



REF:GTIN: 03760097080046

Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltest
(Kolloidales Gold)



IVD

Diese Gebrauchsanweisung ist vor einer Verwendung aufmerksam zu lesen und genau zu befolgen. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit des Ergebnisses nicht garantiert werden.

PACKUNGSGRÖßE

Diese Box enthält 25 Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnellteste, jeweils einzeln verpackt in einem versiegelten Beutel. Die Ksmart®-Tests dürfen nur mit dem LabPad® Evolution-Analysegerät der Firma Avalun verwendet werden.

BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen (Nukleokapsid (N)-Protein)) in Nasen-Rachen-Abstrichen gesammelt von ausgebildetem medizinischen Fachpersonal.

Das Antigen ist während der akuten Infektionsphase generell in Abstrichen der oberen Atemwege nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin. Die Bestimmung des Infektionsstatus erfordert jedoch eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen Diagnoseinformationen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die eigentliche Ursache der Erkrankung.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden. Gegebenenfalls ist eine Bestätigung durch einen molekularbiologischen Assay notwendig.

VERFAHRENSPRINZIP

Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltest ist ein qualitativer, membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigenen (Nukleokapsid (N)-Protein)) in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen. SARS-CoV-2-Antikörper ist im Testlinienbereich aufgetragen. Während des Tests reagiert die Probe mit den 2019-nCoV-Antikörper-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert auf der Membran durch Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem 2019-nCoV-Antikörper im Testlinienbereich. Enthält die Probe 2019-nCoV-Antigene, so erscheint eine farbige Linie im Testlinienbereich. Enthält die Probe keine 2019-nCoV-Antigene, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Zur Kontrolle des Verfahrens erscheint im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

Das Ergebnis des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests muss mit dem geeigneten LabPad® Evolution-Analysegerät ausgelesen werden.

BEREITGESTELLTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

1. Hauptbestandteile:

- Testkarte in einem einzelnen Folienbeutel mit Trockenmittel: x25
- Steriler Nasopharynx-Tupfer: x25
- Antigen-Extraktionsröhrchen: x25
- Antigen-Extrakt-Puffer (R1): x2
- Gebrauchsanweisung: x1

2. Bestandteile des Tests:

Der Testlinienbereich ist mit dem monoklonalen 2019-nCoV-Antikörper beschichtet, der Kontrolllinienbereich mit polyklonalem Ziege anti-Huhn IgY-Antikörper. Das Konjugat-Pad ist mit Hühner-IgY und monoklonalen 2019-nCoV-Antikörpern beschichtet, die mit kolloidalen Partikeln konjugiert sind, um auf das SARS-CoV-2-Antigen zu zielen.

3. Inhaltsstoffe der Probenextraktionslösung

- Phosphat-Lösung

Hinweis: Bestandteile aus verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- LabPad® Evolution-Analysegerät
- Timer, wenn der Endpunkt-Modus des Analysegeräts verwendet werden soll
- Pipette, um das auf Ksmart® aufzubringende Probenvolumen genau zu kontrollieren

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagerung des Kits bei 4-30 °C.
2. Das im Kit enthaltene Material ist bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

3. Kit nicht eingefrieren.
4. Der Test muss innerhalb von 15 Minuten nach dem Öffnen verwendet werden.
5. Der Puffer muss unmittelbar nach dem Aufziehen in die Pipette verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Nasenpharynx-Abstrich:

Zur Entnahme eines Nasenpharynx-Abstrichs einen sterilen Tupfer bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums in ein Nasenloch des Patienten einführen. Den Tupfer mit sanfter Drehung in das Nasenloch schieben, bis auf Höhe der Nasenmuschel ein Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer einige Male an der Wand des Nasenrachenraums drehen. Den Tupfer wieder vorsichtig aus dem Nasenloch entfernen.

2. Probenentnahme:

Den Tupfer in das Antigen-Extraktionsröhrchen setzen, den Tupfer etwa 10 Sekunden lang drehen und den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um das im Tupfer enthaltene Antigen freizusetzen.

3. Test-Zeitplan:

Die Probe ist so bald wie möglich nach der Entnahme zu testen (innerhalb einer halben Stunde).

4. Die Proben nicht inaktivieren.

GEEIGNETE AUSTRÜSTUNG

Dieses Produkt ist ausschließlich für das LabPad® Evolution-Analysegerät geeignet.

