

## NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit



Bitte lesen Sie die Anleitung vor Durchführung des Tests vollständig und sorgfältig durch.

Zum SELBST-TESTEN zu HAUSE. Nur zur Verwendung außerhalb des Körpers.

### VERWENDUNGSZWECK

Diese Gebrauchsanweisung eignet sich für verschiedene Spezifikationen von Antigentests, einschließlich **C2113 (1 Test), C2114 (2 Tests), C2115 (5 Tests)**. Die Anweisungen und die Inhalte zwischen diesen Produkten können unterschiedlich sein, bitte achten Sie auf die Markierungen und Identifizierung.

Das NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit ist für den Nachweis des SARS-CoV-2-Virus (COVID-19-Virus) bestimmt, und zwar für Selbsttests zu Hause oder in der Nähe von Patienten, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome entsteht, sowie für die asymptomatische Bevölkerung, vor allem für diejenigen, die kürzlich mit verdächtigen oder positiven Patienten in Kontakt waren.

Dieses Kit verwendet eine Nasenabstrichprobe, um die Beschwerden zu verringern, und kann bei allen Personen im Alter von 18 bis 70 Jahren angewendet werden. Jugendliche oder Kinder können unter Aufsicht von Erwachsenen oder von einem Erwachsene getestet werden. Bei Säuglingen, Kleinkindern oder Erwachsenen über 70 Jahren konsultieren Sie bitte vor der Anwendung Ihren Arzt.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit liefert vorläufige Testergebnisse. Das Testkit kann nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Managemententscheidungen verwendet werden. **Nur für die In-vitro-Diagnostik (nur zur Verwendung außerhalb des Körpers).**

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartige Coronavirus-Pneumonie (Coronavirus-Krankheit 19, COVID-19) ist eine Infektionskrankheit, die durch eine SARS-CoV-2-Infektion verursacht wird.

Ihre klinischen Manifestationen umfassen Fieber, Müdigkeit und trockenen Husten. Einige Patienten haben eine verstopfte Nase,

Fließschnupfen und Halsschmerzen sowie Durchfall und andere Symptome. In schweren Fällen treten Dyspnoe und / oder Hypoxämie meist nach einer Woche auf. Einige kritische Patienten zeigen ein Atemnotsyndrom, einen septischen Schock, eine metabolische Azidose, die schwer zu korrigieren ist, und entwickeln schnell eine Koagulopathie.


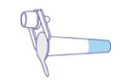



### GRUNDSÄTZE DES TESTS






Das NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit bezieht sich auf einen Schnelltest, der innerhalb von 15 Minuten ein Ergebnis liefert. Mit einem Nasenabstrich kann das Virus möglichst im menschlichen Nasenloch aufgenommen werden. Anschließend wird das Virus mit dem im Testkit enthaltenen Verdünnungsmittel aufbereitet, um ein Protein, das so genannte Nukleokapsidprotein, zu erhalten.


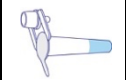




Wenn jemand mit dem Coronavirus infiziert ist, enthält die Probe Nukleokapsidprotein und reagiert mit dem Material auf der Testkassette, so dass an der T-Linie (T steht für den Test) ein burgunderfarbener Streifen erscheint. Wenn die Probe nicht infiziert ist, erscheint nur ein weinroter Streifen an der C-Linie (C steht für Kontrolle), die immer erscheint, wenn der Test durchgeführt wird. Erscheint der weinrote Streifen nicht an der C-Linie, so ist das Testergebnis ungültig und der Test muss dann wiederholt werden.

### LIEFERUMFANG

Diese Gebrauchsanweisung passt sich der Spezifikation der Variante an. Bitte überprüfen Sie vor der Verwendung die Referenznummern und bestätigen Sie, dass der Inhalt mit der Spezifikation übereinstimmt.

