

ACCU-TELL®**SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette
(Vollblut/Serum/Plasma)
Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik****Für Vollblut-/Serum-/Plasmaproben**

Die Packungsbeilage betrifft die folgenden Produkte:

Katalog-Nr.	Produktname
ABT-IDT-B371	SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma)

Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis neutralisierender Antikörper gegen SARS-CoV-2 im Vollblut, Serum oder Plasma.

Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma und dient als Hilfsmittel zur Diagnose des Vorhandenseins von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung, für die die meisten Menschen anfällig sind. Aktuell sind Personen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu. Die ACCU-TELL® SARS-CoV-2-Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Schnelltest, der eine Kombination von mit Spike-Protein-Antigen beschichteten Farbpartikeln für den Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

TESTPRINZIP

ACCU-TELL® SARS-CoV-2-Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma. Bei diesem Testverfahren wird das Fängerreagenz für neutralisierende

Antikörper im Testlinienbereich des Tests immobilisiert. Nachdem die Probe in die Probenvertiefung des Streifens gegeben wurde, reagiert sie mit den mit Spike-Protein-Antigen beschichteten Partikeln im Test. Dieses Gemisch wandert chromatographisch entlang der Testlänge und interagiert mit dem immobilisierten neutralisierenden Antikörper-Fängerreagenz. Wenn die Probe neutralisierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint im Bereich der Testlinie eine farbige Linie, die auf ein positives Ergebnis hindeutet. Wenn die Probe keine neutralisierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint in diesem Bereich keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Als Verfahrenskontrolle erscheint im Kontrollbereich immer eine farbige Linie, die ihren Farbverlauf von blau zu rot verändert und anzeigt, dass die Membran ausreichend durchfeuchtet wurde.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält an spezifisches Spike-Protein-Antigen konjugierte Goldkolloidpartikel und neutralisierendes Antikörper-Fängerreagenz, das auf die Membran aufgebracht ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Verstreichen des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Essen, Trinken oder Rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als enthielten sie infektiöse Erreger. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminiertes Material sollten gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Kit kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) gelagert werden. Die Testkassette ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in der versiegelten Verpackung verbleiben. NICHT EINFRIEREN. Nicht nach Verstreichen des Haltbarkeitsdatums verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- Der Test mit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2-Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Vollblut oder Plasma kann mit einem Heparin- oder Citrat-haltigen Röhrchen entnommen werden.
- Für die Entnahme von Vollblutproben durch

Fingerpunktion:

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie die Hand trocknen.
- Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerspitze des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Entfernen Sie den ersten Blutstropfen.
- Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche zum Finger, um einen runden Blutstropfen über der Punktionsstelle zu bilden.
- Geben Sie 10µl der Vollblutprobe durch Fingerpunktion mit einer Pipette, Kapillare oder Mikropipette in die Testkassette. Die mit dem Test gelieferte Pipette gibt ca. 10µl in zwei Tropfen ab, auch wenn mehr Blut in die Pipette oder die Kapillare gesaugt wird.
- Bei der Verwendung von Serum oder Plasma, trennen Sie dies so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nichthämolytierte Proben.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probengewinnung durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über einen längeren Zeitraum bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C für bis zu 3 Tagen aufbewahrt werden. Für die Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20°C aufbewahrt werden. Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach Blutentnahme erfolgt. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein. Vollblut, das durch Fingerpunktion gewonnen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Bringen Sie das Probenmaterial auf Zimmertemperatur, bevor Sie mit Testdurchführung beginnen. Gefrorenes Probenmaterial muss komplett aufgetaut und gut durchmischt werden, bevor der Test durchgeführt werden kann. Das Probenmaterial sollte nicht wiederholt eingefroren wieder aufgetaut werden.
- Wenn Proben verschickt werden sollten, verpacken Sie diese unter Einhaltung der lokalen Vorschriften für den Transport von infektiösem Material.

Material
Mitgelieferte Materialien

Testkassetten
 Pipetten oder Kapillaren
 Pufferlösung
 Packungsbeilage

Erforderliche, aber nicht bereit gestellte Materialien

Probensammelbehälter
 Zentrifuge (nur für Plasma)
 Mikropipette
 Timer
 Lanzette (nur für Vollblut aus Fingerpunktion)

TESTVERFAHREN

Lassen Sie die Testkassette, Probe, Pufferlösung und/oder Kontrolllösung Zimmertemperatur (15-30°C) erreichen bevor Sie den Test durchführen.