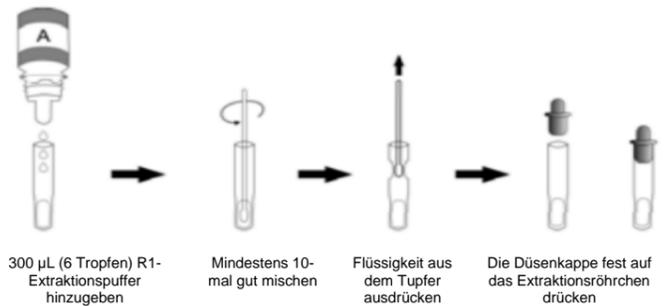
TESTVERFAHREN

Achtung:

1. Den Beutel erst öffnen, wenn alle Bedingungen für die Durchführung eines Tests erfüllt sind.
2. Den Schnelltest aus dem Folienbeutel nehmen und auf eine saubere, trockene Oberfläche legen.
3. Die Testkarte für jede Probe identifizieren.
4. Gebrauchte Tests, Extraktionsröhrchen und Tupfer in einem geeigneten Biogefahr-Abfallbehälter entsorgen.
5. Beim Umgang mit den Kit-Reagenzien eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, wie z.B. Handschuhe und Laborkittel, tragen. Nach Abschluss der Tests die Hände gründlich waschen.
6. Verschüttetes Material mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gründlich säubern.
7. Behandeln Sie alle Proben als enthielten sie infektiöse Erreger.
8. Während des gesamten Testverfahrens sind die geltenden Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von mikrobiologischen Gefahren zu befolgen

Probenbehandlung:

1. Das Extraktionsröhrchen auf den Laborarbeitsstisch platzieren. Die Flasche mit Antigenextraktionspuffer (R1) wird senkrecht nach unten gehalten gedrückt, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. 6 Tropfen R1 in das Extraktionsröhrchen geben.
2. Den Tupfer mit Abstrich in das Extraktionsröhrchen setzen, den Tupfer etwa 10-mal drehen und den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand drücken, um das im Tupfer enthaltene Antigen freizusetzen. Den Tupfer über den Kopf drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu extrahieren. Tupfer gemäß Methode zur Entsorgung von Biogefahr-Abfällen entsorgen.
3. Die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen drücken



Testen:

Vor der Durchführung des Tests müssen Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts sowie die Betriebsanleitung des LabPad® Evolution-Analysegeräts vollständig gelesen haben.

1. Vor dem Test alle Kit-Bestandteile und Proben eine Raumtemperatur zwischen 18-26 °C erreichen lassen. Der Ksmart® Test und Extraktionspuffer müssen der Raumtemperatur angeglichen werden (18-26 °C), um eine Beeinträchtigung der Ergebnisgenauigkeit zu verhindern.
2. Vorbereitung der Instrumente: Das LabPad® Evolution-Analysegerät einschalten und den für das SARS-COV2-Antigen eingestellten Detektionsmodus (Standard- oder Endpunktmodus) überprüfen. Bei Bedarf im Menü Einstellungen in den gewünschten Modus wechseln (Details siehe LabPad® Evolution-Benutzerhandbuch).
3. Ksmart® aus dem Beutel nehmen und ihn horizontal auf einen trockenen Tisch legen.
4. Die Probe entnehmen und wie oben beschrieben verarbeiten (siehe „Probenanforderungen“ bzw. „Probenbehandlung“)

5. 80 µL (2 Tropfen) der verarbeiteten Probe in die Probenvertiefung von Ksmart® abgeben
- Hinweis:** Für ein präzises Probenvolumen empfiehlt sich die Verwendung einer Pipette.
6. Ksmart® mit dem gewählten Erkennungsmodus auslesen:

→ **Standard-Modus:** Den Ksmart® sofort nach vollständiger Absorption der Probe in der Probenvertiefung des Ksmart® und innerhalb von 2 Minuten nach Aufbringen der Probe in das Analysegerät einführen. Das Lesegerät bestimmt automatisch das Timing des Tests. Ein positives Ergebnis wird ab Verfügbarkeit, ein negatives nach 20 Minuten angezeigt.

Warnung

Wenn die Ksmart® Testkarte vor der vollständigen Absorption der Probe in das Probenauftragsfeld in den Analyser eingesetzt wird, kann die Probe am Probenauftragsfeld vorbeilaufen, eventuell den Messkanal verunreinigen und zu einer Fehlermeldung des LabPad® s führen. In diesem Fall wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte und Probe.

→ **Endpunktmodus:** Messen Sie mit einer Stoppuhr 20 Minuten, bevor Sie den Ksmart® in das Lesegerät einsetzen. Nach dem Auslesen wird das Ergebnis in ungefähr 10 Sekunden angezeigt.