<b>1 Tests/Kit</b> <b>(REF:C2113)</b>	Testkassetten (1x)	
	Vorgefüllte Extraktionstropfer (1x)	
	Einweg-Probentupfer (1x)	
	Abfallbeutel für medizinische Abfälle (1x)	
	Gebrauchsanweisung/Kurzanleitung (1x)	

<b>2 Tests/Kit</b> <b>(REF:C2114)</b>	Testkassetten (1x)	
	Vorgefüllte Extraktionstropfer (1x)	
	Einweg-Probentupfer (1x)	
	Abfallbeutel für medizinische Abfälle (1x)	
	Gebrauchsanweisung/Kurzanleitung (1x)	

<b>5 Tests/Kit</b> <b>(REF:C2115)</b>	Testkassetten (5x)	
	Vorgefüllte Extraktionstropfer (5x)	
	Einweg-Probentupfer (5x)	
	Abfallbeutel für medizinische Abfälle (5x)	
	Workstation/Rack (1x)	
	Gebrauchsanweisung/Kurzanleitung (1x)	

Bei fehlenden oder beschädigten Artikeln senden Sie das Kit bitte an die Verkaufsstelle zurück oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst von Montag bis Freitag von 9:00 bis 17:00 Uhr UTC+8 per E-Mail: [generalrequest@atlas-link.com](mailto:generalrequest@atlas-link.com)

### BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

1. Timer (eine Uhr oder ein Zeitmesser)

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
2. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt „Testverfahren“ beschrieben verarbeitet werden.
3. Verwenden Sie zur Probenentnahme den im Kit enthaltenen Tupfer. Die Verwendung von alternativen Tupfern kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
4. Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
5. Verwenden Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
6. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchgestochen oder nicht gut versiegelt ist.

7. Der Inhalt der Verpackung sollte als medizinischer Abfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
8. Schlechte Sicht und/oder unzureichende Beleuchtung können die Interpretation der Ergebnisse beeinträchtigen.
9. Dieser Test ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. **NICHT WIEDERVERWENDEN.**
10. Frieren Sie die Kassette oder anderes Material nicht ein.
11. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Haltbarkeitsdauer beträgt 18 Monate. Reagenzien und Geräte müssen bei Raumtemperatur (15 bis 30°C) verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

Die nicht versiegelte Kassette ist 1 Stunde lang gültig. Es wird empfohlen, das Testkit sofort nach dem Öffnen zu verwenden, insbesondere in Gebieten mit hoher relativer Luftfeuchtigkeit, wie z. B. in tropischen Regionen und Küstenstädten.

### TESTANLEITUNG

**! Lesen Sie alle Anweisungen, bevor Sie Ihr Kit verwenden, und befolgen Sie sie sorgfältig.**

**! Vergewissern Sie sich vor dem Test, dass alle Komponenten vollständig verpackt und unbenutzt sind. Bei fehler oder beschädigter Komponente wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort, um Ersatz zu erhalten.**

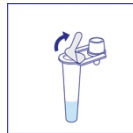
### SCHRITT 1: VORBEREITUNG VOR DEM TEST



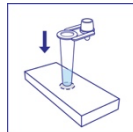
**1.1 Nase putzen:** Schnäuzen Sie sich gründlich und putzen Sie sich die Nase, um zähen Schleim (Rotz) zu entfernen.



**1.2 Hände waschen:** Waschen Sie Ihre Hände mindestens 20 Sekunden lang mit Wasser und Seife oder verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel und trocknen Sie sie vollständig ab.

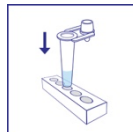


**1.3 Abdeckung des Deckels abziehen:** Ziehen Sie den ganzen Deckel aus Aluminiumfolie ab. Vorsicht: Keine Flüssigkeit auslaufen lassen.



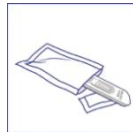
**1.5(a) Für C2113 und C2114**

**Tropfer in die Öffnung der Verpackung stellen:** Sie können leicht ein Loch in der Mitte des Kartons auf der Rückseite finden. Stecken Sie den Extraktionstropfer vorsichtig in das Loch.



