



**Coronavirus Ag-
sneltestcassette (swab)**



Healgen Scientific Limited Liability Company
Adres: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

Revision Date: 25-05-2021
B22251-01

Voor de snelle detectie van SARS-CoV-2

BEOOGD GEBRUIK

De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) is een in vitro immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van nucleocapside-eiwit-antigenen van SARS-CoV-2 in nasofaryngeale (NF) uitstrijkjes of neusuitstrijkjes die rechtstreeks worden afgenomen bij personen die worden verdacht van COVID-19 door hun zorgverlener in de eerste tien dagen na het begin van de symptomen alsmede bij asymptomatische personen. De test is bedoeld om te helpen bij een snelle diagnose van SARS-CoV-2-infecties. Negatieve resultaten bij patiënten waarvan de symptomen langer dan tien dagen gelden zijn begonnen dienen als vermoedelijk te worden behandeld; indien nodig kan voor de behandeling van de patiënt een bevestiging met een moleculaire test worden uitgevoerd. De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) maakt geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.

De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) is bedoeld voor gebruik door medewerkers in de gezondheidszorg, getraind personeel dat bekwaam is in het uitvoeren van sneltests, klinisch laboratoriumpersoneel dat specifiek is geïnstrueerd in diagnostische in vitro procedures alsmede de juiste procedures voor infectiebeheersing of door personen die op vergelijkbare wijze zijn opgeleid in point-of-care omgevingen.

SAMENVATTING EN UITLEG

De nieuwe coronavirussen behoren tot het β -genus. COVID-19 is een acute infectieziekte van de luchtwegen. Mensen zijn over het algemeen vatbaar. Momenteel vormen patiënten die besmet zijn met het nieuwe coronavirus de belangrijkste infectiebron; asymptomatisch geïnfecteerde personen kunnen ook een besmettelijke bron zijn. Op basis van het huidige epidemiologische onderzoek bedraagt de incubatietijd 1 tot 14 dagen, meestal 3 tot 7 dagen. De belangrijkste symptomen zijn koorts, vermoeidheid en droge hoest. Een verstopte neus, loopneus, keelpijn, spierpijn en diarree komen in enkele gevallen voor.

Deze test is bedoeld voor de detectie van SARS-CoV-2-nucleocapside-eiwit-antigenen. Antigenen is over het algemeen detecteerbaar in monsters van de bovenste luchtwegen tijdens de acute fase van de infectie. Een snelle diagnose van een SARS-CoV-2-infectie zal zorgprofessionals helpen patiënten efficiënter en effectiever te behandelen en de ziekte onder controle te houden. Om de SARS-CoV-2-pandemie effectief te volgen is systematische screening en detectie van zowel klinische als asymptomatische COVID-19-gevallen van cruciaal belang. Vooral de identificatie van subklinische of asymptomatische gevallen is belangrijk om de infectie terug te dringen of te stoppen, omdat deze personen het virus kunnen overdragen. De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) maakt een effectieve screening van een COVID-19-infectie mogelijk.

TESTPRINCIPE

De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) is een immunochromatografische membraantest die gebruikmaakt van zeer gevoelige monoklonale antilichamen om nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2 te detecteren in een direct nasofaryngeaal (NF) uitstrijkje of neusuitstrijkje. De teststrip bestaat uit de volgende onderdelen: een monsterkussen, reagenskussen, reactiemembraan en absorptiekussen. Het reagenskussen bevat het colloïdaal goud geconjugeerd met de monoklonale antilichamen tegen het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2; het reactiemembraan bevat de secundaire antilichamen voor het nucleocapside-eiwit van SARS-CoV-2.

De hele strip is bevestigd in een plastic behuizing. Wanneer het monster aan de monsteropening wordt toegevoegd worden conjugaten die in het reagenskussen zijn gedroogd opgelost en migreren ze samen met het monster. Als SARS-CoV-2-nucleocapside-antigenen in het monster aanwezig is vormt zich een complex tussen het anti-SARS-2-conjugaat en het virus zal worden opgevangen door de specifieke anti monoklonale antilichamen die op het testlijngedebied (T) zijn gecoat. Het ontbreken van de testlijn (T) duidt op een negatief resultaat. Bij wijze van verloopcontrole verschijnt altijd een rode lijn in het controlelijngedebied (C) om aan te geven dat het juiste monstervolume is toegevoegd en membraanafvoer heeft plaatsgevonden.