1. Bringen Sie die Folienverpackung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entfernen Sie die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung und benutzen Sie sie innerhalb einer Stunde.
2. Platzieren Sie die Testkassette auf einer sauberen, ebenen Oberfläche.

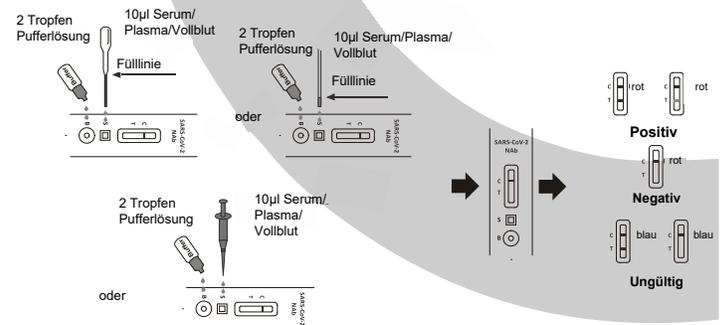
3. Für Serum-, Plasma- oder Vollblutproben:
So verwenden Sie eine Pipette/eine Kapillare:

Halten Sie die Pipette/Kapillare senkrecht, ziehen Sie die Probe bis zur Fülllinie auf (ca. 10µl), und geben Sie die Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Anschließend geben Sie 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80µl) in die Puffervertiefung (B) und starten Sie die Stoppuhr. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen in der Probenvertiefung.

So verwenden Sie eine Mikropipette:

Pipettieren Sie das Probenmaterial und geben 10µl in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Anschließend geben Sie 2 Tropfen Pufferlösung (ca. 80µl) in die Puffervertiefung (B) und starten Sie den Timer.

3. Warten Sie auf das Erscheinen der farbigen Linie(n). Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Werten Sie keine Ergebnisse nach mehr als 20 Minuten aus.


TESTINTERPRETATION

POSITIV:* Zwei Linien erscheinen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) verändert ihre Färbung von blau zu rot, und es erscheint eine weitere farbige Linie im Testbereich (T).

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration der neutralisierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Testlinienbereich als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) verändert sich von blau zu rot. Es erscheint keine Linie im Testbereich (T).

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie (C) bleibt komplett oder teilweise blau und wechselt nicht vollständig von blau zu rot. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese bestätigt eine angemessene Durchfeuchtung der Membran. Externe Kontrolllösungen werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet. Der Test sollte nur für den Nachweis von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden.
- Der beste Zeitpunkt, um das Vorhandensein von neutralisierenden Antikörpern nachzuweisen, ist im Falle von Impfungen mit Impfstoffen, die inaktivierte virale Partikel enthalten, 10 Tage ab dem zweiten Impftag (COVID-19 Impfungen werden an zwei Tagen normalerweise mit einem Abstand von 28 Tagen verabreicht - hier ist die Anzahl der Tage ab dem zweiten Impftag zu berechnen). Im Falle von mRNA-Impfstoffen ist dieser Zeitpunkt 15 Tage ab dem zweiten Impftag (COVID-19 Impfungen werden an zwei Tagen normalerweise mit einem Abstand von 28 Tagen verabreicht - hier ist die Anzahl der Tage ab dem zweiten Impftag zu berechnen).
- Die Ergebnisse der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 - Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss des Vorhandenseins von neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 verwendet werden.
- Das kontinuierliche Vorhandensein oder Fehlen von neutralisierenden Antikörpern kann nicht zur Bestimmung des Erfolgs oder Misserfolgs einer Therapie oder Impfung herangezogen werden.
- Die Ergebnisse von immunsupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische

- Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde vom Arzt gestellt werden.
- Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
- Dieser Test wurde nicht von der FDA geprüft.

LEISTUNGSMERKMALE

Generell gilt: Je höher der Titer der neutralisierenden Antikörper ist, desto besser ist der individuelle Schutz. Der Mikroneutralisations-Assay (MNA₅₀) ist eine etablierte Methode zur Beurteilung der humoralen Immunantwort. Positive Ergebnisse, die mit einer 1:10-Verdünnung im MNA₅₀-Assay erzielt wurden, zeigen an, dass die Personen bereits geschützt sind. Dasselbe gilt für eine 1:20-Verdünnung, die anzeigt, dass die Personen einen starken Schutz haben. Daher wurde der MNA₅₀-Assay bei einer Verdünnung von 1:10 als Vergleichsmethode ausgewählt, um die Wirksamkeit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) zu bewerten.

