

**Lifecosc Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen-Schnelltest DEUTSCH**

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

**[VERWENDUNGSZWECK]**

Die kombinierte Lifecosc Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen-Schnelltestkassette ist ein Lateral-Flow-Immunoassay für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-, Influenza-A-Virus- und/oder Influenza-B-Virus-Antigenen in Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Nasenabstrichen (anterior nasal) bei Personen, die unter dem Verdacht auf eine Infektion stehen.

Die Testergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-, Influenza-A-Virus- und/oder Influenza-B-Virus-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in entnommenen Proben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem RT-PCR-Labortest bestätigt werden. Die Antigen-Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Personal vorgesehen, das speziell für In-vitro-Diagnoseverfahren vorbereitet und geschult wurde.

**[ZUSAMMENFASSUNG]**

Das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) gehört zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine durch das Virus verursachte akute Infektionskrankheit der Atemwege. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach aktueller epidemiologischer Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall auf.

Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Atemwegserkrankung, die durch Influenzaviren verursacht wird. Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Schwerwiegende Folgen der Grippe können zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: Typ A und B. Sowohl Typ-A- als auch Typ-B-Influenzaviren verbreiten sich regelmäßig unter Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe verantwortlich. Asymptomatisch infizierte Menschen können ebenfalls eine infektiöse Quelle sein.

**[TESTPRINZIP]**

Der Lifecosc Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay-Kit, welcher auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Technik basiert. Die Testkassette dient zum Nachweis von Nukleokapsid-Antigen aus SARS-CoV-2 sowie Influenza A/B in Nasopharyngealabstrichen, Oropharyngealabstrichen und Nasenabstrichen (anterior nasal) von Patienten, bei denen der Verdacht auf COVID-19 oder Influenza A/B besteht. Während des Tests wird der Testmembranstreifen durch das Probenmaterial und die Kapillarwirkung durchfeuchtet. Das ggf. in der Probe vorhandene SARS-CoV-2 oder Influenza-A/B-Antigen binden an die Antikörperkonjugate. Der Immunkomplex wird dann durch monoklonalen SARS-CoV-2- oder Influenza A/B-Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf der vorbeschichteten Membran eingefangen. Als Folge erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich; dies weist auf ein positives Ergebnis hin. Beim Nichtvorhandensein von SARS-CoV-2- oder Influenza A/B-Antigenen bildet sich im Testlinienbereich keine farbige Linie, dies weist auf ein negatives Ergebnis hin. Zwecks prozeduraler Kontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich. Dadurch wird angezeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine ausreichende Membranebenetzung durch Kapillarwirkung stattgefunden hat.

**[VORSICHTSMASSNAHMEN]**

- Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal, wie Angehörige der Gesundheitsberufe und Fachkräfte an Pflegestandorten.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2- oder Influenza A/B-Infektion.
- Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage bevor Sie den Test durchführen.
- Die Testkassette sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Beachten Sie während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Einzelkomponenten des Schnelltests gemäß den örtlichen Bestimmungen.

**[MITGELIEFERTER MATERIALIEN]**

Die Testkassette enthält einen Membranstreifen, der mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2- sowie Anti-Influenza-A/B-Nukleokapsid-Protein-Antikörper auf den Testlinien S, B und A beschriftet ist, sowie ein Farbstoffkissen, welches kolloidales Gold enthält und mit einem monoklonalen SARS-CoV-2- sowie Influenza-A/B-Nukleokapsid-Protein-Antikörper gekoppelt ist. Die Anzahl der im Testpaket enthaltenen Tests wurde auf die Testpaketverpackung gedruckt.

**Mitgelieferte Materialien**

- Testkassetten – einzelversiegelt im Folienbeutel mit Trockenmittel
- Sterilisierte Probenentnahmetupfer
- Extraktionsröhrchen zur Probenextraktion, befüllt mit Extraktionslösungen
- Tropfverschlüsse für Extraktionsröhrchen
- Halterung für Extraktionsröhrchen
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien: Timer

**[AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT]**

- In der Verpackung und im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt zwischen 4°C bis 30 °C aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum haltbar.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu Produktverschlechterungen.
- Die LOT Nr. (Chargennummer) und das Verfallsdatum wurden auf die Verpackung der versiegelten Testkassetten gedruckt.

