay erfolgen.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit staatlichen oder lokalen Gesundheitsbehörden erforderlich.

**15. VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für die professionelle Anwendung.
- Das Produkt ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Das Testergebnis darf nicht allein zur Beurteilung des Zustands des Patienten herangezogen werden, vielmehr müssen das klinische Erscheinungsbild des Patienten und weitere Labortests mit einbezogen werden, um eine umfassende Diagnose zu stellen.
- Vor der Durchführung des Tests sollten die Produktverpackung und -versiegelung sowie das Verfallsdatum überprüft werden.
- Der Test sollte so schnell wie möglich durchgeführt werden. Wenn der Test über einen längeren Zeitraum Luft und Feuchtigkeit ausgesetzt wird, führt dies zu ungültigen Ergebnissen.
- Zu große Probenvolumen können zu unerwarteten Ergebnissen führen, wie zum Beispiel falsch positiven Ergebnissen.
- Die Genauigkeit des Tests kann durch die Umgebungstemperatur (< 10 °C oder > 40 °C) und die relative Luftfeuchtigkeit (> 80 %) beeinflusst werden.

**16. HERSTELLER**

Firma: Eurobio Scientific

Adresse: 7 avenue de Scandinavie – Z.A. de Courtabœuf – 91940 Les Ulis – France

Tel: +33 1 69 79 64 80

Fax: +33 1 69 79 05 35

Website: www.eurobio-scientific.com

Mail-Adresse: COVID19@eurobio-scientific.com

**[Verwendete Symbole]**

Symbol	Beschreibung
	Verfallsdatum
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Temperaturbegrenzung
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht zur Wiederverwendung
	Produktnummer
	CE-Kennzeichnung

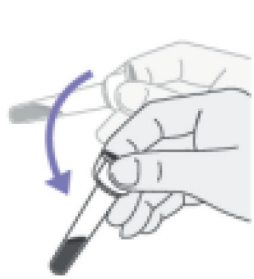
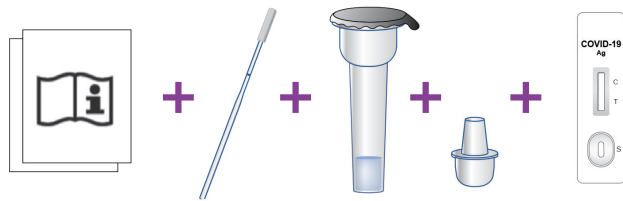
ÜBERARBEITET: 2021/03/23



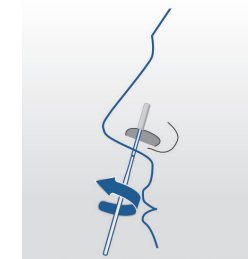
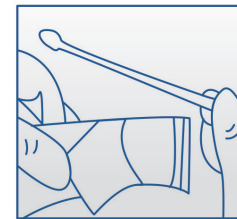
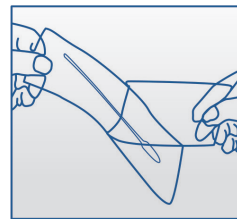
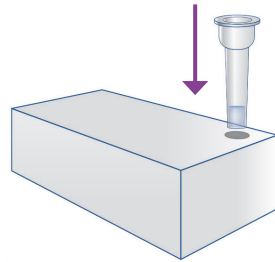
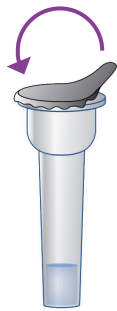
Vertrieb:  
Biozym Scientific GmbH  
Steinbrinksweg 27 - D - 31840 Hess. Oldendorf  
Tel.: +49 (0)5152 9020 - Fax: +49 (0)5152 2070  
support@biozym.com  
www.biozym.com



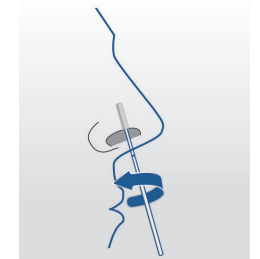
# SARS-CoV-2 Antigen Test



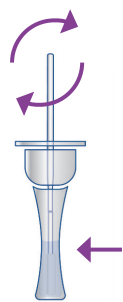
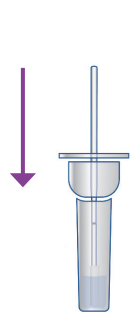
1x



5x



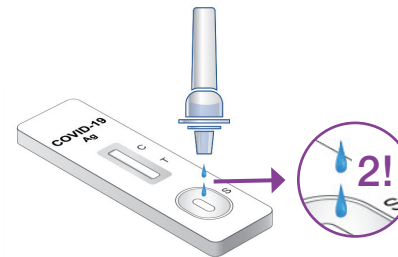
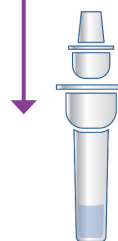
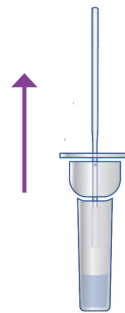
5x



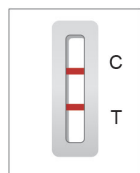
6x



1 min



10 min



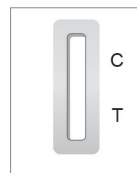
+



+



-



X



X

**Eurobio Scientific**  
7 avenue de Scandinavie  
Z.A. de Courtabœuf  
91940 Les Ulis – France  
Tel: +33 1 69 79 64 80  
Fax: +33 1 69 79 05 35  
Mail: COVID19@eurobio-scientific.com  
www.eurobio-scientific.com