**1.5(b) Für C2115**

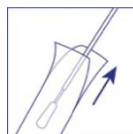
**Tropfer in das Loch der Workstation stellen:** Falten Sie die Workstation / das Rack wie abgebildet, mit der perforierten Seite nach oben. Sellen Sie den Extraktionstropfer sanft in die Öffnung.



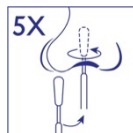
**1.6 Aluminiumfolienbeutel der Kassette öffnen:** Öffnen Sie den Folienbeutel an der Einkerbung. Legen Sie die Kassette auf eine ebene Fläche.

### SCHRITT 2: PROBENENTNAHME

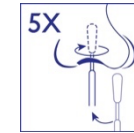
**Sammeln Sie einen Nasenabstrich für Selbsttests**



**2.1 Verpackung mit dem Tupfer öffnen:** Vorsicht: Berühren Sie die weiche Spitze nicht mit Ihren Händen. An der angegebenen Stelle aufreißen. Ziehen Sie den Tupfer aus der Verpackung.

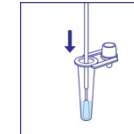


**2.2 Probe aus dem Nasenloch entnehmen:** Führen Sie den Abstrichtupfer in ein Nasenloch ein, bis die weiche Spitze nicht mehr sichtbar ist. Drehen Sie ihn 5 Mal kreisförmig um den inneren Rand Ihres Nasenlochs.

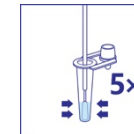


**2.3 Probe aus dem anderen Nasenloch entnehmen:** Verwenden Sie dieselbe weiche Spitze, um den vorherigen Schritt im zweiten Nasenloch 5 Mal zu wiederholen.

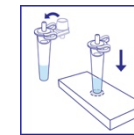
### SCHRITT 3: TESTVERFAHREN



**3.1 Tupfer ins Sammelröhrchen stecken:** Die weiche Spitze des Tupfers, der in Ihre Nase eingeführt wurde, sollte zuerst in das Röhrchen eingeführt werden. Weichen Sie den Tupfer vollständig in der Lösung ein.

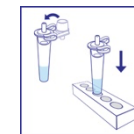


**3.2 Tupfer drehen und quetschen:** Drehen und quetschen Sie die weiche Spitze gleichzeitig mindestens 5 Mal. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer dann in einem Bioabfallbeutel.



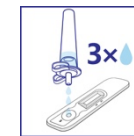
**3.3(a) Für C2113 und C2114**

**Kappe nach unten festdrücken und senkrecht stehen lassen:** Drücken Sie die Kappe gerade nach unten auf den Tropfer. Dann setzen Sie sie zurück in die Öffnung der Verpackung und lassen Sie sie für 1 Minute stehen.



**3.3(b) Für C2115**

**Kappe nach unten festdrücken und senkrecht stehen lassen:** Drücken Sie die Kappe gerade nach unten auf den Tropfer. Dann setzen Sie sie zurück in die Öffnung der Workstation/Rack und lassen Sie sie für 1 Minute stehen.



**3.4 Assay-Verdünner in die Probenvertiefung geben:** Drücken Sie den Tropfer zusammen und geben Sie 3 Tropfen des Assay-Verdünners direkt in die Probenvertiefung der Kassette. Berühren oder bewegen Sie die Kassette während der Verarbeitung nicht.



**3.5 Ergebnis nach 15 Minuten ablesen:** Mit dem Zählen beginnen. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es anhand der Anweisungen. Vorsicht: Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



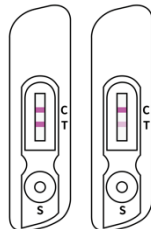
**3.6 Alle Verpackungskomponenten einsammeln und in einem Bioabfallbeutel verschließen:** einschließlich Extraktionstropfer, Tupfer, Testkassette und Flasche für Assay-Verdünner. Entsorgen Sie den Beutel entsprechend der örtlichen Gesetzgebung. Vorsicht: Unabhängig davon, ob das Testergebnis POSITIV oder NEGATIV ist, muss dieser Schritt durchgeführt werden.

