

Exdia COVID-19 Ag

Exdia COVID-19 Ag Immunoassay

Für die *In-vitro*-Diagnostik

Qualitativer Fluoreszenz-Immunchromatographie-Assay zum Nachweis von COVID-19-Antigenen in menschlichem nasopharyngeal Sekret

Hergestellt von Precision Biosensor Inc.

1. BESTIMMUNGSMÄßIGER GEBRAUCH

Der Exdia COVID-19 Ag ist ein zeitaufgelöster Fluoreszenz-Immunoassay, der in Verbindung mit dem Analysator Exdia TRF für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasalen oder nasopharyngealen Abstrichen von Personen bestimmt ist, bei denen laut medizinischem Betreuer COVID-19-Verdacht besteht. Die Ergebnisse dienen der Identifizierung des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2. Während der akuten Phase der Infektion lässt sich das Antigen im Allgemeinen in Proben aus den oberen Atemwegen nachweisen. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, doch ist zur Bestimmung des Infektionsstatus eine klinische Korrelation mit der Anamnese sowie weiteren diagnostischen Informationen notwendig. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die konkrete Krankheitsursache. Negative Testergebnisse sollten als Vermutungen behandelt werden, schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen bezüglich Behandlung oder Patientenmanagement (einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle) herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit kürzlich erfolgten Expositionen eines Patienten, seiner Anamnese sowie dem Vorliegen klinischer Anzeichen und potenzieller COVID-19-Symptome betrachtet und ggf. mit einem Molekulartest bestätigt werden.

2. ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

SARS-CoV-2, der Verursacher der Krankheit COVID-19, wurde erstmals im Dezember 2019 in Wuhan in China identifiziert. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) erklärte COVID-19 am 11. März 2020 zur Pandemie. Das Virus hat sich weltweit ausgebreitet und zu Hunderttausenden von bestätigten Infektionen und Todesfällen geführt. Die mediane Inkubationszeit wird auf etwa fünf Tage geschätzt, wobei die Symptome schätzungsweise zwölf Tage nach der Infektion vorhanden sind. Zu den Symptomen von COVID-19, die denen anderer viraler Atemwegserkrankungen ähneln, zählen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

3. PRINCIPLE OF THE TEST

Der Exdia COVID-19 Ag nutzt die Technologie der zeitaufgelösten Fluoreszenz in einem Sandwich-Testdesign, das in Verbindung mit dem Analysator Exdia TRF dem Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 dient. Dies ermöglicht den Nachweis von SARS-CoV und SARS-CoV-2. Im Reagenzröhrchen werden die Viruspartikel in der Patientenprobe aufgebrochen, wodurch die internen viralen Nukleoproteine freigesetzt werden. Sodann wird die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. Die vorhandenen SARS-Antigene bilden während der Migration auf der Kassettemembran sowohl mit den biotinylierten als auch mit den Fluoreszenz-Nanopartikel-konjugierten Anti-SARS-Antikörpern Immunkomplexe. Diese binden an die Testlinie mit immobilisiertem Streptavidin und ergeben ein Fluoreszenzsignal. Der Analysator Exdia TRF misst das Fluoreszenzsignal durch Verarbeitung der Ergebnisse mit dem methodenspezifischen Algorithmus. Sodann zeigt das Gerät die Testergebnisse (Positiv, Negativ oder Ungültig) auf dem Bildschirm an.

4. MATERIALIEN

Mügeliefer

- 20 Testkassetten im versiegelten Beutel, mit Trockenmittel
- 20 sterilisierte Wattestäbchen für Probenentnahme
- 20 Reagenzröhrchen mit Extraktionspuffer (0,3 ml/Röhrchen)
- 20 Filterdeckel
- 2 Kontrollproben
 - 1 COVID-19-Positivkontrolle
 - 1 COVID-19-Negativkontrolle

- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 QR-Karte (chargenspezifisch)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte

Materialien

- Zeitmesser
- Exdia TRF Plus Analyzer
- Exdia IQC Kassette

5. LAGERUNG UND STABILITÄT

Für die Dauer der Haltbarkeit bei 2 bis 30 °C im versiegelten Originalbeutel lagern.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zum Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Für die Handhabung und Entsorgung sind geeignete Verfahren festzulegen.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen für jede klinische Probe ein frisches nasopharyngeales Wattestäbchen verwenden.
- Das Testkit nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder nicht korrekt versiegelt ist.
- Das Testkit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Nur die mitgelieferten Wattestäbchen verwenden. Andere Wattestäbchen sind möglicherweise ungeeignet.
- Der Extraktionspuffer enthält leicht ätzende Chemikalien. Kontakt mit Augen und empfindlichen Schleimhäuten vermeiden. Wenn das Reagens mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser spülen.
- Zur Vermeidung eines Kontakts mit infektiösem Material beim Umgang mit Kit-Reagenzien oder Proben Einweghandschuhe tragen und danach gründlich die Hände waschen.

7. ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

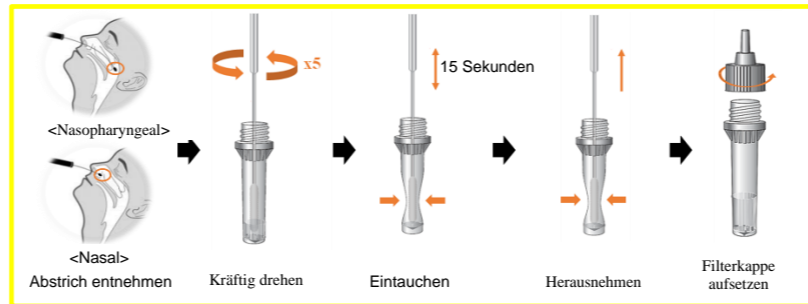
- Entnahme des nasopharyngealen Abstrichs: Wattestäbchen vorsichtig in dasjenige Nasenloch einführen, das bei Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Wattestäbchen in der Nähe des Septumbodens der Nase halten und gleichzeitig vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum schieben. Wattestäbchen mehrmals drehen und dann aus dem Nasenrachenraum entfernen.
- Entnahme des nasalen Abstrichs: Wattestäbchen in ein Nasenloch des Patienten einführen. Die Spitze des Wattestäbchens sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden. Wattestäbchen 5-mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch drehen, um sicherzustellen, dass sowohl flüssiger Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Probenentnahme mit demselben Wattestäbchen im anderen Nasenloch wiederholen.
- Die Proben sind unter standardisierten Laborbedingungen zu entnehmen.
- Die Proben sind so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen.
- Gekühlte oder gefrorene Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (20 bis 30 °C) bringen. Die Proben müssen homogen sein.

※ Die Verwendung von VTM (Virustransportmedien) oder UTM (universellen Transportmedien) kann aufgrund der Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen. Eine direkte Testung von Abstrichen des Patienten wird dringend empfohlen.

8. TESTVERFAHREN UND PROTOKOLL

- Probe gemäß den Anleitungen unter „ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN“ entnehmen.
- Testkassette und Probe vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (20 bis 30 °C) bringen.
- Testkassette unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen. Kassette mit einer Patienten- oder Kontrollkennung beschriften.

- Reagenzröhrchen öffnen und den Röhrchendeckel entsorgen.
- Das Wattestäbchen mit dem Abstrich in das Reagenzröhrchen einführen und mindestens fünfmal gegen die Innenwand des Röhrchens drehen. Wattestäbchen mehrmals in den Extraktionspuffer eintauchen (15 Sekunden lang) und dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken.
- Wattestäbchen entnehmen und dabei die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die maximale Flüssigkeitsmenge aus dem Wattestäbchen zu gewinnen. Wattestäbchen ordnungsgemäß entsorgen.
- Filterkappe zum Verschließen fest auf das Reagenzröhrchen mit der Probe aufdrücken.
- Reagenzröhrchen umdrehen und senkrecht halten (etwa 2 bis 3 cm über der Probenvertiefung der Testkassette). Röhrchen in der Mitte halten und leicht zusammendrücken, sodass zwei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung der Testkassette abgegeben werden.
- Die Testkassette ist mit dem Analysator Exdia TRF gemäß der Betriebsanleitung zu analysieren. Sie wird nach dem Aufbringen der Proben zu den verschiedenen voreingestellten Zeitpunkten abgelesen. Wenn das Testergebnis stark positiv ist, kann der Analysator das Ergebnis frühzeitig als positiv bestimmen. Wenn das Testergebnis in der Nähe des Cutoff-Wertes positiv oder aber negativ ist, wird das Testergebnis 20 Minuten nach dem Aufbringen der Probe bestimmt. Im Skip-Modus werden die Ergebnisse nach 20 Minuten (19,5 bis 20,5 Minuten) abgelesen.