MEEGELEVERDE MATERIALEN

20	testcassettes
20	steriele swabs
20	extractie buisjes (gevuld met extractiebuffer) en tips
1	werkstation
1	bijsluitert

BENODIGDE, MAAR NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

Klok, timer, of stopwatch

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Uitsluitend voor **diagnostisch in vitro gebruik**.
2. De testcassette moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven.
3. Gebruik de kit niet als de vervaldatum is verstreken.
4. Swabs, buisjes en testcomponenten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
5. Verwissel of meng geen componenten uit verschillende batches.
6. Tests mogen alleen worden uitgevoerd met de swabs die in de set zijn meegeleverd.
7. Gebruik geen visueel bloederige of sterk viskeuze monsters om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.
8. Als de test wordt uitgevoerd door of onder toezicht staat van een zorgmedewerker dan wel een getraind persoon wordt aanbevolen dat hij of zij passende beschermende kleding draagt en van handschoenen wisselt bij elke nieuwe patiënt. De patiënt hoeft zelf geen persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen.
9. Monsters moeten worden verwerkt zoals aangegeven in de secties **MONSTERAFNAME** en **MONSTERVOORBEREIDING** van deze productbijsluitert. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
10. Bij het werken met SARS-CoV-2-patiëntmonsters moeten te allen tijde de juiste laboratoriumveiligheidstechnieken worden gevolgd. De gebruikte teststrips en de gebruikte extractiebufferflacons kunnen besmettelijk zijn. Het laboratorium moet in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften de juiste behandelings- en verwijderingsmethoden vaststellen.

- Onvoldoende of onjuiste monsterafname resp. bewaring kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.
- Vochtigheid en temperatuur kunnen de resultaten nadelig beïnvloeden.
- Voer de testkit en materialen af als biologisch gevaarlijk afval in overeenstemming met de landelijke, regionale en lokale voorschriften.

BEWARING EN STABILITEIT

- De kit kan bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30 °C) worden bewaard.
- Vries geen van de componenten van de testkit in.
- Gebruik de testkit en reagentia niet na de vervaldatum.
- Testcomponenten die langer dan 1 uur buiten het verzegelde zakje hebben gelegen moeten worden weggegooid.
- Sluit de box en beveilig de inhoud wanneer deze niet wordt gebruikt.

MONSTERAFFNAME

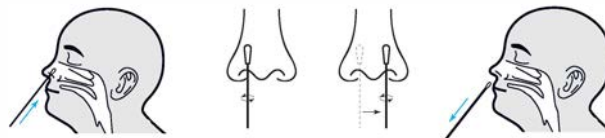
1. Nasofaryngeaal uitstrijkje

- Gebruik het steriele wattenstaafje uit de set en steek dit voorzichtig in het neusgat van de patiënt.
- Strijk over het oppervlak van de posterieure nasofarynx en draai de swab meerdere keren.
- Trek het wattenstaafje terug uit de neusholte. Het monster is nu klaar voor de preparatie met behulp van de extractiebuffer die is meegeleverd in de testkit.



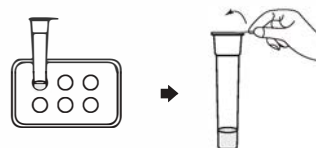
2. Nasaal uitstrijkje

- Gebruik het steriele wattenstaafje uit de set en steek dit voorzichtig in het neusgat van de patiënt. De punt van de swab moet 2-4 cm worden ingebracht totdat weerstand wordt gevoeld.
- Rol het wattenstaafje 5 keer over het slijmvlies in het neusgat om ervoor te zorgen dat zowel slijm als cellen worden verzameld.
- Herhaal dit proces met dezelfde swab voor het andere neusgat om er zeker van te zijn dat voldoende monsterhoeveelheid uit beide neusholten wordt afgenomen.
- Trek het wattenstaafje terug uit de neusholte. Het monster is nu klaar voor de preparatie met behulp van de extractiebuffer die is meegeleverd in de testkit.

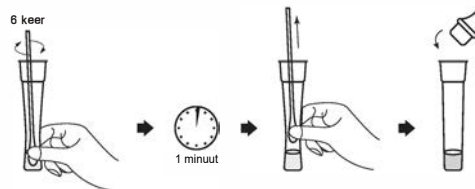


MONSTERVOORBEREIDING

- Plaats het extractiebuisje in het werkstation dat in de set is meegeleverd. Zorg ervoor dat het buisje rechtop staat en de onderkant van het werkstation raakt.
- Open het extractiebuisje door voorzichtig de folie-afdekking te verwijderen. Zorg ervoor dat hierbij geen vloeistof verloren gaat.
- Steek de swab in het extractiebuisje.



