

Livzon Rapid Test for SARS-CoV-2 Antigen (Lateral Flow) **Gebrauchsanweisung**

Modell: 25 Tests/Testkit, 1 Test/Testkit, 25 Tests/Testkit
Katalog-Nr.: G01302025, G01302001, G01306025

[Verwendungszweck]

Der Livzon Rapid Test for SARS-CoV-2 Antigen (Lateral Flow) dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in nasopharyngealen Abstrichen, oropharyngealen Abstrichen und Nasenabstrichen von Personen, die von ihrem medizinischen Dienstleister innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn auf SARS-CoV-2 verdächtigt werden.

Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagement-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

[Zusammenfassung]

SARS-CoV-2 ist ein neuer Typ des β -Coronavirus, bei dem es sich um einen umhüllten und runden oder ovalen Partikel mit einem Durchmesser von 60-140 nm handelt. Das Spike-Protein befindet sich auf der Oberfläche des Virus mit einer stäbchenförmigen Struktur, die eines der wichtigsten Antigenproteine ist und für die Genotypisierung verwendet wird. Das N-Protein umhüllt das virale Genom und kann als diagnostisches Antigen verwendet werden.

Häufige Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Symptome der oberen Atemwege sind selten, wie z.B. Nasenverstopfung und laufende Nase. Etwa die Hälfte der Patienten hat nach einer Woche Atembeschwerden. In schweren Fällen kommt es schnell zu akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, irreformabler metabolischer Azidose und Gerinnungsstörungen. Bemerkenswert ist, dass schwer und kritisch kranke Patienten im Verlauf der Erkrankung mäßiges bis niedriges Fieber oder sogar kein offensichtliches Fieber haben können. Einige Patienten haben leichte Anfangssymptome, aber kein Fieber, und erholen sich in der Regel nach 1 Woche. Die meisten Patienten haben eine gute Prognose, einige wenige Patienten werden schwer krank und sterben sogar.

Zu den aktuellen Labortestmethoden gehören ätiologische Tests (RT-PCR- oder/und NGS-Methoden zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleinsäure) und serologische Tests.

[Testprinzip]

Dieses Testkit dient zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen auf der Grundlage eines Lateral-Flow-Immunochromatographie-Capture-Assays.

Das Konjugatkissen ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern und Hühner-IgY-Antikörpern beschichtet, die mit Latexpartikeln markiert sind. Währenddessen ist die Zellulosenitratmembran im Testbereich mit SARS-CoV-2-Antikörpern und im Kontrollbereich mit Ziegen-Anti-Huhn-

Antikörpern beschichtet. Während des Nachweises bindet das SARS-CoV-2-N-Antigen in der Probe an den mit Latexpartikeln markierten SARS-CoV-2-Antikörper und bildet einen Immunkomplex. Der Immunkomplex wandert durch Kapillarwirkung die Membran entlang. Nukleokapsid-von dem aufgetragenen Bande. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen enthält, wird der Immunkomplex von dem im Testbereich aufgetragenen SARS-CoV-2-Antikörper eingefangen und bildet eine sichtbare Bande (Testlinie). Der mit Latexpartikeln markierte Hühner-IgY-Antikörper bindet spezifisch an den Ziegen-Anti-Huhn-Antikörper im Kontrollbereich und bildet eine sichtbare Linie (Kontrolllinie). kein -Nukleokapsidvorhanden ist Wenn kein SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird nur eine Kontrolllinie gebildet.

[Komponenten]

