

# Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest

## Packungsbeilage

REF VCD16-10-041/VCD16-10-043/VCD16-10-044/VCD16-10-045

Deutsch

### PRINZIP UND VERWENDUNGSZWECK

Der Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest dient dem schnellen, qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 beim Menschen. Der Test ist nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt. Er ist für die Eigenanwendung als Selbsttest bestimmt und liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion sollten spezifischere alternative Diagnosemethoden (Molekularbiagnostik und / oder CT) durchgeführt werden. Die Entscheidung über das diagnostische Verfahren sollte vom Arzt getroffen werden. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben bei Personen im Alter von 16 bis 69 Jahren vorgesehen. Probenahmen und Tests von Personen unter 16 Jahren und Personen über 69 Jahren sollten unter der Anleitung eines Erwachsenen erfolgen. Bei Personen, die den Test nicht selbst durchführen können, sollte der Test von den Erziehungsberechtigten durchgeführt werden, krank/eingeschränkte Menschen (einschließlich Farbenfehlsichtigkeit) sollten beim Test unterstützt werden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat die durch das SARS-CoV-2-Virus verursachte Krankheit als Coronavirus 2019 oder COVID-19 bezeichnet. Das SARS-CoV-2-Virus kann leichte bis schwere Atemwegserkrankungen verursachen und hat sich weltweit verbreitet. Es wurden Fälle schwerer Erkrankungen und Todesfälle gemeldet. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Bei einigen Patienten können Schmerzen, verstopfte Nase, Kopfschmerzen, Konjunktivitis, Halsschmerzen, Durchfall, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen auftreten. Die mittlere Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten.

Der Verino® Pro SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest basiert auf der Technologie der Immunochromatographie. Jede Testkassette enthält eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper, um einen Komplex zu bilden. Die Mischung wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot und zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen vorhanden ist. Andernfalls wird das Testergebnis negativ sein. Die Testkassette enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheinen sollte. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie erscheint.

### ZUSAMMENSETZUNG

REF No.	VCD16-10-043	VCD16-10-045	VCD16-10-044	VCD16-10-041
Bestandteile	1 Test/Pkg.	3 Tests/Pkg.	5 Tests/Pkg.	25 Tests/Pkg.
Testkassette	1	3	5	25
Extraktionslösung (im verschlossenen Röhrchen)	1	3	5	25
Röhrchenspitze	1	3	5	25
steriler Tupfer	1	3	5	25
Röhrchenständer	1	1	1	1
Packungsbeilage	1	1	1	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Timer und Plastikbeutel für Abfall.

Zusammensetzung der Extraktionslösung: Phosphatpuffer, Tensid, BSA

### LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Bewahren Sie den Test an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2-30°C auf. Von Licht fernhalten. Die Lagerung außerhalb der angegebenen Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie den Test bei Temperaturen zwischen 15-30°C.
- Verwenden Sie den Test bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90%.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (aufgedruckt auf dem Folienbeutel und der Schachtel).

**Anmerkung:** Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

- Ergebnisse von SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus verwendet werden.
- Es sollte ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt keine medizinisch relevante Entscheidung getroffen werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Nachuntersuchungen mit molekularer Diagnostik und/oder CT sollten in Erwägung gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse können auf eine vorliegende Infektion mit SARS-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein, siehe "Kreuzreaktivität" für Details. Nachuntersuchungen mit molekularer Diagnostik und/oder CT sollten in Erwägung gezogen werden, um das Testergebnis zu bestätigen.
- Negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Antigenmenge in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Ungenauere Ergebnisse können durch eine sichtbar blutige oder zu dicke / klebrige Probe, ein unzureichendes Probenvolumen oder Blasen beim Auftragen verursacht werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten oder nicht mehr verwendbaren Tupfer.
- Personen mit Farbenfehlsichtigkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, die Testergebnisse adäquat zu interpretieren.
- Nur für den Gebrauch in der In-Vitro-Diagnostik. Für den Selbsttest.