< Hinweis zu VTM oder UTM >

Wenn Proben, die zuvor in VTM oder UTM gesammelt wurden, für den Exdia COVID-19 Ag verwendet werden müssen, wird eine minimale Verdünnung der Probe empfohlen. Die zuvor gesammelten Proben in VTM/UTM in einem Verhältnis von 1:1 mit dem Extraktionspuffer mischen (das Mischvolumen beträgt jeweils 300 µl). Eine Minute lang mischen. Den Filterdeckel verschließen und die anschließenden Schritte für das Testverfahren befolgen.

9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse des Exdia COVID-19 Ag werden als qualitatives Verfahren mit Hilfe des Analysators Exdia TRF interpretiert. Die qualitativen Ergebnisse werden basierend auf der gemessenen Fluoreszenzintensität von Test- und Kontrolllinie als Negativ oder Positiv oder Ungültig angezeigt. Wenn das Testergebnis Ungültig ist, ist ein neuer Test mit einer neuen Testkassette durchzuführen.

10. EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch und die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Verwendung von VTM oder UTM kann aufgrund der Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen. Eine direkte Testung der Abstriche wird dringend empfohlen.
- Wie bei allen Antigentests kann die Leistungsfähigkeit mit zunehmender Anzahl der Tage seit Symptombeginn abnehmen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf der Grundlage der Ergebnisse eines einzigen Tests gestellt werden. Das Testergebnis sollte in Verbindung mit anderen klinischen Informationen wie klinischen Anzeichen und Symptomen sowie sonstigen Testergebnissen zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Eine Bestätigung der Testergebnisse sollte, zusammen mit klinischen Symptomen und Laborbefunden betrachtet, nur durch einen Arzt erfolgen.
- Das Testergebnis hängt von der Menge des Virus (des Antigens) in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
- Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Leistungsfähigkeit des Tests negativ beeinflussen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten ausgewertet werden.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als fünf Tagen sollten als Vermutung behandelt werden; es kann eine Bestätigung durch einen Molekulartest erfolgen, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist.

11. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie in der Testkassette dient der internen Verfahrensvalidierung. Für ein gültiges Testergebnis sollte diese fluoreszierende Kontrolllinie an der Position der Kontrolllinie vom Analysator Exdia TRF erkannt werden. Der Analysator Exdia TRF zeigt das Testergebnis als „ungültig“ an, wenn das Fluoreszenzsignal der Kontrolllinie nicht erkannt wird. Darüber hinaus sollten zur Qualitätskontrolle sowohl die interne Qualitätskontrolle (IQC) zur Überprüfung des Analysatorsystems als auch die Auswertung der Kontrollwattestäbchen durchgeführt werden. Das optische System und die Signalverarbeitung des Exdia TRF Plus können mit Hilfe der IQC-Kassette überprüft werden, die mit dem Analysator geliefert wird. Die Exdia COVID-19 Ag-Kassette kann durch Testen der mitgelieferten Wattestäbchen für die Positiv- und Negativkontrolle in der Testpackung ausgewertet werden. Die Wattestäbchen für die Positiv- bzw. Negativkontrolle müssen ein positives bzw. negatives Ergebnis liefern. Sollte das Testergebnis aus irgendeinem Grund fragwürdig sein, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport.

12. LEISTUNGSMERKMALE

12.1. Klinische Leistungsstudie

Die klinische Leistungsfähigkeit von Exdia COVID-19 Ag wurde in einer Studie mit 99 zuvor charakterisierten gefrorenen nasopharyngealen Abstrichen ermittelt, die ursprünglich in Transportmedien gesammelt worden waren. Der Exdia COVID-19 Ag zeigte beim Vergleich mit einer EUA-RT-PCR-Methode (Allplex™ 2019-nCoV Assay, Seegene) eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 93,9 % und eine negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) von 98,0 %.

Exdia COVID-19 Ag	RT-PCR (Allplex™ 2019-nCoV Assay)		Gesamt
	POS	NEG	
POS	46	1	47
NEG	3	49	52
Gesamt	49	50	99

- PPA, % = (46/49) x 100 = 93,9 % (95 % KI nach Wilson: 83,5–97,9)
- NPA, % = (49/50) x 100 = 98,0 % (95 % KI nach Wilson: 89,5–99,6)

Auf der Grundlage der Studie zur positiven prozentualen Übereinstimmung wurden die Ergebnisse nach den Werten des RT-PCR-Schwellenwertzyklus (Ct) weiter ausgewertet.