Nr.	Komponenten	Verpackung		
		25 Tests/Testkit G01302025	1 Test/Testkit G01302001	25 Tests/Testkit G01306025
1	Testkassette Die Zellulosenitratmembran ist im Testbereich mit SARS-CoV-2-Antikörpern und im Kontrollbereich mit Ziegen-Anti-Huhn-Antikörpern beschichtet. Die Glasfaserbeschichtung ist mit SARS-CoV-2-Antikörpern und Hühner-IgY-Antikörpern beschichtet, die mit Latexpartikeln markiert sind.	25 Tests	1 Test	25 Tests
2	Tupfer Hersteller: Miraclean Technology Co., Ltd.   ODER Hersteller: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.  	25 Stk.	1 Pck	25 Stk.
3	Extraktionslösung für die Probe  Warnung Extraktionslösung enthält 0,05 % ProClin 300 H317 Kann Hautallergien verursachen H412 Schädlich für Wasserlebewesen mit langanhaltender Wirkung P261 Einatmen von Dämpfen vermeiden. P272 Kontaminierte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302+352 WENN AUF DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser abwaschen P333+313 Wenn Hautreizungen oder Hautausschlag auftreten: Ärztliche Ratschläge/ärztliche Betreuung einholen P363 Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. P501 Inhalt / Behälter gemäß den örtlichen/nationalen Vorschriften entsorgen	20 mL×1 Röhrchen	1 mL×1 Röhrchen	1 mL×25 Röhrchen
4	Entnahmeröhrchen (mit Verschlusskappe)	25 Sets	1 Set	25 Sets
5	Halter für Entnahmeröhrchen	1	N.a.	1

Hinweis: Komponenten aus verschiedenen Posten können nicht zur Verwendung vermischt werden.

[Benötigtes, aber nicht mitgeliefertes Material]



1. Timer
2. Pipette
3. Oropharyngeal-Abstriche
4. Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.

[Lagerung und Haltbarkeit]

1. Bei 2~30°C lagern. Die Haltbarkeit ist vorübergehend auf 24 Monate festgelegt.
2. Die Kassette sollte im Allgemeinen innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen des Aluminiumfolienbeutels verwendet werden. Wenn die Umgebungstemperatur über 30°C oder die Luftfeuchtigkeit über 70% liegt, sollte sie sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
3. Das Herstellungs- und Verfallsdatum finden Sie auf den Etiketten des Testkits.

[Probenentnahme, Handhabung und Lagerung von Proben]

1. Das Produkt kann zur Untersuchung der Proben von nasopharyngealen Abstrichen, oropharyngealen Abstrichen und nasalen Abstrichen eingesetzt werden.
 - 1.1 Entnahme von Nasopharyngealsekret: Führen Sie den sterilen Tupfer an die Stelle ein, an der die Nasenrachensekrete am stärksten absondern, und drehen Sie den Tupfer dreimal in der Nähe der Innenwand der Nasenhöhle, und den Tupfer herausnehmen.
 - 1.2 Entnahme von oropharyngealem Sekret: Führen Sie den sterilen Tupfer vom Mund aus vollständig in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf dem roten Teil der Rachenwand, dem Gaumen und den Mandeln, wischen Sie ihn ab und drehen Sie ihn dreimal mit mäßiger Kraft, um eine Berührung der Zunge zu vermeiden, und nehmen Sie den Tupfer heraus.
 - 1.3 Entnahme von Nasensekret: Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in das Nasenloch ein, aber führen Sie den Tupfer nicht weiter als $\frac{3}{4}$ Zoll (1,5 cm) in die Nase ein. Drehen Sie den Tupfer langsam in einer kreisförmigen Bahn gegen die Innenseite des Nasenlochs, mindestens 4-mal für insgesamt 15 Sekunden. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenes Nasensekret auf dem Tupfer aufzufangen. Tupfer sanft herausziehen. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.
2. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Andernfalls sollten sie in einem luftdichten Behälter aufbewahrt werden und können in einem Kühlschrank bei 2~8°C für 24 Stunden oder bei -70°C oder darunter für eine lange Zeit gelagert werden.
3. Die gekühlten und gefrorenen Proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

[Testverfahren]