**! Jeder Satz Testkits kann nur einmal verwendet werden. NICHT WIEDERVERWENDEN.**

#### **SCHRITT 4: ERGEBNISINTERPRETATION**

**BITTE BEACHTEN:** Wenn Sie Ihre Testergebnisse ablesen, müssen Sie nur feststellen, ob eine Linie in den Bereichen Kontrolle (C) und Test (T) auf dem Testgerät vorhanden ist oder nicht. **SIE BRAUCHEN DIE TESTLINIE NICHT MIT DER KONTROLLLINIE ZU VERGLEICHEN.** Die Stärke (Dunkelheit) der beiden Linien spielt keine Rolle. Um Ihre Ergebnisse genau abzulesen, müssen Sie lediglich feststellen, ob eine Testlinie und eine Kontrolllinie vorhanden sind. Ihr Testergebnis wird immer positiv sein, wenn eine Testlinie und eine Kontrolllinie vorhanden sind, auch wenn die Testlinie im Vergleich zur Kontrolllinie sehr schwach ist.

**! Es ist sehr wichtig, dass Sie keine Entscheidung von medizinischer Relevanz treffen, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren, unabhängig vom Testergebnis.**



#### **1. Positiv:**

Zwei rote Streifen, die Testlinie (T-Linie) und die Qualitätskontrolllinie (C-Linie), sind farbig markiert.

Es ist sehr wahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben, und es ist wichtig, dass Sie sich in die Obhut eines Arztes begeben. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und füllen Sie sie vollständig aus:

- **sofort einen Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt kontaktieren**

- **die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung befolgen**

- **einen PCR-Bestätigungstest durchführen lassen**

Ungeeignete Probenentnahme, die Nichtverwendung der mitgelieferten Tupfer und andere störende Substanzen in der Nase können falsch-positive Ergebnisse verursachen. Um zu verhindern, dass Sie durch ein falsch-positives Ergebnis getäuscht werden, halten Sie sich strikt an das oben beschriebene Verfahren und konsultieren Sie Ihren Arzt. Verwenden Sie eine neue Testkassette, um den Test nach 2 Tagen zu wiederholen, und kombinieren Sie ihn mit anderen klinischen Tests, um endgültig festzustellen, ob ein Patient infiziert ist.

#### **2. Negativ:**

Ein roter Streifen, nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) ist gefärbt.



Wenn Sie ein negatives Ergebnis erhalten, bedeutet dies, dass das Virus, das COVID-19 verursacht, in Ihrer Probe nicht gefunden wurde. Normalerweise bedeutet dies, dass der Patient nicht infiziert ist. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Wenn Sie diesen Test gemacht haben, während Sie Symptome haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen und füllen Sie alle Felder aus:

- **Befolgen Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen.**

- **Auch wenn der Test negativ ist, kann eine Infektion nicht ausgeschlossen werden, insbesondere in der Anfangsphase.**

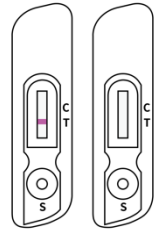
- **Im Verdachtsfall ist der Test nach 1-2 Tagen zu wiederholen und mit anderen klinischen Tests zu**

**kombinieren, um endgültig festzustellen, ob der Patient mit COVID-19 infiziert ist.**

- **Wenn die Atemwegssymptome nicht durch COVID-19 verursacht werden, muss der Patient dennoch zur ärztlichen Behandlung ins Krankenhaus gebracht werden.**

#### **3. Ungültig:**

An der Position der Qualitätskontrolllinie (C-Linie) im Beobachtungsfenster erscheint keine Farbe.



