



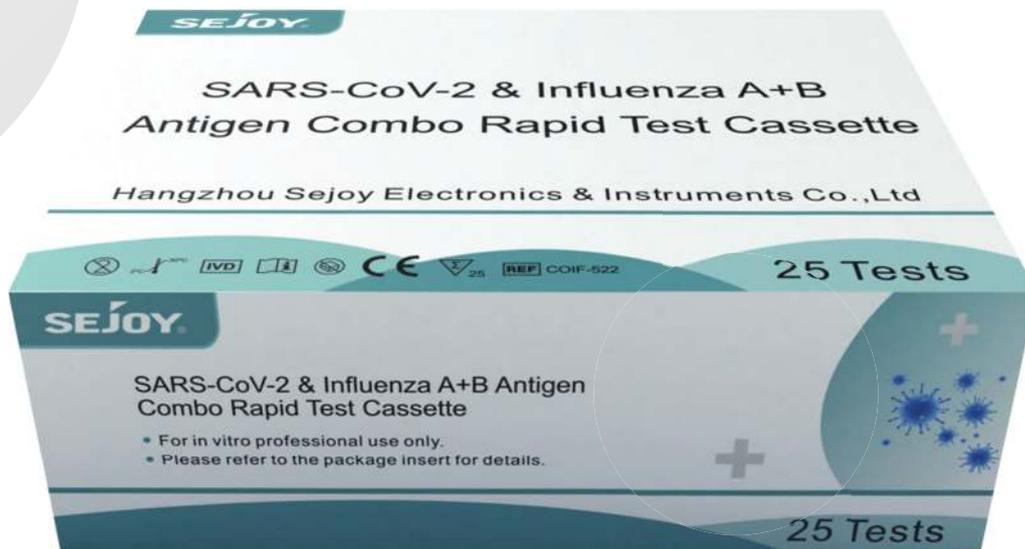
BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

Sejoy

3in1 Combo-Schnelltest-Kassette

Nur für den professionellen Gebrauch

COVID-19, Influenza A, Influenza B



25 Tests pro Box

Oropharyngeal & Nasopharyngeal

800 Tests pro Karton

Gelistet für die EU-weite Anerkennung in der "EU common list"



Schnelle Erkennung
der 3 Krankheiten



Verlässliches
Testergebnis



Schnelles Testergebnis
in 20 min



Einfache
Anwendung



18 Monate
Haltbarkeitsdauer

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248



Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

BESTIMMTE VERWENDUNG

Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette ist ein Lateralfuss-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B viralen Nukleoprotein-Antigenen in Nasopharyngeal-Oropharyngealabstrichen von Personen mit Verdacht auf eine respiratorische Virusinfektion, die mit SARS-CoV-2 konsistent ist, durch ihren Arzt. Bei einer Virusinfektion der Atemwege durch SARS-CoV-2 und Influenza können die Symptome ähnlich sein. Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette ist für den Nachweis und die Differenzierung von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B viralen Nukleoproteinantigenen bestimmt. Während der akuten Phase der Infektion sind die Antigene im Allgemeinen in nasopharyngealen /oropharyngealen Proben nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf ein Vorhandensein von SARS-CoV-2, Influenza A und B. Die klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Bei einem positiven Ergebnis kann eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht ausgeschlossen werden. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2, Influenza A und B aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, der Krankengeschichte und epidemiologischen Informationen kombiniert und erforderlichenfalls mit einem molekularen Test bestätigt werden, um den Patienten zu behandeln. Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Labpersonal bestimmt, das speziell in vitro-diagnostischen Verfahren unterwiesen und geschult wurde.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuen Coronaviren (SARS-CoV-2) gehören zur β -Gattung SARS-CoV-2 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Die Menschen sind generell anfällig. Derzeit sind sie mit dem neuartigen Coronavirus infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach dem derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen und mäßiger Durchnuss auf. Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Erkrankung der Atemwege, die durch Influenzaviren verursacht wird. Sie kann leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Schwere Folgen einer Grippeinfektion können Krankenhausaufenthalt oder den Tod zur Folge haben. Für einige Menschen, wie z. B. ältere Menschen, Kleinkinder und Menschen mit bestimmten Gesundheitsstörungen, besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Grippekomplikationen. Es gibt zwei Haupttypen von Influenza (Grippe) Viren: Typ A und B. Die Influenza-A-Viren und die Viren, die sich routinemäßig in Menschen verbreiten (menschliche Influenzaviren), sind jedes Jahr für die saisonalen Grippeepidemien verantwortlich.