1. Probenentnahme
 - 1.1 Klinische Proben
 - (1) Mit der im Testkit mitgelieferten Probenextraktionslösung extrahieren. Nehmen Sie das Extraktionsröhrchen heraus und geben Sie etwa 500 µL der Probenextraktionslösung (oder 15 Tropfen vertikal) in das Extraktionsröhrchen. Tupferkopf in die Probenextraktionslösung im Extraktionsröhrchen eintauchen und 10-mal gegen die Innenwand des Extraktionsröhrchens drehen oder das Extraktionsröhrchen 5-mal von Hand zusammendrücken, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig in die Probenextraktionslösung eingetaucht wird. Den Tupferkopf entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens drücken, um die Flüssigkeit im Extraktionsröhrchen so weit wie möglich zurückzuhalten, den Tupfer verwerfen und das Röhrchen mit einer Verschlusskappe abdecken und gut mischen.
 - (2) Extrahieren mit UTM- oder VTM-Röhrchen. Stecken Sie den beprobten Tupfer in das Entnahmeröhrchen und brechen Sie den Teil des Tupfers ab, der höher als das Entnahmeröhrchen liegt (oder brechen Sie den Tupfer an der Bruchstelle ab), ziehen Sie die

Röhrchenabdeckung fest. Das Entnahmeröhrchen verwirbeln, damit die Zellen und Viruspartikel durch den Aufprall der Kügelchen aus dem Tupfer in die Entnahmelösung gelangen.

Hinweis: 1 ml Probenahme-Lösung wird bevorzugt. Zu viel Probenlösung in UTM- oder VTM-Röhrchen kann sich auf die Nachweisempfindlichkeit auswirken.

1.2 Interner Referenzstandard: Es ist keine Extraktion erforderlich, die so geprüft wird, wie sie ist.

2. Test

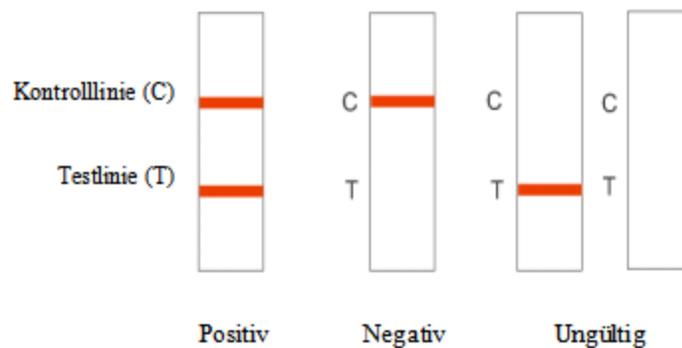
2.1 Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch. Bringen Sie die Reagenzien vor dem Betrieb auf Zimmertemperatur. Führen Sie keinen Test durch, wenn die Reagenzien nicht auf Zimmertemperatur gebracht sind, um falsche Ergebnisse zu vermeiden.

2.2 Aluminiumfolienbeutel öffnen und die Testkassette waagrecht auf den Tisch legen.

2.3 Geben Sie 3 Tropfen (100 µL) der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung und beginnen Sie mit der Zeitmessung.

2.4 Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten Laden der Probe ab. Es ist nicht zulässig, das Ergebnis nach 20 Minuten abzulesen.

[Interpretation des Testergebnisses]



1. Positives Ergebnis: Sowohl der Test- als auch der Kontrollbereich werden mit einer violett-roten Linie dargestellt. Wenn die violett-rote Linie nur vage sichtbar ist, wird empfohlen, den Test an der Probe zu wiederholen und das Ergebnis mit anderen Methoden zu überprüfen.

2. Negatives Ergebnis: Es wird nur der Kontrollbereich mit der violett-roten Linie erfasst.

3. Ungültiges Ergebnis: Der Kontrollbereich wird nicht mit einem violett-roten Streifen dargestellt, was auf eine falsche Bedienung oder eine Beschädigung des Testkits hinweist. Lesen Sie in diesem Fall die Anweisungen nochmals sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test. Wenn das Problem nicht gelöst wird, stellen Sie die Verwendung dieser Produktgruppe sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.

Hinweis: Die violett-rote Linie im Testbereich wird in unterschiedlicher Farbintensität entwickelt. Eine sehr schwache Linie sollte jedoch unabhängig von der Farbintensität als positives Ergebnis interpretiert werden, sobald sie innerhalb der angegebenen Zeit abgelesen wird.

[Einschränkungen der Testverfahren]

1. Dieses Testkit kann nur zum In-vitro-Nachweis von Atemwegssekreten verwendet werden, die aus nasopharyngealen Abstrichen, oropharyngealen Abstrichen und nasalen Abstrichen gewonnen wurden.