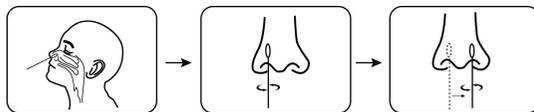
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie das Testgerät innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Führen Sie den Test nicht in direktem Sonnenlicht durch.
- Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn es Haushaltseingern (insbesondere Bleichmitteln) ausgesetzt war.
- Halten Sie während des Testvorgangs Fremdstoffe vom Testgerät fern.
- Treffen Sie die notwendigen Schutzmaßnahmen (z.B. Gesichtsmaske, Handschuhe), wenn Sie andere Personen testen.
- Die verwendete Testkomponenten können in einem verschlossenen Beutel unter Beachtung der örtlichen Vorschriften mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Weitere molekulare Diagnostik und / oder CT werden empfohlen, um die tatsächliche Situation zu erkennen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel des Testgeräts nicht und setzen Sie es nicht der Umgebung aus, bis kurz vor der unmittelbaren Verwendung desselben.
- Verwenden Sie keine beschädigte Testkassette oder beschädigtes Material.
- Verwenden Sie die Testkassette kein zweites Mal.
- Gehen Sie mit der Pufferlösung vorsichtig um, vermeiden Sie den Kontakt mit Augen und Haut. Bei Verschütten in die Augen oder auf die Haut, gründlich mit Wasser waschen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Verwenden Sie nur Proben aus dem vorderen Nasenbereich. Befolgen Sie die Packungsbeilage, um genaue Ergebnisse zu erhalten.
- Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände und waschen Sie sie auch vor der Probenentnahme und dem Testen.
- Dieser Test bestimmt nicht die Ätiologie der Atemwegsinfektion, die durch andere Mikroorganismen als das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab – nach einer schlechten Probenentnahme können falsch negative Ergebnisse angezeigt werden.
- Jede Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Leistung des Tests beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
- Seit Ausbruch der Pandemie hat die SARS-CoV-2-Variante mit D614G-Mutationen im Spike-Protein in den meisten Regionen der Welt die Urform abgelöst. Im Dezember 2020 wurde in England ein neuartiger Stamm des Virus mit dem Namen „VUI-202012/01“ mit einer Reihe von 17 Mutationen identifiziert. Ein weiterer mutierter Stamm 501Y.V2 von SARS-CoV-2, der ursprünglich in Südafrika nachgewiesen wurde, weist die gleiche Schlüsselmutation N501Y auf. Die N501Y-Mutation lokalisiert die ACE2-Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins, die das Virus verwendet, um an den menschlichen ACE2-Rezeptor zu binden, was mit einer erhöhten Übertragbarkeit verbunden sein könnte.
- Das Nukleokapsid-Phosphoprotein (N-Protein), das die virale Hülle mit der viralen RNA verbindet, spielt eine zentrale Rolle bei der Erkennung der Verpackungssignal-RNA und der anschließenden RNA-Enkapsidierung. Aufgrund seiner lebenswichtigen Rolle bei der Transkription und Replikation des Virus wird angenommen, dass das N-Protein empfindlicher für die Früherkennung von Infektionen ist. SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests von VivaChek verwenden die Interaktion mit Antigenstellen im N-Protein. Bis jetzt gibt es keine eindeutigen Hinweise darauf, dass Mutationen im Spike-Protein die Leistung von N-Protein-basierten Antigen Tests beeinträchtigen können.

### PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

#### 1) Probenentnahme

Abstrich aus dem vorderen Nasenbereich (anterior nasal)

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Desinfektionsmittel. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu erhalten. Tupferpackung am Stielende öffnen und Tupfer herausnehmen. Berühren Sie nicht den Tupferkopf. Führen Sie den sterilen Tupfer in ein Nasenloch ein. Achten Sie darauf, dass die Tupferspitze komplett in das Nasenloch eingeführt wird (ca. 1,5 cm). Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut der Naseninnenwand entlang, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenlöchern entnommen wird (denselben Tupfer verwenden).



#### 2) Handhabung der Proben

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden (wir empfehlen, sie innerhalb von 5 Minuten zu testen).