PCR-Ct (RdRp Gen)	Probenanzahl	Anzahl Positive im Exdia COVID-19 Ag (PPA, %)	Wilson 95% CI
Ct ≤ 20	6	6 (100)	61,0-100
20 < Ct ≤ 30	34	33 (97,1)	85,1-99,5
Ct > 30	9	6 (66,7)	35,4-87,9

12.2. Matrix-Äquivalenzstudie für den nasalen Abstrich

Zur Bewertung der Äquivalenz der nasopharyngealen und der nasalen Matrix wurden PCR-bestätigte SARS-CoV-2-negative Proben, 45 Paare von nasopharyngealen und nasalen Abstrichen von der identischen Person, gesammelt. Die gesammelten Abstrichproben wurden im Extraktionspuffer (NEG-Proben) wie im Testverfahren verarbeitet; zum Erzeugen von positiven (POS-)Proben wurden die Proben mit einer geringen/mittleren/großen Menge des inaktivierten Virus versetzt. Es wurde eine positive und negative prozentuale Übereinstimmung von 100 % zwischen den zwei Matrices beobachtet.

Exdia COVID-19 Ag	Nasopharyngealer Abstrich			Gesamt	
	POS	NEG	Ungültig		
Nasaler Abstrich	POS	0	0	45	
	NEG	0	44	1	45
	Ungültig	0	0	0	0
Gesamt	45	44	1	90	

- PPA, % = (45/45) x 100 = 100 % (95 % KI nach Wilson: 92,1-100)
- NPA, % = (44/44) x 100 = 100 % (95 % KI nach Wilson: 92,0-100)
- Gesamte prozentuale Übereinstimmung (OPA, %) = (89/90) x 100 = 98,9 % (95 % KI nach Wilson: 94,0-99,8)

12.3. Nachweisgrenze (LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des Exdia COVID-19 Ag wurde durch eine Verdünnungsreihe von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 (Zeptomatrix, Isolat: USA-WA1/2020) bestimmt. Das Material wurde in einer Konzentration von 1,51 x 10⁶ TCID₅₀/ml gefroren geliefert. Die Studie zur Bestimmung der LoD des Exdia COVID-19 Ag wurde so konzipiert, dass sie die Analyse bei Verwendung von direkten Abstrichen widerspiegelt. Ein nasopharyngealer Abstrich wurde mit etwa 50 µl Virusverdünnung in Kochsalzlösung versetzt. Der so versetzte Abstrich wurde entsprechend dem Testverfahren in das Reagenzröhrchen mit Extraktionspuffer gegeben.

- Bestätigung des LoD-Werts

Die Konzentration von 7,55 x 10² TCID₅₀/ml Verdünnung wurde getestet. 20 von 20 Ergebnisse stellten sich als positiv heraus. Auf der Grundlage dieser Tests wurde der LoD-Wert auf 7,55 x 10² TCID₅₀/ml festgesetzt.

Verdünnung	SARS-CoV-2 (hitzeinaktiviert, USA-WA1/2020)								
	1/1	1/10	1/100	1/1.000	1/2.000	1/4.000	1/8.000	1/100.000	1/151.000
Konz. in getesteter Verd. (TCID ₅₀ /ml)	1,51 x 10 ⁶	1,51 x 10 ⁵	1,51 x 10 ⁴	1,51 x 10 ³	7,55 x 10 ²	3,78 x 10 ²	1,89 x 10 ²	1,51 x 10 ¹	1,00 x 10 ¹
Ergebnisrate	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (20/20)	5% (1/20)	0% (0/20)	0% (0/20)	0% (0/20)
Nachweisgrenze (LoD)	7,55 x 10 ² TCID ₅₀ /ml								

12.4. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenz des Exdia COVID-19 Ag wurde durch Testen verschiedener Mikroorganismen- oder Virusproben bewertet. Jeder Mikroorganismus und jedes Virus wurde dreifach in Abwesenheit oder Anwesenheit von 1,51 x 10³ TCID₅₀/ml getestet.