GRUNDSATZ

Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette ist ein qualitativer, Lateralfuss-Immunoassay zum Nachweis des N-Proteins von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B Nukleoprotein-Antigenen in Nasopharyngeal/Oropharyngealabstrichen. Bei diesem Test werden Antikörper, die spezifisch für das N-Protein von SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Nukleoproteinen sind, separat auf die Testlinienbereiche der Testkassette aufgetragen. Während des Tests reagiert die entnommene Probe mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, Influenza A und/oder Influenza B, die auf den Partikeln aufgebracht sind. Das Gemisch steigt die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen das N-Protein von SARS-CoV-2, Influenza A und/oder Influenza B auf der Membran und erzeugt eine farbige Linie in den Testbereichen. Das Vorhandensein dieser Farblinie in den Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verlaufskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

REAGENTIERE

Die Testkassette enthält Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-, Anti-Influenza-A- und -B-Proteinantikörper und Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsid-, Anti-Influenza-A- und -B-Protein, die auf die Membran aufgetragen sind.

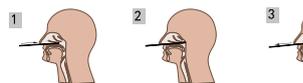
VORSICHTICHE

- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Verpackungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bei Raumtemperatur in versiegelten Beuteln bleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Verwendung blutiger Proben ist zu vermeiden.
- Bei der Handhabung der Proben Handschuhe tragen und die Berührung der Reagenzienmembran und der Probenverfärbung vermeiden.

- Wie verpackt in versiegelten Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) aufbewahren. Der Satz ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatums haltbar. NICHT EINFRIEREN.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Satz innerhalb von 15 Minuten verwendet werden. Längere Aufenthalt in heißer und feuchter Umgebung führt zum Verfall des Produkts. Das Ablaufdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Probenname:**
Sammlung von Nasensekret:
- Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten ein, der die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreicht.
 - Über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx einen Abstrich machen.
 - Ziehen Sie den sterilen Abstrich aus der Nasenhöhle heraus.



SAMMLUNG, TRANSPORT UND SPEICHERUNG

Sammlung von Nasensekret:

- Führen Sie einen sterilen Abstrich in den Rachen ein, zentrieren Sie ihn auf die Rachenwand und den größten Bereich der Gaumenmandeln, wischen Sie die beidseitigen Rachenmandeln und die hintere Rachenwand mit mäßiger Kraft ab, vermeiden Sie es, die Zunge zu berühren und nehmen Sie den Abstrich heraus.

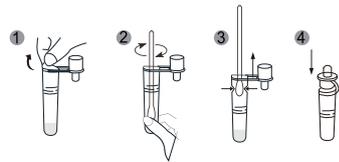


Transport und Lagerung von Proben:

- Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
- Wenn die Abstriche nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Abstrichprobe in einem trockenen, sterilen und dicht verschlossenen Plastikröhrchen aufzubewahren. Es kann bei -28°C für 8 Stunden und für lange Zeit bei -70°C gelagert werden. Lagern Sie die Proben nicht in viralen Transportmedien.
- Proben aus Abstrichen, die zu zähflüssig oder verklumpt sind, werden für die Untersuchung dieses Produkts nicht empfohlen. Wenn die Abstriche mit einer großen Menge Blut verunreinigt sind, werden sie nicht zur Untersuchung empfohlen. Es wird nicht empfohlen, Proben, die mit einer nicht in diesem Testsatz enthaltenen Probenextraktionslösung bearbeitet wurden, für den Test dieses Produkts zu verwenden.

VORBEREITUNG VON SPEZIMEN

- Für die Vorbereitung der Abstrichproben dürfen nur der im Satz enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen verwendet werden.
- Nehmen Sie das Röhrchen heraus, ziehen Sie die Aluminiumfolie am Extraktionspufferbereich vorsichtig ab, um ein Verschütten von Flüssigkeit zu vermeiden, und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter.
- Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie dabei den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens, um das Antigen in den Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.
- Stecken Sie die Tropfpipette oben auf das Entnahmerröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.