**[PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG]**

Proben, welche in der frühen Symptomphase entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, welche nach fünf Tagen mit Symptomen entnommen werden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Test eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, eine unsachgemäße Handhabung und / oder ein unsachgemäßer Transport der Proben können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Die fachgerechte Schulung zur Probenentnahme wird daher dringend empfohlen, da die Probenqualität für die Erstellung genauer Testergebnisse wichtig ist.

**Probensammlung**

**Nasopharyngealabstrichprobe**



Führen Sie den flexiblen Probenentnahmetupfer in den um 70° geneigten Kopf parallel zum Gaumen (nicht nach oben) vorsichtig durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand des eingeföhrten Tupfers dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit der Nasopharynx hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen. Drehen Sie den Tupfer, während Sie ihn langsam entfernen.

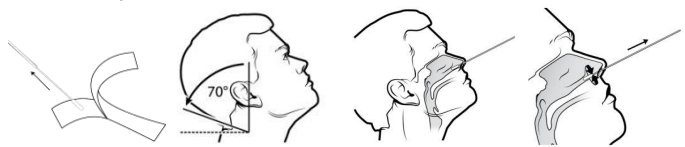
Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Nasenlöchern zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Probensammlung gesättigt ist. Wenn eine verkrümmte Nasenscheidewand oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

**Oropharyngealabstrichprobe**

Führen Sie den Probenentnahmetupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch zu beröhren.



**Nasenabstrichprobe - anterior nasal**



Föhren Sie den flexiblen Probenentnahmetupfer vorsichtig ca. 2,5cm in ein Nasenloch ein, bis ein geringer Widerstand zu spüren ist. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig für mindestens 15 Sekunden an der Naseninnenwand entlang und nehmen Sie dabei so viel Probenmaterial wie möglich auf. Drehen Sie den Tupfer, während Sie ihn langsam entfernen und wiederholen Sie den Vorgang im zweiten Nasenloch.

Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Tupfer entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich Proben von beiden Nasenlöchern zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Sekret aus der ersten Probensammlung gesättigt ist und eine verkrümmte Nasenscheidewand oder eine Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht.

**Probenvorbereitung**

Nach der Abstrichprobenentnahme kann der Tupfer in dem mit dem Kit gelieferten Extraktionsröhrchen aufbewahrt werden. Außerdem kann die Probe auch durch das Eintauchen des Tupferkopfes in ein Gefäß mit 2ml bis 3ml Viruskonservierungslösung, isotonscher Kochsalzlösung, Gewebekulturlösung oder Phosphatpuffer aufbewahrt werden.

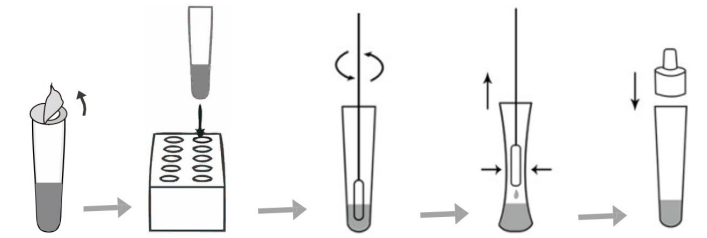
**Probentransport und Lagerung**

Entnommene Proben sollten so bald wie möglich verarbeitet werden, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme.

Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C gelagert werden. Bei -70 °C sind die Proben für längere Zeit lagerfähig, vermeiden Sie jedoch wiederholtes Einfrieren und Auftauen.