Nr.	Virus/Bakterium	Stamm	Quelle/Probenotyp	Konzentration	Ergebnis Kreuzreaktivität*	Ergebnis Interferenz*
1	Adenovirus A	Type 18 (KUMC-4)	Isolat	1,2 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
2	Adenovirus B	Type 11 (KUMC-63)	Isolat	3,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
3	Adenovirus C	Type 5 (KUMC-61)	Isolat	4,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
4	Adenovirus D	Type 23 (KUMC-5)	Isolat	1,2 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
5	Adenovirus E	Type 4 (KUMC-60)	Isolat	2,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
6	Adenovirus F	Type 40 (KUMC-6)	Isolat	3,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
7	Alpha Coronavirus	229E (KUMC-9)	Isolat	8,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
8	Alpha Coronavirus	NL63	Isolat	1,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
9	Beta Coronavirus	OC43 (KUMC-8)	Isolat	9,8 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
10	MERS Coronavirus	EMC/2012 (BEI NR-50549)	Isolat	1,27 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	NEG	POS
11	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	M129-B7	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS
12	<i>Streptococcus pyogenes</i> Rosenbach	Bruno (CIP 104226)	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS
13	Influenza A H3N2	KUMC-32	Isolat	4,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
14	Influenza A H1N1	KUMC-33	Isolat	1,2 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
15	Influenza B	KUMC-34	Isolat	4,9 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
16	Human Parainfluenza virus 1	KUMC-64	Isolat	2,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
17	Human Parainfluenza virus 2	KUMC-65	Isolat	2,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
18	Human Parainfluenza virus 3	KUMC-67	Isolat	4,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
19	Human Parainfluenza virus 4a	KUMC-69	Isolat	4,6 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
20	Human Enterovirus A	Type 71 (KUMC-56)	Isolat	0,7 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
21	Human Enterovirus B	Coxsackievirus B3 (KUMC-15)	Isolat	8,6 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
22	Human Enterovirus C	Poliovirus 1 (Sabin)	Isolat	6,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
23	Human Enterovirus D	Type 70 (KUMC-55)	Isolat	8,8 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
24	Human Metapneumovirus	KUMC-87	Isolat	1,4 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
25	Human Respiratory Syncytial Virus	KUMC-41	Isolat	8,0 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
26	Human Rhinovirus A	Type 1B (KUMC-81)	Isolat	1,2 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
27	Human Rhinovirus B	Type 42 (KUMC-80)	Isolat	4,2 x 10 ⁸ pfu/mL	NEG	POS
28	<i>Candida albicans</i>	4454M	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS
29	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	CM-1	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS
30	<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS
31	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	262 (CIP 104340)	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS
32	<i>Bordetella pertussis</i>	MN2531	Isolat	5,0 x 10 ⁸ cells/mL	NEG	POS

* Die Tests wurden in dreifacher Ausfertigung durchgeführt.

12.5. Studie zu Interferenzsubstanzen

SARS-CoV-2-positive bzw. negative Proben wurden mit potenziellen Interferenzsubstanzen versetzt. Die Substanzen im folgenden Konzentrationsgrad wirken sich nicht interferierend auf die Leistung des Exdia COVID-19 Ag aus. In folgenden Fällen wurde kein falsch positives oder negatives Ergebnis gefunden:

Lösungsmittel	Substanz	Endkonz.	Ergebnisse Kreuzreaktivität*	Ergebnisse Interferenz*
DMSO	Acetaminophen	10 mg/mL	NEG	POS
	Bilirubin	15 mg/mL	NEG	POS
PBS pH 7.2	Tobramycin	51,4 µg/mL	NEG	POS
	Dexamethason	1,53 µg/mL	NEG	POS
DW	Osetamivir	5 mg/mL	NEG	POS
	Humanserumalbumin	50 mg/mL	NEG	POS
	Glucose	1,2 mg/mL	NEG	POS
NaOH	Mucin	1 mg/mL	NEG	POS
Ethanol	Benzocain	1 mg/mL	NEG	POS
PBS pH 7.2	Vollblut	1 %	NEG	POS

* Die Tests wurden in dreifacher Ausfertigung durchgeführt.

12.6 Hook-Effect

Es wurde die höchste verfügbare Konzentration von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Bestand (1,51 x 10⁶ TCID₅₀/ml) getestet. Ein Hook-Effekt wurde nicht beobachtet.

Für weitere Informationen oder Fragen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an den Kundensupport unter support@precision-bio.com

Precision Biosensor Inc.
306, Techno 2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon, 34036
Republic of Korea
Tel: +82-42-867-6300
Fax: +82-42-867-6302
www.precision-bio.com

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855
Langenhagen, Germany
Tel: +49 511 39 08 95 30
e-mail: info@mdi-europa.com
www.mdi-europa.com

CE

Dokument Nummer: PB-FGRUM-01-DE
Revisionsnummer: 01
Gültigkeitsdatum: 16. Juni 2021



Telefon: 0800 - 10 10 871 seit 1921

HIER GÜNSTIG KAUFEN

www.ksmedizintechnik.de