*HINWEIS: Die Probe ist nach der Extraktion für 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8°C haltbar.

KIT-KOMPONENTEN

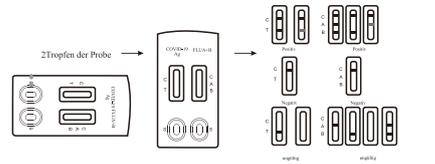
Bereitgestellte Materialien:
Testkassetten Extraktionspuffer mit integriertem Extraktionsröhrchen, 0,5ml pro Röhrchen Steriler Abstrichpuffer Paket Injektions- Arbeitstation

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:
Timer Für die Zeitmessung.

ANWENDUNGEN

Lassen Sie die entnommene Probe und/oder die Kontrollmaterialien vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F) kommen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie diese innerhalb von 15 Minuten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Drehen Sie das Probennäherlöcher um und geben Sie jeweils 2 Tropfen der extrahierten Probe (ca. 65 µl) in die Probenverfärbung(e) und starten Sie dann den Timer.
- Warten Sie, bis die Farblinien(e) erscheinen. Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 30 Minuten.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die obige Illustration)

POSITIV SARS-CoV-2: *Im linken Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere Farblinie in der Testregion (T) liegen. Ein positives Ergebnis in der Testregion zeigt den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.

POSITIV Influenza A/Influenza B: *Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere Farblinie in der Influenza-A-Region (A) liegen. Ein positives Ergebnis in der Influenza-A-Region bedeutet, dass in der Probe Influenza-A-Antigen nachgewiesen wurde.

POSITIV Influenza B: *Im rechten Fenster erscheinen zwei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere Farblinie in der Influenza-B-Region (B) liegen. Ein positives Ergebnis in der Influenza-B-Region bedeutet, dass in der Probe Influenza-B-Antigen nachgewiesen wurde.

POSITIV Influenza A und Influenza B: *Im rechten Fenster erscheinen drei deutliche Farblinien. Eine Farblinie sollte in der Kontrollregion (C) und zwei Farblinien sollten in der Influenza-A-Region (A) und der Influenza-B-Region (B) liegen. Ein positives Ergebnis in der Influenza-A-Region und der Influenza-B-Region bedeutet, dass Influenza-A-Antigen und Influenza-B-Antigen in der Probe nachgewiesen wurden.

*HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie (T) hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens, Flu A- und/oder B-Antigens ab. Jede Farbintensität in der Testregion (T/A/B) sollte dabei als positiv angesehen werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Im Bereich der Testlinie (T/A/B) erscheint keine sichtbare Farblinie.

UNGLÜCKIG: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensschritte sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testsatzes sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Eine Verfahrenskontrolle ist in den Test integriert. Eine Farblinie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, gilt als interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt, dass die Membrane ausreichend Feuchtigkeit aufnimmt.
- Kontrollstandards werden mit diesem Satz nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

BESCHRÄNKUNGEN DER PRÜFUNG

- Das Testverfahren und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2, Influenza-A- und/oder Influenza-B-Antigenen in menschlichen Nasopharyngeal-Oropharyngealproben von verdächtigen Personen getestet wird. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme entscheidend. Die Nichtbeachtung dieses Verfahrens kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

***Zuverlässigkeitsintervalle**

Spezifitätstests mit verschiedenen Virusstämmen
Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette wurde mit den folgenden Virusstämmen getestet. Bei den aufgeführten Konzentrationen wurde in keiner der Testregionen eine erkennbare Linie festgestellt:

Beschreibung	Konzentration
HCoV-HKU1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Staphylokokkus aureus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Streptokokken der Gruppe A	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Masern-Virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mumps-Virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 3	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mykoplasmaische Lungenerkrankung	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza-Virus, Typ 2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Metapneumovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus OC43	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Menschliches Coronavirus 229E	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parapertussis (BPS)	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza B VICTRAIN	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1 2009	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
HSN1	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Epstein-Barr-Virus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytialvirus	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Streptokokkus pneumoniae	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Candida albicans	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae (Lungenerkrankung)	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis jirovecii	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Mykobakterium tuberculosis	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Influenza A+B-Test:

Beschreibung	Kreuzreaktio
Menschliches Adenovirus 3	N.Z.
Menschliches Adenovirus 7	N.Z.
Menschliches Corona-Virus OC43	N.Z.
Parainfluenza-Virus 1	N.Z.
Parainfluenza-Virus 2	N.Z.
Parainfluenza-Virus 3	N.Z.
Masern	N.Z.
Mumps	N.Z.
Menschliches respiratorisches Synzytialvirus	N.Z.
Menschliches Rhinovirus 1A	N.Z.
Menschliches Herpesvirus 5	N.Z.
Herpes-simplex-Virus 1	N.Z.
Menschliches Herpesvirus 2	N.Z.
Erdhül	N.Z.
Variellen-Zoster	N.Z.

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis) ist die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50 % der beimpften Kulturen gefällig infiziert.

Präzision

Intra-Assay- & Inter-Assay
Die Präzision innerhalb der Testreihe und zwischen den Testreihen wurde anhand von sieben Proben von SARS-CoV-2 und der Influenza A/B-Standardkontrolle ermittelt. Drei verschiedene Chargen der SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette wurden mit negativem, SARS-CoV-2 Antigen schwach, SARS-CoV-2 Antigen stark, Influenza A schwach, Influenza B schwach, Influenza A stark und Influenza B stark getestet. Zehn Wiederholungen jeder Stufe wurden jeden Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in über 99% der Fälle richtig identifiziert.

Störsubstanzen

Die Testergebnisse werden durch die Substanz in der folgenden Konzentration nicht beeinträchtigt:

Störsubstanz	Konz.	Störsubstanz	Konz.
Vollblut	4%	Verbindung Benzoe-Gel	1,5mg/ml
Blutplasma	1mg/ml	Chromolyn-Glykat	15%
Tetracyclin	3mg/ml	Chloramphenicol	3mg/ml
Mucin	0,5%	Mupirocin	10mg/ml
Erythromycin	3ug/ml	Oxselimarin	5mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazolin Hydrochloride Nasentropfen	15%
Menthol	15%	Fluticasonpropionat-Spray	15%
Afin	15%	Desoxyepinephrin-Hydrochlorid	15%

BIBLIOGRAPHIE

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Schnelltests zur Diagnose von Harnwegsinfektionen bei Kindern; Auswirkungen auf die Entscheidungsfindung und Ärzte und die Kosten. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Barr, R.F. 1995. Influenza Virus, S. 1646-1667. In G.L. Mandell, R.C. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (Hrsg.), Grundsatz und Praxis der Infektionskrankheiten, 4. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO-Empfehlungen für den Einsatz von Schnelltests zur Influenzadiagnose, Weltgesundheitsorganisation, Juli 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Multi-Regel-Schewart für die Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie. Klinische Chemie 1981;27:493-5011.

Gebrauchsanweisung		Symbolverzeichnis	
IVD	Diagnostikum	Test pro Satz	EC REP
IVD	Für In-vitro	Abfallartem	Nicht wiederverwenden
IVD	einzig für Diagnosezwecke	LOT	Chargennummer
IVD	Zwischen 20°C lagern	LOT	REF
IVD	Hersteller	Trocken halten	Von Sonnenlicht fernhalten
IVD	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Herstellungsdatum	

Importeur (EU)
Imporex Logistics OÜ
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estland

Importeur (Schweiz)
Beller AG
General-Guisan-Str 8
6300 Zug, Schweiz

EG-Bevollmächtigter
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Erfurterstr. 80
20537 Hamburg, Deutschland

Hersteller
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. Ltd.
Arao C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang China



LEISTUNGSMARKTERISTIKEN

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit
Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette wurde mit den Patienten entnommenen Proben ausgewertet. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Schnelltestkassette verwendet. Die Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

SARS-CoV-2-Test:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Gesamtergebnisse
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen Positiv	113	2	115
SARS-CoV-2 Antigen Negativ	3	212	215
Insgesamt	116	214	330
Relative Empfindlichkeit	97,41%(95%CI*:92,67%-99,12%)		
Relative Spezifität	99,07%(95%CI*:96,66%-99,74%)		
Genauigkeit	98,48%(95%CI*:96,50%-99,35%)		

