

Cross Reaction
The test results are below the concentration of the substances in the table below, which has no effect on the negative and positive test results of this reagent, and there is no cross-reaction.

Virus/Bakteria/Parasite	Strain	Concentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	7.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Type 5	4.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Type 7	1.0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Type 8	1.0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Type 11	2.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Type 18	2.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Type 23	6.0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza A	Type 55	1.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3.0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	1.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
Influenza B	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	N/A	2.5 x 10 ² TCID ₅₀ /mL
	Erdman	1 x 10 ² PFU/mL
	Bloomington-2	1 x 10 ² PFU/mL
	Legionella pneumophila	1 x 10 ² PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 ² PFU/mL
	82A3105	1 x 10 ² PFU/mL
	Rhinovirus A16	N/A
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ² PFU/mL
	H8N78	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Nevada/10-12/2005	1 x 10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	FHstrain/o/EatonAgent [NCTC10119]	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/mL
	229E	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	HRV1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Streptococcus pneumoniae	Peru-2002	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	IA10-2003	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 2	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 4	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 5	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
	Type 6	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Interfering Substance Reaction		
When tested using the SARS-CoV-2 antigen IVD Kit SWAB, there was no interference between the device reagents and the potential interference substances listed in below table that would cause a false positive or negative results for SARS-CoV-2 antigen.		

SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB DE Gebrauchsanweisung

Produktname: SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB
Hersteller: Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.
Der COVID-19 Antigen Test für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienpersonal bestimmt, das mit der Identifizierung von Antigenen für die Detektion von COVID-19 infizierten Menschen einsetzt.

Dieses Kit ist ein In-vitro-Diagnoskop zum qualitativen Nachweis neuerartiger Coronavirus-Antigene in humanen nasofaringären und pharyngealen Abstrichen unter Verwendung der schnellen Immunchromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben.

KURZSUMMENFASSUNG VEWENDUNG

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein In-vitro-Diagnoskop zum qualitativen Nachweis neuerartiger Coronavirus-Antigene in humanen nasofaringären Abstrichen und nasopharyngealen Abstrichen unter Verwendung der schnellen Immunchromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben,

GRUNDSATZ

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung S-CoV-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten in Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch infizierte Menschen sowie Personen mit Fieber und Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsbeschwerden, Myalgien und Durchfall auf.

KURZSUMMENFASSUNG VEWENDUNG

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein In-vitro-Diagnoskop zum qualitativen Nachweis neuerartiger Coronavirus-Antigene in humanen nasofaringären Abstrichen und nasopharyngealen Abstrichen unter Verwendung der schnellen Immunchromatographischen Methode. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird Informationen für klinische Ärzte bereitstellen, um korrekte Medikamente zu verschreiben,

REAGENZIEN

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung S-CoV-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten in Hauptinfektionsquelle, asymptomatisch infizierte Menschen sowie Personen mit Fieber und Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsbeschwerden, Myalgien und Durchfall auf.

PRINCIPIO

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein immunochromatographischer Membranstab, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus gelöst und wiederum mit der Probe. Wenn in der Probe ein neues Coronavirus vorhanden ist, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Neuart-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Antikörpern erfasst, das auf die T-Rregion aufgeht. Ein stabiler Antikörper dient als negativer Kontrollen. Wenn das Virus nicht vorhanden ist, werden Lösungen, welche mit dem Antikörper konkurrieren, gebildet und werden ausgewaschen.

Wenn der Antikörper gebunden ist, wird der Antikörper mit dem Antikörper konkurriert, der auf die T-Rregion aufgeht, dann wird die Antikörper ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.

Die Antikörper binden an die T-Rregion und werden ausgewaschen.