- Rol de swab minimaal 6 keer terwijl u de tip tegen de onder- en zijkant van het extractiebuisje drukt.
- Laat het wattenstaafje 1 minuut in het extractiebuisje zitten.
- Knijp meerdere keren van buitenaf in het buisje om het wattenstaafje te verzadigen. Verwijder het wattenstaafje.
- Doe de tip stevig op het extractiebuisje.



VERVOER EN BEWARING VAN MONSTERS

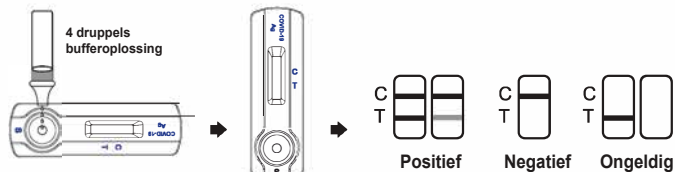
Plaats de steriele swab niet terug in de originele papieren verpakking. Het monster moet onmiddellijk na de afname worden getest. Als onmiddellijk testen van het monster niet mogelijk is plaats u het wattenstaafje in een ongebruikt, universeel kunststofbuisje. Zorg ervoor dat het breekpunt van de swab zich op dezelfde hoogte bevindt als de opening van het buisje.

Buig de schacht van het wattenstaafje in een hoek van 180 graden om het op het breekpunt af te breken. Mogelijk moet u de schacht van het wattenstaafje voorzichtig draaien om de breuk te voltooien. Zorg ervoor dat de swab in het kunststofbuisje past en dicht deze goed af. Het monster moet worden weggegooid en opnieuw afgenomen als het langer dan 1 uur niet is getest.

TESTPROCEDURE

Laat de testkit, het monster en de bufferoplossing op kamertemperatuur komen (15 - 30 °C) voordat u begint met testen.

1. Haal vlak voor het testen de testcassette uit het gesealde zakje en leg het op een plat oppervlak.
2. Houd het extractiebuisje verticaal en voeg 4 druppels monsteroplossing (ongeveer 100 µL) toe aan de monsteropening.
3. Start de timer.
4. Lees de resultaten af na 15 minuten. Interpreteer het resultaat niet meer na 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

1. POSITIEF:

De aanwezigheid van twee lijnen, de controlelijn (C) en de testlijn (T), binnen het resultaatvenster geeft een positief resultaat aan.

2. NEGATIEF:

De aanwezigheid van alleen de controlelijn (C) in het resultaatvenster duidt op een negatief resultaat.

3. ONGELDIG:

Als de controlelijn (C) niet zichtbaar is in het resultaatvenster na het uitvoeren van de test wordt het resultaat als ongeldig beschouwd. De oorzaken van ongeldige resultaten zijn o.a. het niet correct opvolgen van de instructies of het gebruik van de test na de vervaldatum. Aanbevolen wordt het monster opnieuw te testen met een nieuwe test.

OPMERKING:

1. De kleurintensiteit in het testlijngedebied (T) kan variëren afhankelijk van de concentratie van de analyten in het monster. Daarom moet elke kleurtint in het testlijngedebied (T) als

positief worden beschouwd. Dit is slechts een kwalitatieve test die de concentratie van analyten in het monster kan bepalen.

2. Onvoldoende monstervolume, een onjuiste toepassing van de procedure of verlopen tests zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het uitblijven van de controlelijn.

KWALITEITSCONTROLE

Een verloopcontrole is in de test opgenomen. Een rode lijn die verschijnt in het controlelijngedebied (C) is de interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en correcte toepassing. Bij deze test worden geen controleverloestoffen geleverd. Het wordt echter aanbevolen om positieve en negatieve controles te betrekken van een bevoegde lokale instantie en te testen bij wijze van een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

1. De etiologie van luchtweginfecties veroorzaakt door andere micro-organismen dan SARS-CoV-2 wordt met deze test niet vastgesteld. De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) kan zowel levensvatbare als niet-levensvatbare SARS-CoV-2 detecteren. De prestaties van de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) zijn afhankelijk van de hoeveelheid antigeen en komen mogelijk niet overeen met de virale cultuur resultaten die met hetzelfde monster zijn uitgevoerd.
2. Het niet volgen van de testprocedure kan de testprestaties nadelig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
3. Als het testresultaat negatief is en de klinische symptomen aanhouden wordt aanvullend testen met andere klinische methoden aanbevolen. Een negatief resultaat sluit op geen enkel moment de aanwezigheid van SARS-CoV-2-antigenen in monsters uit, aangezien deze onder het minimale detectieniveau van de test kunnen liggen of het monster mogelijk niet op de juiste manier is afgenomen dan wel vervoerd.
4. Zoals bij alle diagnostische tests mag een bevestigde diagnose alleen door een arts worden gesteld nadat alle klinische en laboratoriumbevindingen zijn geëvalueerd.
5. Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.
6. Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV en SARS-CoV-2.
7. De hoeveelheid antigeen in een monster kan afnemen naarmate de ziekteduur langer is. Monsters afgenomen na de tiende dag van de ziekte zijn waarschijnlijk eerder negatief in vergelijking met een RT-PCR-test.
8. Negatieve resultaten van patiënten bij wie de symptomen langer dan tien dagen geleden zijn begonnen dienen als vermoedelijk te worden behandeld en indien nodig kan voor de behandeling van de patiënt een bevestiging met een moleculaire test worden uitgevoerd.
9. Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over de behandeling of het patiëntbeheer, inclusief beslissingen over infectiebeheersing.

