



**Test rapido AG SARS-CoV-2  
Orient Gene**



**Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd**

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222  
Website: [www.orientgene.com](http://www.orientgene.com)

Revision Date: 2020-01-18  
B22056-02

**Per diagnosi rapida di infezione da SARS-CoV-2**

## Per il rilevamento rapido della SARS-CoV-2

### FINALITÀ

Il test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 in campioni diretti di tamponi nasofaringei (NP) o nasali. Il test è utile nella diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 nelle persone sospettate di avere un'infezione da COVID-19 entro i primi dieci giorni dalla comparsa dei sintomi e nelle persone asintomatiche. Risultati negativi da pazienti i cui sintomi sono iniziati più di 10 giorni fa dovrebbero essere trattati come sospetti. Se necessario, un test molecolare può essere eseguito per la conferma. Il test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene (tampone) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. La cassetta per il test rapido sull'antigene del Coronavirus (tampone) è destinata all'uso da parte di operatori sanitari o operatori esperti nell'esecuzione di test rapidi, nonché di personale di laboratorio clinico esperto e specificamente istruito nelle procedure diagnostiche in vitro e nelle corrette pratiche di controllo delle infezioni. Inoltre, il test può essere utilizzato da persone esperte in strutture point-of-care.

### RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus è una malattia respiratoria acuta e infettiva che colpisce il genere umano. Attualmente, gli individui infettati dal coronavirus sono la fonte primaria di infezione. Anche gli individui infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, anche se di solito è compreso tra 3 e 7 giorni. Le caratteristiche principali dell'infezione sono febbre, affaticamento e tosse secca. Tuttavia, in alcuni casi, sono presenti anche naso chiuso, naso che cola, mal di gola, dolori muscolari o diarrea.

Questo test rileva l'antigene della proteina del nucleocapside della SARS CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni del tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuta il personale medico a trattare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace. Per una sorveglianza efficace della pandemia di SARS-CoV-2, lo screening sistematico e l'individuazione dei casi di COVID-19 sia clinici che asintomatici è fondamentale. In particolare, l'identificazione dei casi subclinici o asintomatici è importante per ridurre o fermare l'infezione, poiché questi individui possono trasmettere il virus. La cassetta per il test rapido dell'antigene del coronavirus fornisce uno screening efficace per l'infezione da COVID-19.

### PRINCIPIO DEL TEST

Il Test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina del nucleocapside della SARS-CoV-2 in campioni diretti di tamponi nasofaringei (NP) o nasali. Il pozzetto di prova è composta da: cuscino di raccolta, pad reagente, membrana reagente e cuscino assorbente. Il cuscinetto reagente contiene l'oro colloidale coniugato agli anticorpi monoclonali alla proteina nucleocapside della SARS-CoV-2; la membrana

reagente contiene gli anticorpi secondari alla proteina nucleocapside della SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata in un dispositivo di plastica. Quando il campione viene posto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone reagente si dissolvono e viaggiano con il campione. Se l'antigene del nucleocapside della SARS-CoV-2 è presente nel campione, si forma un complesso tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus viene rilevato dagli anticorpi monoclonali specifici anti-SARS-2 rivestiti sulla regione della linea test (T). L'assenza della linea del test (T) indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea rossa appare sempre nell'area di controllo (C). Conferma un volume di campione sufficiente e un'adeguata bagnatura della membrana.

### MATERIALI INCLUSI

20 cassette  
Soluzione tampone  
20 tamponi sterili  
20 provette di estrazione con puntali  
Base di lavoro  
Manuale

### MATERIALI NECESSARI MA NON INCLUSI

Orologio, timer, o cronometro

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro
2. La cassetta deve rimanere nella confezione sigillata fino all'utilizzo.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e cassette non possono essere riutilizzati.
5. Le soluzioni contenenti sodio azide possono reagire con tubi di piombo o rame per formare azidi metalliche potenzialmente esplosive. Quando si smaltiscono tali reagenti, sciacquare sempre con grandi quantità di acqua per prevenire la formazione di azidi.
6. Non mescolare o scambiare componenti di lotti diversi.
7. Il test deve essere eseguito solo con i tamponi forniti nel kit.
8. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni palesemente ricoperti di sangue o troppo viscosi.
9. Se il test viene eseguito o supervisionato da un operatore sanitario o da una persona formata, si raccomanda di indossare DPI adeguati e di cambiare i guanti tra un paziente e l'altro. Il paziente stesso non ha bisogno di DPI.
10. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni ACQUISIZIONE DEL CAMPIONE e PREPARAZIONE DEL CAMPIONE di questo foglietto illustrativo. Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può portare a risultati imprecisi.

11. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2 si devono sempre seguire le corrette tecniche di sicurezza del laboratorio. I tamponi dei pazienti usati, le strisce di test e le fiale di tamponi di estrazione usate possono essere potenzialmente infettivi. I metodi di manipolazione e smaltimento appropriati devono essere determinati dal laboratorio in conformità con i requisiti normativi locali.
12. La raccolta e la conservazione inadeguate o improprie dei campioni possono influire negativamente sui risultati.
13. La temperatura e l'umidità possono influenzare negativamente i risultati.
14. Smaltire l'attrezzatura e i materiali di prova come rifiuti biologici potenzialmente pericolosi in conformità con le normative locali.

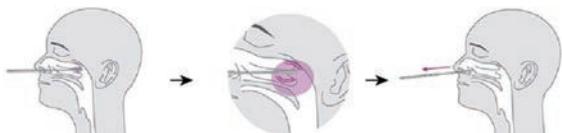
### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).
2. Non congelare nessuno dei componenti del kit di test.
3. Non utilizzare il dispositivo di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. Le cassette di test che sono state fuori dalla confezione sigillata per più di 1 ora devono essere scartate.
5. Chiudere la confezione e assicurare il contenuto quando non è in uso.