Hinweis: Der Ksmart® muss spätestens 20 bis 30 Minuten nach dem Einbringen der Probe in die Ksmart®-Probenvertiefung eingesetzt werden, da sonst ein ungültiges Ergebnis auftreten kann. Den Ksmart® nach Ablauf von 30 Minuten nicht einsetzen: Einen anderen Ksmart® verwenden und die Testvorbereitung ab Schritt 1 wiederholen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

LabPad® Evolution bestimmt automatisch das positive oder negative Ergebnis durch Vergleich des Intensitätswerts der Kontroll- und Erkennungslinien mit einem Referenz-Intensitätswert und zeigt das qualitative Ergebnis auf dem Display an.

1. Positiv (+): Zeigt an, dass die Kontrolllinie positiv ist und der Wert der Testlinie über dem Grenzwert (Cut-Off-Wert) liegt, was als positiv interpretiert wird.
2. Negativ (-): zeigt an, dass die Kontrolllinie positiv ist und dass der Testlinienwert unter dem Grenzwert liegt, was als negativ interpretiert wird.
3. Ungültig: Zeigt an, dass die Kontrolllinie negativ ist, auch wenn der Wert der Testlinie über dem Grenzwert (Cut-Off-Wert) liegt.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test sind beim Testen strikt zu befolgen.
2. Das Testergebnis sollte für das Screening verwendet werden. Die Diagnose ist unter Berücksichtigung der klinischen Symptome, des epidemischen Zustands und weiterer klinischer Daten zu stellen. Für eine genauere Bestimmung des Immunstatus sind zusätzliche Untersuchungen mit anderen Labormethoden zu empfehlen.
3. Dieses Reagens dient ausschließlich zum Nachweis von 2019-nCoV-Antigene in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen. Eine Bestimmung der Antigenkonzentration in den Proben ist mit diesem Reagens nicht möglich.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und muss möglicherweise durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay oder einen ELISA-Test ausgeschlossen werden.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Viren nicht aus.
6. Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmeverfahren ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäßer Probentransport und -lagerung oder das Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.
7. Eine optimale Sensitivität wird erreicht, wenn die Tupfer mit dem R1-Extraktionspuffer eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdüner kann zu falschen Ergebnissen und geringerer Empfindlichkeit führen.
8. Zur Vermeidung von falschen Testergebnissen müssen die Lösung und die Testkarte vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18-26 °C) gebracht werden.
9. Die Empfindlichkeit kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wird. Testen Sie die Probe daher so rasch wie möglich.
10. Kreuzreaktionen könnten darauf zurückzuführen sein, dass das N-Protein von SARS eine hohe Homologie mit dem neuen Coronavirus (2019-nCoV) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.
11. Mutationen von viralen Genen können zu Veränderungen des Antigenepitops und falsch negativen Ergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (LoD)

Die LoD für das Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests wurde anhand von Verdünnungen einer inaktivierten Viruskultur ermittelt. Es wurde eine LoD von 30 TCID₅₀/mL festgestellt.

2. Klinische Studie

Die Empfindlichkeit des Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests wurde in prospektiven Studien ermittelt, die an einem Versuchsstandort in China während der SARS-CoV-2-Pandemie im

Frühjahr 2020 durchgeführt wurden. Insgesamt wurden 176 positive Proben getestet (<=7 Tage nach Symptombeginn). Bei diesen Proben handelte es sich um Nasenpharynx-Abstrichen.

Die Spezifität des Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests wurde mit 441 negativen Proben getestet. Die Sensitivität und Spezifität des Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests wurde mit einem im Handel erhältlichen molekularen Assay verglichen: PCR-Test von BGI Genomics Co. Ltd (REF: EUA-Ausgabe-26.03.2020).

2019-nCoV-Antigen Schnelltest	PCR-Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	164	3	167
Negativ	12	438	450
Gesamt	176	441	617

Analyse der Koinzidenzrate des Reagenzes des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests und des PCR-Tests bei Nasen-Rachen-Proben:

Sensitivität: $164 / (164+12) \times 100 \% = 93,18 \%$

95%iges Vertrauensintervall: $= [89,32 \% - 97,04 \%$

Spezifität: $438 / (3+438) \times 100 \% = 99,32 \%$

95%iges Vertrauensintervall: $= [95,55 \% - 100 \%$

Genauigkeit: $(164+438) / (164+12+3+438) \times 100 \% = 97,57 \%$

Empfindlichkeit über den gesamten CT-Bereich

Der CT-Wert jedes positiven PCR-Tests wurde aufgezeichnet, um die Empfindlichkeit des Reagenzes von Ksmart® SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest für verschiedene Viruslasten zu analysieren. Von 176 PCR-positiven Patienten standen 125 CT-Werte zur Verfügung. Die folgende Tabelle zeigt die Details der CT-Werte dieser 125 positiven Patienten.