PRESTATIEKENMERKEN

1. Klinische sensitiviteit, specificiteit en nauwkeurigheid

Nasofaryngeaal uitstrijkje

De klinische prestaties van de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) werden geëvalueerd door te worden gebruikt op 7 locaties in de VS waar patiënten werden ingeschreven en getest. Het testen werd uitgevoerd door 24 gezondheidsmedewerkers die niet bekend waren met de testprocedure. In totaal werden 865 kort daarvoor afgenomen nasofaryngeale uitstrijkjes verzameld en getest, waaronder 119 positieve monsters en 746 negatieve monsters. De resultaten van de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) werden vergeleken met USDA Emergency Use Authorized RT-PCR-assays voor SARS-CoV-2 in nasofaryngeale uitstrijkjes. De algemene onderzoeksresultaten worden weergegeven in tabel 1.

Tabel 1: Beknopte resultaten

Coronavirus Ag-sneltestcassette (swab)	Methode		PCR		Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief		
	Positief	117	3	120	
	Negatief	2	743	745	
	Totaal	119	746	865	

Relatieve sensitiviteit: 98,32% (95% CI*: 94,06% to 99,80%)

Relatieve specificiteit: 99,60% (95% CI*: 98,83% to 99,92%)

Nauwkeurigheid: 99,42% (95% CI*: 98,66% to 99,81%)

*betrouwbaarheidsintervallen

Nasaal uitstrijkje

In totaal werden 237 monsters van kort daarvoor afgenomen neusuitstrijkjes verzameld en getest, waaronder 109 positieve monsters en 128 negatieve monsters. De coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) resultaten werden vergeleken met resultaten van USDA Emergency Use Authorized RT-PCR assays voor SARS-CoV-2 in nasofaryngeale uitstrijkjes. De algemene onderzoeksresultaten worden weergegeven in tabel 2.

Tabel 2: Coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) (neusuitstrijkje) versus PCR

Coronavirus Ag-sneltestcassette (swab)	Methode		PCR		Totale resultaten
	Resultaten	Positief	Negatief		
	Positief	106	0	106	
	Negatief	3	128	131	
	Totaal	109	128	237	

Relatieve sensitiviteit: 97,25% (95% CI*: 92,17% to 99,43%)

Relatieve specificiteit: 100% (95% CI*: 97,69% to 100%)

Nauwkeurigheid: 98,73% (95% CI*: 96,35% to 99,74%)

* Betrouwbaarheidsintervallen

** Merk en fabrikant van de PCR: TaqPath Covid-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific, Inc.)

2. Detectielimiet (LOD)

LOD-onderzoeken bepalen de laagst detecteerbare concentratie van SARS-CoV-2 waarbij ongeveer 95 % van alle (echt-positieve) replicaties positief testen. Door warme geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus met een voorraadconcentratie van $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml, werd gespiked in een negatief monster en serieel verdund. Elke verdunning werd in drievoud uitgevoerd op de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab). De detectielimiet van de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) is $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (tabel 3).

Tabel 3: Onderzoeksresultaten van de detectielimiet (LOD)

Concentratie	Aantal positief/totaal	Positieve overeenkomst
1.15×10^2 TCID ₅₀ /ml	180/180	100 %

3. Hoge dosis hook-effect

Er werd geen hoge dosis hook-effect waargenomen bij testen tot een concentratie van $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml door hitte geïnactiveerd SARS-CoV-2-virus.

4. Kruisreactiviteit

Kruisreactiviteit met de volgende organismen is onderzocht. Positieve monsters voor de volgende organismen werden negatief bevonden bij testen met de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab).