**[PROBENEXTRAKTION]**

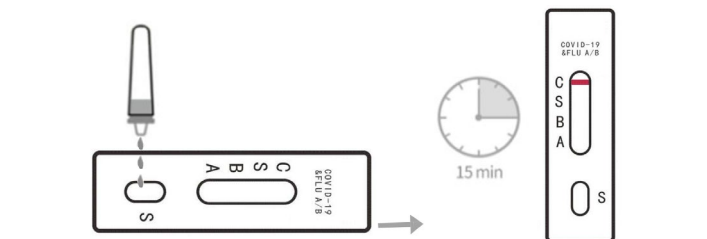
1. Öffnen Sie den Folienverschluss des Extraktionsröhrchens und stellen sie es in die mitgelieferte Halterung.
2. Föhren Sie den Tupfer mit der zuvor entnommenen Abstrichprobe in das mit Extraktionslösung befüllte Probenröhrchen ein. Rollen und drehen Sie den Tupfer mindestens 5-mal, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite und Boden des Probenröhrchens drücken. Bewegen Sie den Tupfer insgesamt eine Minute lang im Probenextraktionsröhrchen. Eine kürzere Extraktionsdauer als eine Minute ist möglich, wird im Zusammenhang mit der Erzielung bestmöglicher Ergebnisleistungen jedoch nicht empfohlen.
3. Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer, während Sie mit den Fingern das Extraktionsröhrchen zusammendrücken und pressen Sie dabei die Lösung so gut wie möglich aus dem Tupferkopf heraus. Die so extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Verschließen Sie das Probenröhrchen mit dem Tropfverschluss.



**[TESTPROZEDUR]**

Lassen Sie den Test und die Probe Raumtemperatur (15 – 30 °C) erreichen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
2. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µl) der Probe mithilfe des Tropfverschlusses auf die Vertiefung (S) der Testkassette geben. Siehe Abbildung.
3. Stellen Sie den Timer auf 15 Minuten und lesen Sie das Testergebnis nach Ablauf des Timers ab. Föhren Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Testergebnisse mehr durch.

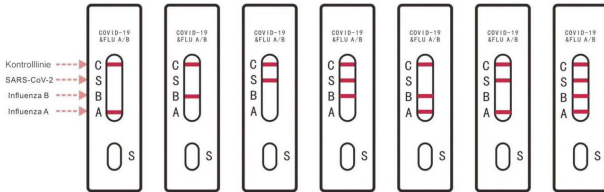


**[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]**

**Positiv:** Die farbige Kontrolllinie C und mindestens eine farbige Testlinie (S, B, A) erscheint.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Mindestens eine weitere Linie erscheint im Testbereich (S, B oder A). Ein positives Ergebnis steht für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen (S-Linie) und/oder Influenza-B-Nukleokapsid-Antigen (B-Linie) und/oder Influenza-A-Nukleokapsid-Antigen (A-Linie).

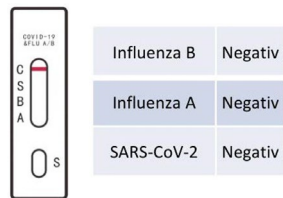
Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein viraler Antigene an, es ist jedoch erforderlich eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen des Patienten durchzuführen, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.



SARS-CoV-2	Negativ	Negativ	Positive	Positiv	Negativ	Positiv	Positiv
Influenza B	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Positiv	Negativ	Positiv
Influenza A	Positiv	Negativ	Negativ	Negativ	Positiv	Positiv	Positiv

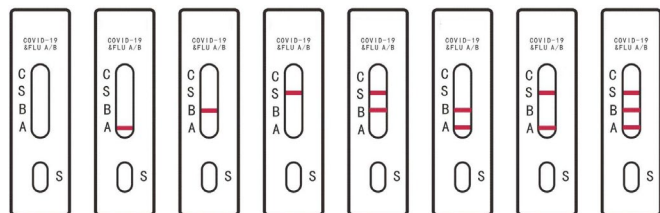
**Negativ:** Die farbige Kontrolllinie C erscheint, im Testbereich (S, B, A) erscheint keine farbige Linie.

Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Linie. Im Testbereich (S, B, A) erscheint keine Linie. Negative Ergebnisse sind mutmaßlich. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere in Gegenwart von klinischen Anzeichen und Symptomen im Einklang mit COVID-19 und/oder Influenza A/B oder bei denen, die in Kontakt mit dem Virus gewesen sind. Für das Patientenmanagement wird es empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch einen RT-PCR-Test zu bestätigen.