2. Es kann bei Patienten innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn zu falsch negativen Ergebnissen kommen, wenn die Viruslast niedrig ist.

3. Die Testergebnisse dienen nur zur klinischen Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Behandlung von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen, körperlichen Anzeichen, Krankengeschichten, anderen Laboruntersuchungen (insbesondere Ätiologietests), dem Ansprechen auf die Behandlung und epidemiologischen Informationen usw. betrachtet werden.
4. Verwenden Sie keine Proben, die sichtbares Blut enthalten oder zu zähflüssig sind.
5. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, vermeiden Sie schleimartige Substanzen beim Transfer in die Probenvertiefung mit Patientenprobe in der Lösung.
6. Bei der Probenentnahme verwenden Sie bitte die im Testkit mitgelieferten Probentupfer und extrahieren die Proben mit der passenden Probenextraktionslösung oder UTM/VTM-Röhrchen. Die Verwendung anderer, nicht übereinstimmender Tupfer und Extraktionslösungen kann zu falschen Ergebnissen führen.
7. Die Extraktionslösung und die Testkassette müssen vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse falsch sein können.
8. Kreuzreaktionen können auftreten, da das Nukleokapsidprotein von SARS eine hohe Homologie mit SARS-CoV-2 aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während der Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.
9. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Verfahren der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen beeinträchtigen die Testergebnisse.

[Leistungsmerkmale]

1. Störende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in den Atemwegen vorhanden sind oder künstlich in diese eingeführt werden können, wurden in den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet. Jede Substanz wurde in Gegenwart oder Abwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 getestet. Alle Tests wurden in dreifacher Ausführung gemäß der IFU durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass alle aufgeführten Substanzen keinen Einfluss auf die Testleistung haben.

Substanz	Konzentration	Ergebnis
Vollblut	4 %	Keine Interferenz
Mucin	0,50 %	Keine Interferenz
Chloraseptikum (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/mL	Keine Interferenz
Naso-Gel (NeilMed)	5 % v/v	Keine Interferenz
CVS Nasentropfen (Phenylephnin)	15 % v/v	Keine Interferenz
Afrin (Oxymetazolin)	15 % v/v	Keine Interferenz
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15 % v/v	Keine Interferenz
Zicam	5 % v/v	Keine Interferenz
Homöopathisch (Alkalol)	Lösung 1:10	Keine Interferenz
Halsentzündung Phenolspray	15 % v/v	Keine Interferenz
Tobramycin	4 µg/mL	Keine Interferenz
Mupirocin	10 mg/mL	Keine Interferenz
Fluticasonpropionat	5 % v/v	Keine Interferenz

Tamiflu (Oseltamivir Phosphat)

5 mg/mL

Keine Interferenz

2. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenzen

Kreuzreaktivität und potenzielle mikrobielle Interferenzen wurden durch Testen von kommensalen und pathogenen Bakterien, Viren, Hefen sowie gepoolter Nasenspülungen von Menschen bewertet. Jede der Bakterien, Viren und Hefen wurde in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus in dreifacher Ausführung getestet. Es wurde keine Kreuzreaktivität oder mikrobielle Interferenz mit den folgenden Mikroorganismen festgestellt, wenn sie in der in der folgenden Tabelle angegebenen Konzentration getestet wurden.

Mikroorganismen	Belastung	Konzentration
<i>Candida albicans</i>	CMCC 129002	1×10 ⁶ CFU/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	MN2531	1×10 ⁶ CFU/ml
Rhinovirus B52	HRV B52/GZ/1901-87	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus EV71	EV71/GZ/0401/2011	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6314	1×10 ⁶ CFU/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TW-183	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	FH	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 1	C35	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 2	Greer	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 3	PIV3/GZ/0903/2012	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Yamagata	BY/GZ/GIRD06/09	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria	BV/GZ/GIRD08/09	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	229E	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus NL63	NL63 (Amsterdam 1)	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	OC43	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytialvirus A	Lang	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Bruno [CIP 104226]	1×10 ⁶ CFU/ml
Influenza A H1N1	A/GZ/166/201803	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	A/GZ/14/201609(H3N2)	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	CMCC 26003	1×10 ⁵ CFU/ml
Humanes Metapneumovirus B1	HMPV B1/GZ/1806-178	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Legionella pneumophila</i>	Philadelphia-1	1×10 ⁶ CFU/ml
Adenovirus 1	ADV1/GZ/21/201608	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA Strang PCI 1200	1×10 ⁶ CFU/ml
Gepoolte Nasenspülung von Menschen - repräsentativ für die normale mikrobielle Flora der Atemwege	N.a.	N.a.
MERS-CoV	Florida/USA-2_Saudi Arabien_2014	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza Virus 4	LLC-mk2	1×10 ^{6.34} U/ml