CT PCR	Anzahl positive Patienten	Anzahl der Erkennungen	Sensitivität PPA= Positive prozentuale Übereinstimmung
<18	16	16	100 %
18-21	17	17	100 %
21-24	16	16	100 %
24-27	15	15	100 %
27-30	14	14	100 %
30-33	22	22	100 %
33-36	16	14	88 %
>36	9	0	0 %
Total	125	114	91,2 %

Der mediane PCR CT betrug 25,5.

Der mittlere PCR CT betrug 26,64.

3. Prüfung von Kreuzreaktionen

Kreuzreaktionen werden hauptsächlich verwendet, um den Einfluss üblicher respiratorischer Pathogene auf die Nachweisleistung des Tests zu überprüfen. Die folgenden respiratorischen Pathogene wurden für Kreuzreaktivitätstests ausgewählt: Influenza-A-Virus, H1N1, Influenza-B-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Rhinovirus A, Rotavirus, Dickdarm-Escherichia, Respiratory Syncytial Virus, Adenovirus usw.

Für Bakterienproben wird eine Konzentration von 10^6 cfu/mL oder höher, für Virusproben eine Konzentration von 10^6 pfu/mL oder höher gewählt. Die Ergebnisse der Reagenzientests sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Pathogen	Konzentration	Testergebnisse
HKU1	10^6 pfu/mL	-
OC43	10^6 pfu/mL	-
NL63	10^6 pfu/mL	-
229E	10^6 pfu/mL	-
MERS-Coronavirus	10^6 pfu/mL	-
Menschliches Metapneumovirus	10^6 pfu/mL	-
Influenza-A-Virus H1N1	10^6 pfu/mL	-
Influenza-A-Virus H3N2	10^6 pfu/mL	-
Influenza-A-Virus H5N1	10^6 pfu/mL	-
Influenza-A-Virus H7N9	10^6 pfu/mL	-
Influenza-B-Virus	10^6 pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10^6 cfu/mL	-
Rhinovirus A	10^6 pfu/mL	-
Rhinovirus B	10^6 pfu/mL	-
Rhinovirus C	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 1	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 2	10^6 pfu/mL	-

Adenovirus 3	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 4	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 5	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 7	10^6 pfu/mL	-
Adenovirus 55	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus A	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus B	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus C	10^6 pfu/mL	-
Enterovirus D	10^6 pfu/mL	-
EB-Virus	10^6 pfu/mL	-
Masern-Virus	10^6 pfu/mL	-
Menschliches Zytomegalie-Virus	10^6 pfu/mL	-
Rotavirus	10^6 pfu/mL	-
Norovirus	10^6 pfu/mL	-
Mumps-Virus	10^6 pfu/mL	-
Varizella-Zoster-Virus	10^6 pfu/mL	-
Respiratorisches Synzytial Virus	10^6 pfu/mL	-
Mycoplasma pneumoniae	10^6 cfu/mL	-
Escherichia Coli	10^6 cfu/mL	-
Staphylococcus aureus	10^6 cfu/mL	-
20 Proben von gewöhnlichen Menschen		Alle negativ

Diese Versuche haben bestätigt, dass die oben angegebenen Konzentrationen von Mikroorganismen oder Viren keinen Einfluss auf die Nachweisleistung des Reagens des Ksmart® SARS-COV2 Antigen-Schnelltests haben.

4. Interferenzprüfung

Einige klinisch häufig verwendete Substanzen können die Leistung des Produkts beeinträchtigen. Zur Bestimmung der Auswirkungen auf die Testergebnisse wurden die folgenden Substanzen in negative und schwach positive Proben abgegeben (siehe Tabelle unten).

Materialien	Konzentration	Negative Probe	Schwach positive Proben
Mucin	200 mg/mL	-	+
Hämoglobin	10 mg/mL	-	+
Histamin-Hydrochlorid	4,0 mg/L	-	+
Menschliches Albumin	60 mg/mL	-	+
α - Interferon	2 ng/mL	-	+
Lopinavir	2 μ g/mL	-	+
Tobramycin	10 mg/L	-	+
Ribavirin	40 mg/L	-	+
Tramadol	12 μ g/mL	-	+
Azithromycin	5 μ g/mL	-	+
Meropenem	10 mg/mL	-	+
Oseltamivir	1000 ng/mL	-	+
Benzocain	1,5 mg/mL	-	+
Peramivir	20 μ g/mL	-	+

Diese Versuche bestätigen, dass die oben genannten Substanzen keinen Einfluss auf die Nachweisleistung des Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests haben. Hohe Hämoglobinkonzentrationen wirken sich jedoch auf die Färbung des Hintergrundes aus, was darauf hindeutet, dass eine starke Hämolyse die Beobachtung schwach positiver Proben beeinträchtigen kann.