**Ungültig:** Die farbige Kontrolllinie C erscheint nicht.

Häufige Ursachen für ein ungültiges Ergebnis sind ein unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Testprozedur und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits ein und wenden Sie sich an Ihren Händler, Medikay oder an Lifecosm.



**[QUALITÄTSKONTROLLE]**

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test inbegriffen. Die farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrankapillarkraft und eine korrekte Testprozedur. Kontrollstandards werden mit diesem Schnelltestkit nicht mitgeliefert. Es empfiehlt sich im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

**[LEISTUNGSMERKMALE]**

**Ergebnisse und Analyse bei SARS-CoV-2**

Der Lifecosm Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen-Schnelltest wurde anhand nasopharyngealer Abstrichproben von 478 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Die RT-PCR Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode	PCR			Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Combo Antigen-Schnelltest	Positiv	158	1	159
	Negativ	6	313	319
	<b>Ergebnis</b>	<b>164</b>	<b>314</b>	<b>478</b>

Relative Sensitivität: 96,3% (95% KI: 92,2%~ 98,7%)

Relative Spezifität: 99,7% (95% KI: 98,2%~ 99,9%)

**Ergebnisse und Analyse bei Influenza A**

Der Lifecosm Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen-Schnelltest wurde anhand nasopharyngealer Abstrichproben von 585 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Die RT-PCR Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode	PCR			Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Combo Antigen-Schnelltest	Positiv	91	2	93
	Negativ	9	483	492
	<b>Ergebnis</b>	<b>100</b>	<b>485</b>	<b>585</b>

Relative Sensitivität: 91,0% (95% KI: 83,8%~ 95,2)

Relative Spezifität: 99,6% (95% KI: 98,5%~ 99,9%)

**Ergebnisse und Analyse bei Influenza B**

Der Lifecosm Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen-Schnelltest wurde anhand nasopharyngealer Abstrichproben von 562 Patienten ausgewertet und mit einem kommerziellen RT-PCR Test verglichen. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte. Die RT-PCR Vergleiche benutzen einen Nasopharyngealabstrich. Das Ergebnis zeigt die relative Sensitivität und Spezifität.

Methode	PCR			Ergebnis
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
Combo Antigen-Schnelltest	Positiv	124	2	126
	Negativ	5	431	436
	<b>Ergebnis</b>	<b>129</b>	<b>433</b>	<b>562</b>

Relative Sensitivität: 96,1% (95% KI: 91,2%~ 98,3)

Relative Spezifität: 99,5% (95% KI: 98,3%~ 99,8%)

**[BESCHRÄNKUNGEN]**

- Die Antigen-Schnelltestkassette ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Intensität der Testlinie(n) korreliert nicht unbedingt mit der Konzentration des Antigens in der Probe. Jegliche Färbungen im Testlinienbereich weisen daher auf ein positives Ergebnis hin.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2- und/oder Influenza A/B-Infektion nicht aus und sollten nicht als einziges Kriterium für die Diagnose herangezogen werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Verbindung mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren
- Ein negatives Testergebnis ist möglich, wenn die Menge der Antigene für das SARS CoV-2- oder Influenza A/B-Virus in der Probe unterhalb des Sensitivitätsschwellenwertes des Testkits liegt oder das Ziel-Epitop des Virus, an das der im Test verwendete monoklonalen Antikörper bindet, durch geringfügige Aminosäuremutationen verändert ist.
- Die ordnungsgemäße Probenentnahme ist erforderlich. Eine nicht korrekte Anwendung kann zu ungenauen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

**Störsubstanzen**

Die folgenden Verbindungen wurden unter Anwendung des Combo Antigen-Schnelltest getestet, eine Interferenz konnte nicht festgestellt werden.