3. Präzision

Die Präzision wurde anhand negativer und positiver Proben bewertet. Alle erzielten Ergebnisse

lagen durchweg innerhalb der Akzeptanzkriterien, was darauf hindeutet, dass dieses Testkit robust und in drei untersuchten Prüflosen reproduzierbar ist.

4. Hochdosierter Hook-Effekt

Studien zur Beurteilung, ob ein Hook-Effekt auftritt, wurden durch Testen mit steigenden Antigenkonzentrationen durchgeführt. Bis zu einer Menge von 3×10^7 TCID₅₀/ml hitzeinaktivierter Viren trat kein Hook-Effekt auf.

5. Klinische Leistung

5.1 Nasopharyngeale/oropharyngeale Abstrichproben

597 klinische nasopharyngeale/oropharyngeale Proben, darunter 242 positive Proben, die durch RT-PCR innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn bestätigt wurden, und 355 negative Proben (einschließlich 148 Proben, die vor Oktober 2019 entnommen wurden, 120 Proben, die von asymptomatischen Personen ohne spezifisches Expositionsrisiko nach Oktober 2019 entnommen und durch RT-PCR als negativ bestätigt wurden, 87 Proben, die nach Oktober 2019 entnommen und durch RT-PCR innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn als negativ bestätigt wurden), wurden für den Test mit dem Livzon-Schnelltest für SARS-CoV-2-Antigen (Lateral Flow) gewonnen. Die Testergebnisse wurden mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen, die unten dargestellt sind.

Methode	RT-PCR				
	Positiv (CT≤25)	Positiv (CT≤30)	Negativ	Gesamt	
Livzon Rapid Test for SARS-CoV-2 Antigen (Lateral Flow)	Positiv	160	227	1	228
	Negativ	2	15	354	369
Gesamt	162	242	355	597	

Positive prozentuale Übereinstimmung (CT≤25): $160/162 \times 100\% = 98,8\%$ [95% CI: 95,6%-99,7%]

Positive prozentuale Übereinstimmung (CT≤30): $227/242 \times 100\% = 93,8\%$ [95% CI: 90,0%-96,2%]

Negative prozentuale Übereinstimmung: $354/355 \times 100\% = 99,7\%$ [95% CI: 98,4%-100,0%]

Kombinierte prozentuale Übereinstimmung: $(227+354)/597 \times 100\% = 97,3\%$ [95% CI: 95,7%-98,3%]

Mittlerer CT-Wert für die 227 Antigen-Positiven: 22,1

5.2 Nasale Abstrichproben

350 klinische Nasenproben, darunter 153 positive Proben, die durch RT-PCR innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn bestätigt wurden, und 197 negative Proben (darunter 124 Proben, die vor Oktober 2019 gesammelt wurden, 73 Proben, die nach Oktober 2019 gesammelt wurden und durch RT-PCR innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn als negativ bestätigt wurden), wurden für den Test mit dem Livzon-Schnelltest für SARS-CoV-2-Antigen (Lateral Flow) gewonnen. Die nasopharyngealen Abstriche wurden als Referenzmaterial für die Studie mit nasaler Probe verwendet. Die Testergebnisse wurden mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen, die unten dargestellt sind.