1. Der Cutoff von MNA₅₀ wird bei einer Verdünnung von 1:10 beibehalten, die klinischen Merkmale sind unten dargestellt:

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden die Vergleichstests Mikro-neutralisationstest (MNA) und SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Elisa Kit verwendet. Der Cutoff-Wert für die MNA-Vergleichstests wurde wie unten angegeben festgelegt:

Werteergebnis (Verdünnungstiter)	Ergebnis	Interpretation der Testergebnisse
≥1:10	Positiv	SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper werden bei 50% Virusneutralisation nachgewiesen.
<1:10	Negativ	SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper werden bei 50% Virusneutralisation nicht nachgewiesen.

Teil 1: Klinische Leistung unter Verwendung des MNA₅₀ Titers als Vergleichsmethode mit Proben von rekonvaleszenten Patienten oder gesunden, nicht geimpften Personen

Insgesamt 48 Proben wurden retrospektiv von rekonvaleszenten Patienten oder gesunden, ungeimpften Personen (30 MNA₅₀ positiv und 18 MNA₅₀ negativ) entnommen und mit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierender Antikörper-Kassette (Vollblut/Serum/Plasma) ausgewertet.

Testverfahren		Mikroneutralisations-Assay (MNA ₅₀)		Gesamtergebnis
ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	0	18	18
Gesamtergebnis		30	18	48

Relative Sensitivität: $30 / (0 + 30) = 100,0\%$ (95% * CI: 90,5% ~ 100,0%);

Relative Spezifität: $18 / (18 + 0) = 100,0\%$ (95% * CI: 84,7% ~ 100,0%);

Genauigkeit: $(30 + 18) / (30 + 0 + 0 + 18) = 100,0\%$ (95% * CI: 93,9% ~ 100,0%);

* CI bedeutet Konfidenzintervall.

Teil 2: Klinische Leistung unter Verwendung des MNA₅₀-Titers als Vergleichsmethode mit Proben von geimpften oder gesunden, nicht geimpften Personen

Insgesamt wurden 47 Proben von geimpften Personen (inaktivierter SARS-CoV-2-Impfstoff) oder gesunden ungeimpften Personen (29 MNA₅₀-positiv und 18 MNA₅₀-negativ) entnommen und mit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) ausgewertet.

Testverfahren		Mikroneutralisations-Assay (MNA ₅₀)		Gesamtergebnis
ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	29	0	29
	Negativ	0	18	18
Gesamtergebnis		29	18	47

Relative Sensitivität: $29 / (0 + 29) = 100,0\%$ (95% * CI: 90,2% ~ 100,0%);

Relative Spezifität: $18 / (18 + 0) = 100,0\%$ (95% * CI: 84,7% ~ 100,0%);

Genauigkeit: $(29 + 18) / (29 + 0 + 0 + 18) = 100,0\%$ (95% * CI: 93,8% ~ 100,0%);

* CI bedeutet Konfidenzintervall.

2. Der Cutoff von MNA₅₀ wird bei 1:20 (Verdünnungstiter) beibehalten, die klinischen Merkmale sind unten dargestellt:

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurden die Vergleichstests Mikroneutralisationstest (MNA) und SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper Elisa Kit verwendet. Der Cutoff-Wert für die MNA-Vergleichstests wurde wie unten angegeben festgelegt:

Wertergebnis (Verdünnungstiter)	Ergebnis	Interpretation der Testergebnisse
$\geq 1:20$	Positiv	SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper werden bei 50% Virusneutralisation nachgewiesen.
$< 1:20$	Negativ	SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper werden bei 50% Virusneutralisation nicht nachgewiesen.

Teil 1: Klinische Leistung unter Verwendung des MNA₅₀-Titers als Vergleichsmethode mit Proben von rekonvaleszenten Patienten oder gesunden, nicht geimpften Personen.

Insgesamt 48 Proben wurden retrospektiv von rekonvaleszenten Patienten oder gesunden, ungeimpften Personen gesammelt (30 MNA₅₀-positiv und 18 MNA₅₀-negativ) und mit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) ausgewertet.

Testverfahren		Mikroneutralisations-Assay (MNA ₅₀)		Gesamtergebnis
ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	0	18	18
Gesamtergebnis		30	18	48

Relative Sensitivität: $30 / (0 + 30) = 100,0\%$ (95% * CI: 90,5% ~ 100,0%);

Relative Spezifität: $18 / (18 + 0) = 100,0\%$ (95% * CI: 84,7% ~ 100,0%);

Genauigkeit: $(30 + 18) / (30 + 0 + 0 + 18) = 100,0\%$ (95% * CI: 93,9% ~ 100,0%);

* CI bedeutet Konfidenzintervall.