Dies ist ein Hinweis darauf, dass der Test ungültig ist. Dies kann durch eine fehlerhafte Testausführung verursacht worden sein. In jedem Fall muss der Test wiederholt werden. Wenn Sie ein ungültiges Ergebnis erhalten, kann dies auf eine fehlerhafte Testdurchführung zurückzuführen sein. Bitte befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen und führen Sie sie jeweils aus:

- **Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.**

- **Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.**

#### **QUALITÄTSKONTROLLE**

Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine farbige Linie in dem Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine adäquate Membranbefeuchtung und eine korrekte Prozedurtechnik.

#### **BESCHRÄNKUNG**

1. Die Inhalte dieses Kits sind zum qualitativen Nachweis von SARS-Antigenen aus Nasenabstrichen zu verwenden.
2. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die den Ärzten zur Verfügung stehen, bewertet werden.
3. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und / oder zur Ungültigkeit des Testergebnisses führen.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die

Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde. Bitte halten Sie sich weiterhin an alle geltenden Regeln für den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen. Auch wenn das Testergebnis negativ ist, kann eine Infektion nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie eine Infektion vermuten (z. B. Kopfschmerzen, Fieber, Geschmacksverlust usw.), wiederholen Sie den Test bitte nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden kann. 5. Positives Ergebnis können SARS-CoV-Infektion nicht ausschließen.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Klinische Leistung

570 anteriore Nasenabstrichproben werden von ausgewählten Probanden entnommen. 120 positive Proben werden von Patienten mit Frühinfektion innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen. Negative Proben werden jeweils von 300 gesunden Personen, 100 Krankenhauspatienten und 50 Patienten mit Kreuzreaktion von Atemwegsbeschwerden entnommen. Alle 570 Proben werden mit dem SARS-CoV-2-Testkit (Echtzeit-PCR) von Vitassay Healthcare S.L.U. unter Verwendung von Nasopharyngealabstrichen verifiziert. Das N-Gen wird für die CT-Werte berücksichtigt. Nach Berechnung der Spezifität und Sensitivität ergeben sich folgende Ergebnisse:

Vitassay PCR Test	NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	117	3	120
Negativ	1	449	450
Gesamt	118	452	570

RDT-Test im Vergleich zum PCR-positiven Ergebnis:

$117/(3+117) \times 100\% = 97,5\%$  95%CI (92,9%~99,1%)

RDT-Test im Vergleich zum negativen PCR-Ergebnis:

$449/(1+449) \times 100\% = 99,8\%$  95%CI (98,8%~100%)

Korrekte Gesamtrate im Vergleich zum PCR-Ergebnis:

$(117+449)/570 \times 100\% = 99,3\%$  95%CI (98,2%~99,7%)

### Laienstudie

103 Laien werden als Probanden ausgewählt, und alle Proben werden mit dem NOVA Test SARS-CoV-2-Antigen-Heimtest-Kit unter Verwendung des bereitgestellten Nasenabstrichs getestet und mit dem SARS-CoV-2-Testkit (Echtzeit-PCR) von Vitassay Healthcare S.L.U. unter Verwendung von Nasopharyngealabstrichen verifiziert. Das N-Gen wird für die CT-Werte berücksichtigt. Die Vorbereitung (einschließlich Probenentnahme und Vorbehandlung) und Durchführung wurden von Laien durchgeführt, und die Ergebnisse sind wie unten dargestellt:

	Probennummer	Vereinbarung mit Fachleuten
Positive Leistung der Probe	30	100%
Unbekannte Probenleistung	73	97.3%
Interpretation der Ergebnisse	103	98.1%

### Analytikleistung

#### Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz)

Die Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenz des NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkits wurde durch Testen der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten pathogenen Mikroorganismen bewertet.