Methode	RT-PCR			
	Positiv (CT≤25)	Positiv (CT≤30)	Negativ	Gesamt

Livzon Rapid Test for SARS-CoV-2 Antigen (Lateral Flow)	Positiv	120	146	1	147
	Negativ	2	7	196	203
Gesamt		122	153	197	350

Positive prozentuale Übereinstimmung (CT≤25): $120/122 \times 100\% = 98,4\%$ [95% CI: 94,2%-99,5%]

Positive prozentuale Übereinstimmung (CT≤30): $146/153 \times 100\% = 95,4\%$ [95 % CI: 90,9 %-97,8 %]

Negative prozentuale Übereinstimmung: $196/197 \times 100\% = 99,5\%$ [95% CI: 97,2%-99,9%]

Kombinierte prozentuale Übereinstimmung: $(146+196)/350 \times 100\% = 97,7\%$ [95% CI: 95,6%-98,8%]

Mittlerer CT-Wert für die 146 Antigen-Positiven: 19,6

[Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen]

1. Das Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt.
2. Der Betrieb und die Interpretation des Ergebnisses müssen in strikter Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung erfolgen.
3. Das Testkit ist für qualitative Tests vorgesehen, so dass die Ergebnisse nicht als quantitative Grundlage verwendet werden können.
4. Das Testkit sollte innerhalb der Haltbarkeitsdauer verwendet werden.
5. Das Testreagenz und das Extraktionsröhrchen (mit Verschlusskappe) sind für den Einmalgebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet werden.
6. Die Proben sollten vor dem Test auf Zimmertemperatur gebracht werden.
7. Proben und Abfälle müssen als potentielle Infektionsquellen gemäß den geltenden Vorschriften und Richtlinien der für das Laboratorium zuständigen Behörden sowie den Vorschriften der einzelnen Länder behandelt werden. Das Trockenmittel in dem Aluminiumfolienbeutel ist nicht essbar.
8. Bitte prüfen Sie, ob der Inhalt des Testkits vollständig ist, wenn die Außenverpackung defekt ist. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn die Innenverpackung beschädigt oder mangelhaft versiegelt ist.
9. Da das Konservierungsmittel Proclin300 im Testkit enthalten ist, Haut- und Augenkontakt während der Anwendung vermeiden. Das Laborpersonal sollte angemessen geschult werden, um mögliche Risiken und entsprechende Schutzmaßnahmen zu erkennen. WENN AUF HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser abwaschen. WENN IN DEN AUGEN: Waschen Sie die Augen mindestens 15 Minuten lang vorsichtig unter fließendem Wasser aus, wobei darauf zu achten ist, dass die Augenlider offen gehalten werden. Wenn Schmerzen oder Reizungen auftreten, bitte einen Arzt aufsuchen.

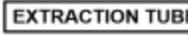
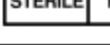
[Literaturverzeichnis]

1. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>
2. Holland N T , Smith M T , Eskenazi B , et al. Biological sample collection and processing for molecular epidemiological studies[J]. Mutation Research, 2003, 543(3):217-234.

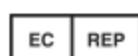
[Glossar der Symbole]

	Hersteller		Medizinisches Gerät für die <i>In-vitro</i> Diagnostik
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode/Partienummer

	Temperaturgrenze
	Herstellungsdatum
	Verwendung bis/Verfallsdatum
	Die Gesamtzahl der im Testkit enthaltenen Tests
	CE-Kennzeichnung gemäß der IVD-Richtlinie 98/79/EG für Medizinprodukte
	Trocken aufbewahren
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Warnung
	Nicht wiederverwenden
	Bei Schäden an der Verpackung nicht verwenden.
	Vertretungsberechtigte

	Katalognummer
	Testkassetten
	Extraktionslösung für die Probe
	Extraktionsröhrchen
	Halter für Entnahmeröhrchen
	Verschlusskappen
	Packungsinhalte.
	Sterile Tupfer
	Anwendung
	Mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	Steril

 **Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.**
No. 266 Tongchang Road, Xiangzhou District, 519060 Zhuhai, Guangdong, P. R. China
Tel.: +86-756-8919777 8919778 Fax: +86-756-8919788

 **Qarad EC-REP BV**
Pas 257, 2440 Geel, Belgium

Version: 1.6
Datum: 20. Oktober 2021