Teil 2: Klinische Leistung unter Verwendung des MNA₅₀-Titers als Vergleichsmethode mit Proben von geimpften Personen oder gesunden ungeimpften Personen.

Insgesamt wurden 47 Proben von geimpften Personen (inaktivierter SARS-CoV-2-Impfstoff) oder gesunden ungeimpften Personen (26 MNA₅₀-positiv und 21 MNA₅₀-negativ) entnommen und mit der ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)

Testverfahren		Mikroneutralisations- Assay (MNA ₅₀)		Gesamtergebnis
ACCU-TELL® SARS-	Ergebnis	Positiv	Negativ	
CoV-2 Neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)	Positiv	26	3	29
	Negativ	0	18	18
Gesamtergebnis		26	21	47

Relative Sensitivität: $26 / (0 + 26) = 100,0\%$ (95% * CI: 89,1% ~ 100,0%);

Relative Spezifität: $18 / (18 + 3) = 85,7\%$ (95% * CI: 63,7% ~ 97,0%);

Genauigkeit: $(26 + 18) / (26 + 3 + 0 + 18) = 93,6\%$ (95% * CI: 82,5% ~ 98,7%);

* CI bedeutet Konfidenzintervall.

3. Klinische Leistung unter Verwendung des Elisa-Kits als Komparatormethode mit Proben von geimpften Personen oder gesunden und nicht geimpften Personen

Insgesamt 60 Proben wurden von geimpften Personen (inaktivierter SARS-CoV-2-Impfstoff) oder gesunden und nicht geimpften Personen (30 Elisa positiv und 30 Elisa negativ) gesammelt und mit ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierender Antikörperkassette (Vollblut / Serum / Plasma) bewertet.

Testverfahren		Elisa Kit		Gesamtergebnis
ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Neutralisierende Antikörperkassette (Vollblut / Serum / Plasma)	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	30	0	30
	Negativ	0	30	30
Gesamtergebnis		30	30	60

Relative Empfindlichkeit: $30 / (0 + 30) = 100,0\%$ (95% * CI: 90,5% ~ 100,0%);

Relative Spezifität: $30 / (30 + 0) = 100,0\%$ (95% * CI: 96,3% ~ 100,0%);

Genauigkeit: $(30 + 30) / (30 + 0 + 0 + 30) = 100,0\%$ (95% * CI: 95,1% ~ 100,0%);

* CI bedeutet Konfidenzintervall.

Kreuzreaktivität

Die ACCU-TELL® SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma) wurde mit positiven Proben mit den folgenden Erregern getestet: Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H.Pylori, Anti-HIV, Anti-HCV, Anti-Hämophilus-Influenza, ANA, H1N1, H3N2, Coronavirus-HKU1, NL63, OC43, 229E, MERS-CoV und HAMA getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Eine gewisse Kreuzreaktivität wurde bei SARS-CoV-Antikörper- und Rheumafaktor-

Kreuzreaktivität wurde bei SARS-CoV-Antikörper- und Rheumafaktor-positiven Proben beobachtet.

Störsubstanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden zu SARS-CoV-2 neutralisierende Antikörper-negativen und aufgestockten positiven Proben hinzugefügt.

Analyten	Konzentration	Ergebnis	
		Negative Probe	Aufgestockte positive Proben
Acetaminophen	20 mg/dL	Negativ	Positiv
Koffein	20 mg/dL	Negativ	Positiv
Albumin	2 g/dL	Negativ	Positiv
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Negativ	Positiv
Gentisinsäure	20 mg/dL	Negativ	Positiv
Ethanol	1%	Negativ	Positiv
Ascorbinsäure	2g/dL	Negativ	Positiv
Kreatin	200mg/dl	Negativ	Positiv
Bilirubin	1g/dL	Negativ	Positiv
Hämoglobin	1000mg/dl	Negativ	Positiv
Oxalsäure	60mg/dL	Negativ	Positiv
Harnsäure	20mg/ml	Negativ	Positiv

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration störte den Assay.

BIBLIOGRAPHIE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
2. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

SYMBOLINDEX

	Katalognummer		Temperaturbegrenzung
	Lesen Sie die Bedienungsanleitung		Charge
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Haltbarkeitsdatum
	Hersteller		Nicht wiederverwenden

 AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No. 28 Yuhua Road, Beijing 101300, China.
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

 EC REP