Pathogenen	Concentration
Respiratoir syncytieel virus type A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiratoir syncytieel virus type B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Nieuw influenza A H1N1-virus (2009)	1×10^6 PFU/ml
Seizoensgebonden influenza A H1N1-virus	1×10^5 PFU/ml
Influenza A H3N2-virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza A H5N1-virus	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata-lijn	1×10^5 PFU/ml
Influenza B Victoria-lijn	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7-5}$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/ml
Bovivirus	1×10^5 PFU/ml
Humaan coronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml

Humaan coronavirus OC43	1 × 10 ⁵ PFU/ml
Humaan coronavirus NL63	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Humaan coronavirus HKU1	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 1	7,3 × 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 2	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 3	5,8 × 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzavirus 4	2,6 × 10 ⁶ PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 × 10 ⁸ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 × 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 × 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1 × 10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1 × 10 ⁴ bacteria/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 × 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 × 10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1 × 10 ⁴ bacteria/ml
Staphylococcus aureus	3,2 × 10 ⁸ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	2,1 × 10 ⁸ CFU/ml

5. Versturende stoffen

De volgende stoffen die van nature aanwezig zijn in ademhalingsmonsters of kunstmatig kunnen worden ingebracht in de neusholte of nasofarynx, werden geëvalueerd met de Coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) in de onderstaande concentraties en bleken de testprestaties niet te beïnvloeden.

Substantie	Concentratie
Menselijk bloed (anti-gecoaguleerd met EDTA)	20% (v/v)
Mucine	5 mg/ml
Oseltamivirfosfaat	5 mg/ml
Ribavirine	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azitromycine	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycine	2 mg/ml

Fenylefrine	20% (viv)
Oxymetazoline	20% (viv)
0.9% natriumchloride	20% (viv)
Natuurlijk verlichtend Alkalol	20% (viv)
Beclomethason	20% (viv)
Hexadecadrol	20% (viv)
Flunisolide	20% (viv)
Triamcinolon	20% (viv)
Budesonide	20% (viv)
Mometason	20% (viv)
Fluticason	20% (viv)
Fluticasonpropionaat	20% (viv)










6. Microbiële interferentie

Deze test diende om te evalueren of mogelijke micro-organismen in klinische monsters interfereren met de detectie van de coronavirus Ag-sneltestcassette (swab) teneinde vals-negatieve resultaten te produceren. Elk pathogeen micro-organisme werd in drievoud getest in de aanwezigheid van door hitte geïnactiveerd SARS-Cov-2-virus (2,3 × 10² TCID₅₀/ml). Geen kruisreactiviteit of interferentie werd waargenomen met de micro-organismen die in de onderstaande tabel staan vermeld.

Micro-organisme	Concentratie
Respiratoir syncytiaal virus type A	5,5 × 10 ⁷ PFU/ml
Respiratoir syncytiaal virus type B	2,8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Nieuw influenza A H1N1-virus (2009)	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Seizoensgebonden influenza A H1N1-virus	1 × 10 ⁵ PFU/ml
Influenza A H3N2-virus	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Influenza A H5N1-virus	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Influenza B Yamagata-lijn	1 × 10 ⁵ PFU/ml
Influenza B Victoria-lijn	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 1	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 2	1 × 10 ⁵ PFU/ml

Adenovirus 3	5 × 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 4	1 × 10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 5	1 × 10 ⁵ PFU/ml
Adenovirus 7	2,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 55	1 × 10 ⁵ PFU/ml
EV-A71	1 × 10 ⁵ PFU/ml
EV-B69	1 × 10 ⁵ PFU/ml
EV-C95	1 × 10 ⁵ PFU/ml
EV-D70	1 × 10 ⁵ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ³ bacterium/ml
Bofvirus	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Varicella-zostervirus	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Humaan coronavirus 229E	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humaan coronavirus OC43	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Humaan coronavirus NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Humaan coronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Humaan metapneumovirus (hMPV)	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenza virus 1	7,3 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenza virus 2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenza virus 3	5,8 x 10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenza virus 4	2,6 x 10 ⁶ PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9 x 10 ⁷ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1 x 10 ⁴ bacterium/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2 x 10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3 x 10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁴ bacterium/ml
Samengevoegde humane neusspoeling	N/A

INDEX VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Tests per kit		Geautoriseerde vertegenwoordiger
	Uitsluitend voor in vitro diagnostiek		Vervaldatum		Alleen voor eenmalig gebruik
	Bewaren tussen 2 - 30 °C		Batchnummer		Catalogusnummer



Healgen Scientific Limited Liability Company Address: 3818
Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA
Tel: +1 713-733-8088
Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eilfestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCCOV-502a-NN

 **PRAXISDIENST**
Medische artikelen sinds 1953

 **Bestel hier!**