### TESTVERFAHREN

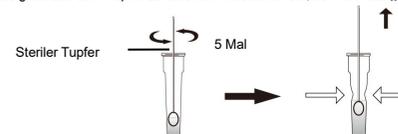
**Bringen Sie die Testkassette und die Pufferlösung vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C).**

- Öffnen Sie die Extraktionslösung (im verschlossenen Röhrchen).

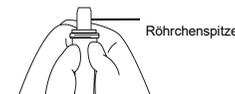


- Sammeln Sie die Probe, siehe Probenentnahme.
- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Pufferlösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Kopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die

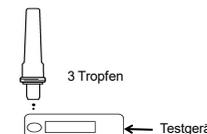
Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich auszudrücken.



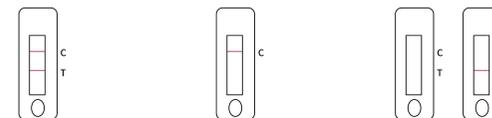
- Setzen Sie die Röhrchenspitze ein.



- Nehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und stellen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.
- Fügen Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung ein. Bitte vermeiden Sie Blasenbildung beim Anwenden.



- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.



Positiv Negativ Ungültig

Positiv

Negativ

Ungültig

- Anmerkung:**
- Pufferlösung aus verschiedenen Chargen nicht vertauschen oder mischen.
  - Pufferlösung mit Vorsicht handhaben, nicht mit Augen oder Haut in Berührung bringen. Bei Verschütten in die Augen oder auf die Haut, gründlich mit Wasser waschen.

### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

#### 1. Positives Ergebnis:

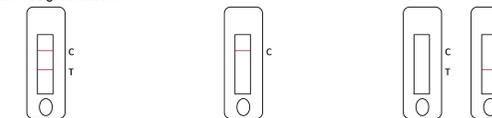
Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und Testlinie (T) im Ergebnisfenster zeigt ein positives Ergebnis an. Auch bei einer sehr schwachen rosa Testlinie (T) ist das Ergebnis als positiv zu bewerten.

#### 2. Negatives Ergebnis:

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie.

#### 3. Ungültiges Ergebnis:

Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht, was anzeigt, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie erscheint oder nicht. Entnehmen Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einem neuen Testgerät durch.



Positiv:

Beide, die Qualitätskontrolllinie C und die Testlinie T, erscheinen..

Negativ:

Nur die Qualitätskontrolllinie C erscheint, keine andere Linie ist zu sehen.

Ungültig:

Die Qualitätskontrolllinie C erscheint nicht und zeigt an, dass der Test ungültig ist. Dies ist unabhängig davon, ob die Erkennungslinie erscheint oder nicht.

#### Je nach Testergebnis zu ergreifende Maßnahmen

##### 1. Positives Ergebnis:

- Aktuell besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.
- Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung.
- Lassen Sie einen bestätigenden PCR-Test durchführen.
- Wenden Sie sich bei Verdacht sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

##### 2. Negatives Ergebnis:

- Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln zum Umgang mit anderen und alle Schutzmaßnahmen.
- Auch bei einem negativen Test kann eine Infektion vorliegen.
- Da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann, wenden Sie sich bei Verdacht umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

### 3. Ungültiges Ergebnis:

- Möglicherweise verursacht durch falsches Testen.
- Wiederholen Sie den Test.
- Sollten die Testergebnisse immer noch ungültig sein, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test umfasst interne Verfahrenskontrollen. Eine im Kontrollbereich (C) erscheinende farbige Linie ist die interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolllinie zeigt an, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die Funktionsintegrität des Testgeräts erhalten ist.

## LEISTUNG

### 1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) pro inaktivierter Viruskultur beträgt 75,5 TCID<sub>50</sub>/mL.

Die Nachweisgrenze für den Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest wurde anhand von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur (hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2-Isolat USA-WA1/2020, NR-52281) ermittelt. Das Ausgangsmaterial wurde in einer Konzentration von 1.51×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL geliefert. Studien wurden entwickelt, um die Nachweisgrenze (LoD) des Assays unter Verwendung von Abstrichproben der vorderen Nasenschleimhaut abzuschätzen.