Benzocain (150mg/dl), Blut (Mensch) (5%), Mucin (5mg/ml), NASO-GEL (NeilMed) (5%), CVS-Nasentropfen (Phenylephrin) (15%), Afrin (Oxymetazolin) (15%), CVS-Nasenspray (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homöopathisch (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin(3,3mg/dl), Mupirocin(0,15mg/dl), Fluticason (0,000126mg/dl), Tamiflu (Osetamivirphosphat) (500mg/dl), Budenosid (0,00063mg/dl), Biotin (0,35mg/dl), Methanol (150 mg/dl), Acetylsalicylsäure (3mg/dl), Diphenhydramin (0,0774mg/dl), Dextromethorphan (0,00156mg/dl), Dexamethaso (1,2mg/dl), Mucinex (5%).

**Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)**

Die minimale Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei 50pg/ml rekombinantem SARS-CoV-2- und Influenza A/B-Nukleokapsid-Protein und 50 TCID<sub>50</sub>/ml für Virus.

**Koinkofektion (kompetitive Störung)**

Um eine potenzielle kompetitive Interferenz zwischen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2-Antigen zu beurteilen, wurden Proben in 5 Replikaten getestet, bei denen niedrige (etwa 3 x LoD) Konzentrationen von zwei Targets mit sehr hohen (1,0x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) Konzentrationen des dritten Targets gemischt wurden.

**Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)**

Es wird bestätigt, dass durch die folgenden Viren/Bakterien keine Kreuzreaktivität mit dem Lifecosm Medikay SARS-CoV-2 & Influenza A/B Combo Antigen-Schnelltest beobachtet wurde. Adenovirus (AdV-1)(1.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Bordetella pertussis(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Candida albicans(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Chlamydia pneumoniae(7.9 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Corynebacterium diphtheriae(1.0 x 10<sup>6</sup> CFU/mL), Cytomegalovirus(1.0 x 10<sup>5</sup> IU/mL), Enterovirus (EV68)(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Epstein Barr Virus(1.0 x 10<sup>5</sup> cp/mL), Escherichia coli(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Haemophilus influenzae(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Human coronavirus 229E(1.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub> /mL), Human coronavirus HKU1(1.0x10<sup>5</sup> genome cp/mL), Human coronavirus NL63(2.5 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Human coronavirus OC43(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Human Metapneumovirus(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Lactobacillus acidophilus(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Legionella pneumophila(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Legionella longbeachae(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Measles virus (1.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), MERS-coronavirus(1.0 x 10<sup>5</sup> cp/mL), Moraxella catarrhalis(1.0 x 10<sup>6</sup> CFU/mL), Mumps Virus (1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Mycobacterium tuberculosis(1.0 x 10<sup>6</sup> CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae(1.0x10<sup>6</sup> CCU/mL), Neisseria elongata(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Neisseria meningitidis(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Parainfluenza virus 1(1.0x10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Parainfluenza virus 2(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Parainfluenza virus 3(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Parainfluenza virus 4(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Parechovirus(1.0 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/mL), Pseudomonas aeruginosa(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Pneumocystis jirovecii(5.0x10<sup>3</sup> organisms/mL), Respiratory Syncytial Virus(1.0x10<sup>5</sup> PFU/mL), Human Rhinovirus(1.0x10<sup>5</sup> PFU/mL), SARS-coronavirus (SARS-CoV-1)(1.0 x 10<sup>5</sup> PFU/mL), Staphylococcus aureus(1.0 x 10<sup>6</sup> CFU/mL), Staphylococcus epidermidis(1.0 x 10<sup>6</sup> CFU/mL), Streptococcus salivarius (1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Streptococcus pneumoniae(1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1.0x10<sup>6</sup> CFU/mL).

Lifecosm Biotech Limited.  
 Add: 3B, Fusen Building, 669 Shuangming Avenue, Guangming District, Shenzhen, China.

**EC REP** SUNGO Europe B.V.  
 Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Contact: Yana Zhang (Ms.), Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-Mail: yan.zhang@sungoglobal.com

**Symbol-Index**

- Nicht wiederverwenden
- Zwischen 4-30°C lagern
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Vor Nässe schützen
- Hersteller
- Professionelle In-vitro-Diagnostik
- Gebrauchsanweisung lesen
- Enthält ausreichend für <n> Tests
- Vor Sonnenlicht fernhalten
- Nicht verwenden, wenn beschädigt
- Europäischer Bevollmächtigter