Typ	Krankheitserreger	Konzentration
Nasenspülung	Gepoolte humane Nasenwäsche	N/A
	Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Virus	Cytomegalie-Virus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Enterovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Hepatitis B Virus	$5,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Hepatitis C Virus	$5,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes metapneumovirus (hMPV)	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenza A	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Influenza B	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	MERS	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 3	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml

	Parainfluenza-Virus 4	$1,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Respiratorisches Synzytialvirus	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
	Rhinovirus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
	Rhinovirus B	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml
Bakterien	Bordetella pertussis	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Candida albicans	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Hämophilus influenzae	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Mycobacterium Tuberculosis	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ U/ml
	Staphylococcus aureus	$1,0 \times 10^5$ CFU/ml
	Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
Anderes	Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml
	Anti-Nuklearer Antikörper	1,0 mg/ml
	SARS-CoV Rekombinantes N-Protein	1,0 mg/ml

Die Tests wurden in dreifacher Ausführung durchgeführt. Basierend auf den Daten dieser Studie zeigt nur das rekombinante n-Protein von SARS-Cov eine Kreuzreaktion bei einer Konzentration von 1,0 mg/ml. Andere Organismen oder Viren, die mit dem NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit getestet wurden, zeigen keine Kreuzreaktionen oder Interferenzen.

### Störsubstanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, die zeigt, dass die potenziell störenden Substanzen, die in den oberen Atemwegen vorkommen können, nicht mit dem NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkit kreuzreagieren oder den Nachweis von SARS-CoV-2 stören.

Endogene Störsubstanzen	Konzentration
Acetaminophen	20 mg/dL
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL
Ascorbinsäure	20 mg/dL
Albumin	2.000mg/dL
















Atropine	20 mg/dL
Benzoylcegonin	10 mg/dL
Bilirubin	1,000mg/dL
Koffein	20 mg/dL
Cannabinol	10 mg/dL
EDTA	80 mg/dL
Ethanol	1%
Gentesische Säure	20 mg/dL
Glukose	2.000mg/dL
Hämoglobin	1.000mg/dL
Methanol	1%
Phenylpropanolamin	20 mg/dL
Salicylsäure	20 mg/dL
Triglyzeride	50 mg/dL
Gesamtcholesterin	6mmol/L
<b>Exogene Störsubstanzen</b>	<b>Konzentration</b>
Alkalol®	10% v/v
Chloraseptic®(Halsweh-Phenol-Spray)	20% v/v
NeilMed®NasoGEL	5% v/v
Nasal Spray®CVS Health	20% v/v
Tamiflu®	5 mg/ml
Zicam®	5% v/v

Basierend auf den Daten dieser Studie haben die getesteten endogenen/exogenen Substanzen des NOVA Test®SARS-CoV-2-Antigen-Heimtestkits keine Interferenzen.


#### REFERENZ


1. Weiss SR, Leibowitz JL. Pathogenese des Coronavirus. Aede Virus Res 211; 81:85-164
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologie, genetische Rekombination und Pathogenese von Coronaviren. Trends Microbiol 2016;24:490-502
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Ursprung und Evolution von pathogenen Coronaviren. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
4. Weltgesundheitsorganisation (WHO). Coronavirus. <http://www.who.int/health-topics/coronavirus>


#### INDEX DER SYMBOLE


	Hersteller
	Nur für die <i>In-Vitro</i> -Diagnostik geeignet
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Lagerung zwischen 2 bis 30 Grad Celsius
	Ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	IVD- Richtlinie 98/79/EG entsprechen

 Atlas Link Technology Co., Ltd  
Gu'an South Industry Zone, 065500 Langfang City,  
Hebei Province, the People's Republic of China  
TEL: +86-10-8890 9113 FAX: +86-10-8890 9115  
E-mail: generalrequest@atlas-link.com  
WEB: www.atlas-link.com/english

 MT Promedt Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert Germany  
Email: ear@mt-procons.com

 **NasalSwab**  
0413

 JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD  
303, Building 5 of SME Industrialization Base of  
Biomedical Park, 1777 Dazheng Road, High-Tech  
Zone, Jinan City, 250102, Shandong Province,  
China

 Medpath GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8,  
80807, München, Deutschland

Letzte Revision/Datum der Herausgabe: 15.03.2022  
Kontrollnummer: CE-B04-0170 Ver. A4