### 2. Klinische Sensitivität/Klinische Spezifität

Insgesamt 575 Proben wurden mit dem Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltest getestet. Es wurden Proben aus dem vorderen Nasenbereich von symptomatischen Patienten genutzt. Die Leistung des Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests wurde mit einem kommerzialisierten molekularen PCR-Test verglichen.

Tabelle: Zusammenfassung der Sensitivität/Spezifität des Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag-Schnelltests im Vergleich zur PCR.

Verino® Pro SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	114	0	114
Negativ	1	460	461
Total	115	460	575
Sensitivität	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Spezifität	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Genauigkeit	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Eine Sensitivität von 99% bedeutet, dass von 100 Tests nur 1 Test falsch-negativ ist.

Eine Spezifität von 99% bedeutet, dass nur 1 von 100 Tests falsch-positiv ist.

Sensitivität und Spezifität zusammen geben die Genauigkeit an, wie viele Tests wirklich positiv und wirklich negativ sind, sodass 99% bedeuten, dass 1 von 100 Tests falsch ist.

## KREUZREAKTIVITÄT UND INTERFERENZ

a. Kreuzreaktivität: Es gab keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus.

1) Kreuzreaktion mit dem SARS-Coronavirus.

Virus	Stamm	Konzentration
SARS-Coronavirus	Urbani	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL

2) Keine Kreuzreaktion mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen.

Virus/Bacteria/Parasite	Strain	Concentration Range	
Influenza A	H1N1	1×10 <sup>4</sup> ~1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
	H3N2		
	H5N1		
	H7N9		
Influenza B	N/A		
	Type1		
Adenovirus	Type2		
	Type3		
	Type5		
	Type7		
	Type55		
	Type A		
Respiratorisches synzytial virus	Type B	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL	
	229E		
	OC43		
	NL63		
Coronavirus	HKU1		
	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014		
MERS-Coronavirus	Type1		1×10 <sup>4</sup> ~1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2		
	Type3		

	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	1×10 <sup>5</sup> cells/mL
Humanes Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enteroviren	Type 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	H37Rv	
	475298 [Maryland(D1)6B-17]	
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1 Mutant:22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent M129-B7	
	Chlamydien-longonsteking	AR-39
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1×10 <sup>6</sup> IFU/mL
Candida albicans	CMCC(F)98001	1×10 <sup>6</sup> ~1×10 <sup>9</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Gepoolte menschliche Nasenspülung	N/A	

b. Endogene/exogene Interferenzsubstanzen: Es gab keine Interferenz für die unten aufgeführten potentiellen Interferenzsubstanzen.

	Potenziell störende Substanzen	Konzentration
Antivirale Medikamente	Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxocycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Atemwege Proben	Mucin: bovine submaxillary gland,type I-S	100 µg/mL
	Blood (human), EDTA anticoagulated	5% (v/v)
Nasensprays oder -tropfen	Biotin	100 µg/mL
	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
Antiallergische Medikamente	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
Entzündungshemmende Medikamente	Sodium Cromoglycate	20 mg/mL
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/mL
Antibiotikum	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotikum	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

c. High-Dose-Hook-Effekt: kultiviertes SARS-CoV-2-Virus wurde in die Probe gespielt. Bei 1.51×10<sup>8</sup> TCID<sub>50</sub>/mL des kultivierten SARS-CoV-2-Virus wurde kein Hook-Effekt beobachtet.

## REFERENZEN

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox.1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827 e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.

6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK.

7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.

8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

## VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum		Enthält ausreichend für <n>-Tests
	Nur für den Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik		Chargennummer		Katalognummer
	Einschränkungen der Lagertemperatur		Hersteller		Nicht wiederverwenden
		Bevollmächtigter Vertreter in der EU			

Zubehör	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter in der EU	CE-Zeichen
Tupfer A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
Tupfer B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Touqiao Town. Guagling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg, Germany	
Tupfer C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex, 1 beraghmoreRd, Derry, BT488SE, N.Ireland.U K	
Tupfer D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Belyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	

VivaChek™

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com

Nummer: 1624007101  
Gültigkeitsdatum: 2021-11-08