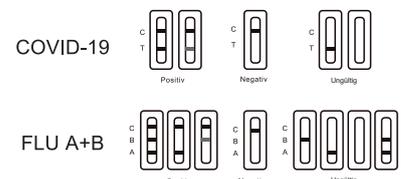
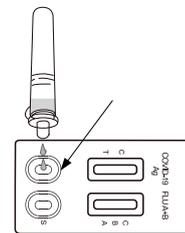
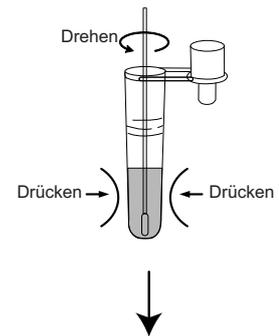
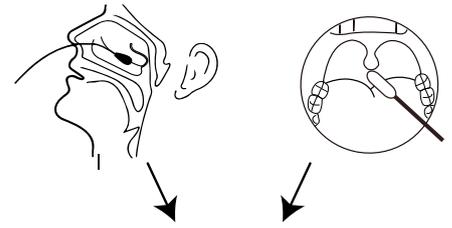
Influenza A+B-Test:

Influenza A+B Antigen Combo Schnelltest	Typ A			Typ B		
	Positiv	Negativ	Insgesamt	Positiv	Negativ	Insgesamt
Flu A+B Positiv	100	102	202	85	2	87
Flu A+B Negativ	1	180	181	2	200	202
Insgesamt	101	182	283	87	202	289
Relative Empfindlichkeit	99,0%					
Relative Empfindlichkeit	(95%CI*: 94,61%-99,8%)					
Relative Spezifität	99,0%					
Relative Spezifität	(95%CI*: 96,11%-99,7%)					
Genauigkeit	98,9%					
Genauigkeit	(95%CI*: 96,99%-99,6%)					

Spezifikation

Prinzip	Chromatographischer Immunoassay
Format	Kassette
Zertifikat	CE
Spezifikationen der Verpackung	1 Test/Packung, 25 Tests/Packung
Probentyp	Oropharyngeal/Nasopharyngeal
Temperatur bei Anwendung	15-30°C
Lagertemperatur	2-30°C
Testzeit	20 Minuten
Haltbarkeitsdauer	18 Monate

Schritte des Testverfahrens



Sensitivität und Spezifität

Die SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen-Combo-Schnelltestkassette ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis des Nukleoproteins in naso-/oropharyngealen Abstrichen.

SARS-CoV-2 Test:

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest		RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	113	2	115
	Negativ	3	212	215
Gesamt		116	214	330
Relative Sensitivität		97.4% (95%CI*: 90.39%~98.61%)		
Relative Spezifität		99.1% (95%CI*: 98.20%~99.87%)		
Genauigkeit		98.5% (95%CI*: 94.9%~99.1%)		

Influenza A+B Test:

Influenza A+B Antigen-Kombi Schnelltest		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Gesamtergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Flu A+B	Positiv	100	2	102	85	2	87
	Negativ	1	180	181	2	200	202
Gesamt		101	182	283	87	202	289
Relative Sensitivität		99.0% (95%CI*: 71.3%~99.9%)			97.7% (95%CI*: 61.5%~99.8%)		
Relative Spezifität		98.9% (95%CI*: 91.5%~99.9%)			99.0% (95%CI*: 95.7%~100.0%)		
Genauigkeit		98.9% (95%CI*: 91.3%~99.7%)			98.6% (95%CI*: 93.2%~99.9%)		

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Hangzhou Sejoy Electronics& Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang
Economic Development Zone, Hangzhou City 311100 Zhejiang
China

European Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 & Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test
Cassette

Specification: COIF-522

Classification: Other device not listed under Annex II and self-testing of
Directive 98/79/EC

Conformity assessment route: Annex III, except Point 6, of Directive 98/79/EC
EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019,
EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002, EN ISO
Applicable Standards: 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011,
EN ISO 15223-1:2021, EN 13641:2002

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

杭州世佳电子有限公司
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD.

Hangzhou, August 12, 2022

Place, date



General Manager

Legally binding signature, Position

Weitere Referenzen und Informationen

BETTER AG

General-Guisan-Str. 8

6300 Zug, Schweiz



DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20

CH: + 41 71 58 80 248

Shop: www.OdemShop.de

E-Mail: info@OdemShop.de