5. HOOK-Effekt

Bestimmung des Hook-Effekts

Der Hook-Effekt kann in immunchromatographischen Tests bei hoher Antigenkonzentration auftreten, wenn die Intensität der Testlinie mit zunehmender Antigenkonzentration ggf. schwächer wird. Der Hook-Effekt wurde hier an einer stark positiven Probe getestet, die bis zu einem Verhältnis von 1:64 verdünnt wurde. Der Versuch verlief von der niedrigsten Konzentration zur höchsten Konzentration, wobei jede Konzentration 5-mal wiederholt wurde.

Probe	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64
Nachweis-Intensität	+++	+++	+++	++	>+	+
Nachweiswiederholung	5-mal	5-mal	5-mal	5-mal	5-mal	5-mal

Für das Reagenz des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests wurde kein offensichtlicher Hook-Effekt festgestellt.

Überprüfung des Prozoneneffekts

Zur Überprüfung wurden 5 stark positive Proben verwendet.

Probe	1:2	1:4	1:8	1:16	01:32	1:64
Probe 1	+++	+++	+++	++	>+	+
Probe 2	+++	+++	+++	++	>+	+
Probe 3	+++	+++	+++	++	++	+
Probe 4	+++	+++	+++	++	>+	+

Probe 5	+++	+++	+++	++	++	+
---------	-----	-----	-----	----	----	---

Für das Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests wurde kein offensichtlicher Prozoneneffekt beobachtet.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das Reagens des Ksmart® SARS-COV2-Antigen-Schnelltests ist ein Einweg-Reagens für die In-vitro-Diagnostik, das nur zum Nachweis von menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen verwendet wird. Bei der Durchführung des Tests sind die obigen Anweisungen streng zu befolgen. Verwenden Sie keine abgelaufenen oder beschädigten Produkte.
- Das Kit muss verschlossen und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Zur Vermeidung der Beeinträchtigung der Ergebnisse durch Feuchtigkeit muss Ksmart® nach der Entnahme aus seinem feuchtigkeitsgeschützten Einzelbeutel schnellstmöglich verwendet werden.
- Niemals einen Ksmart® verwenden, der zu lange gelagert oder nach der Entnahme aus seinem Einzelbeutel kontaminiert wurde.
- Befolgen Sie bei den Tests die Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Insbesondere müssen gebrauchte Materialien in Übereinstimmung mit den für infektiöse Stoffe geltenden Verfahren entsorgt werden.
- Die Ergebnisgenauigkeit kann durch Verfahrensfehler, wie z.B. das unzureichende Mischen der Proben, unzureichende Lösungsmenge, ungenaue Nachweiszeit usw. beeinträchtigt werden.
- Bestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht gemischt werden.
- Insbesondere für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder bei denen ein entsprechender Verdacht besteht, sind geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit zu befolgen:
 - Proben und Reagenzien stets mit Handschuhen handhaben;
 - Proben nicht mit dem Mund ansaugen;
 - Beim Umgang mit diesen Elementen nicht rauchen, essen, trinken, schminken oder Kontaktlinsen anfassen.
- Wird eine Probe oder ein Reagens verschüttet, sofort ein Desinfektionsmittel zur Reinigung verwenden. Alle Proben, Reagenzien und potenziellen Schadstoffe gemäß den einschlägigen örtlichen Vorschriften desinfizieren und behandeln;
- Öffnen Sie den Ksmart® nicht. Wenn der Ksmart® geöffnet wird, verwerfen Sie den Test und verwenden Sie einen anderen.

LITERATURVERZEICHNIS

- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365-385. doi:10.1016/j.cl.2014.02.009
- Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627-641. doi:10.1007/s00705-019-04518-0
- Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Veröffentlicht 24. Feb. 2018 doi:10.3390/v1002093
- https://www.medcalc.org/calc/relative_risk.php

HERSTELLER

AVALUN

Adresse 7, Parvis Louis Neel, 38000 Grenoble, Frankreich

Web: www.avalun.com

E-mail: contact@avalun.com

BEDEUTUNG DES SYMBOLS

	Gebrauchsanweisung beachten		Charge
	Temperaturbegrenzung		In-vitro-Diagnostikum
	Nicht wiederverwenden		Ausreichend für <n> Prüfungen
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Verwendbar bis		