### PRELIEVO DEL CAMPIONE

#### 1. Tamponare nasofaringeo

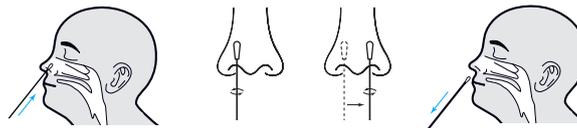
- 1) Inserire con attenzione il tampone sterile fornito nel kit nella narice del paziente.
- 2) Tamponare la superficie del rinofaringe posteriore e ruotare il tampone più volte.
- 3) Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione con il tampone di estrazione fornito nel kit del test.



#### 2. Tamponare nasale

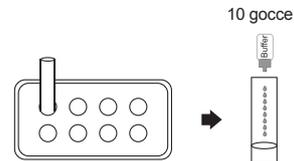
- 1) Inserire con attenzione il tampone sterile incluso nel kit in una delle narici del paziente. La punta del tampone deve essere inserita a circa 2-4 cm di profondità finché non si incontra resistenza.
- 2) Fai rotolare il tampone sulla mucosa della narice 5 volte per assicurarti che vengano raccolti sia il muco che le cellule.
- 3) Ripetere questa procedura con lo stesso tampone per l'altra narice per garantire che una quantità sufficiente di campione sia raccolta da entrambe le cavità nasali.

- 4) Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione con il tampone di estrazione incluso nel kit di test.

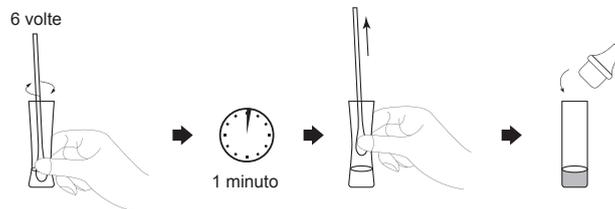


### ESECUZIONE DEL TEST

1. Inserire la provetta di estrazione nella stazione di lavoro fornita nel kit. Assicurarsi che il tubo sia in posizione verticale e che raggiunga il fondo della stazione di lavoro.
2. Aggiungere 0,3 mL (circa 10 gocce) della soluzione tampone nella provetta di estrazione.



3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione contenente 0,3 mL di soluzione tampone.
4. Far rotolare il tampone almeno 6 volte premendo la testa del tampone contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.
6. Spremere l'esterno della provetta diverse volte per immergere il tampone. Rimuovere il tampone.



### TRASPORTO E CONSERVAZIONE

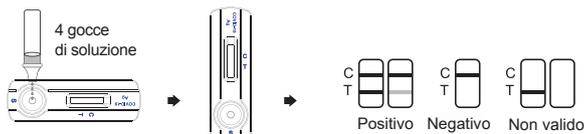
**Non rimettere il tampone sterile nella sua confezione originale di carta.**

I campioni dovrebbero essere testati immediatamente dopo la raccolta. Se non è possibile analizzare immediatamente il campione, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico non utilizzata. Assicurarsi che il punto di rottura predeterminato del tampone sia a livello con l'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone con un angolo di 180 gradi per romperlo al punto di rottura predeterminato. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura. Assicurarsi che il tampone entri nel tubo di plastica e chiuderlo bene. Il campione dovrebbe essere scartato e ripreso per un nuovo test se rimane non analizzato per più di 1 ora.

### ESECUZIONE DEL TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione e la soluzione tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Rimuovere la cassetta del test dalla confezione sigillata solo immediatamente prima del test e metterla su una superficie piana e pulita.
2. Far scorrere l'ugello contenente il filtro sul tubo di estrazione. Assicuratevi che l'ugello sia saldamente inserito.
3. Tenere la provetta di estrazione in verticale e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) della soluzione campione al pozzetto del campione.
4. Avviare il timer.
5. Leggi il risultato dopo 15 minuti. Non leggere i risultati dopo più di 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### 1. POSITIVO:

La comparsa di due linee (una linea di controllo (C) e una linea di test (T) nella finestra dei risultati) indica un risultato positivo.

#### 2. NEGATIVO:

La comparsa della sola linea di controllo (C) nella finestra dei risultati indica un risultato negativo.

#### 3. NON VALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono che le istruzioni non sono state seguite correttamente o che il test è scaduto dopo la data di scadenza. Si raccomanda di ritestare i campioni utilizzando una nuova cassetta di test.

### NOTA:

1. L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varia a seconda della quantità di analiti nel campione. Pertanto, qualsiasi intensità di colore dovrebbe essere considerata positiva. Questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume di campione insufficiente o tecniche di trattamento non corrette sono le ragioni più probabili dell'assenza della linea di controllo.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa nell'area di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Questo conferma un adeguato volume di campione e una corretta tecnica procedurale. Le soluzioni di controllo esterno non sono fornite con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare la corretta esecuzione del test.

### LIMITAZIONI

1. L'eziologia di un'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dalla SARS-CoV-2 non viene rilevata da questo test. La cassetta per il test rapido dell'antigene del Coronavirus (tampone) può rilevare sia la SARS-CoV-2 vitale che quella non vitale. Le prestazioni della cassetta per il test rapido sull'antigene del Coronavirus (tampone) dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate ai risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
2. Il mancato rispetto della procedura di test può influire sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomandano ulteriori test con altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude mai la presenza di antigeni della SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del limite minimo di rilevamento del test o il campione potrebbe essere stato raccolto o trasportato in modo improprio.
4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta dal medico dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.
6. I risultati positivi del test non differenziano tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il 10° giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.
8. Risultati negativi di pazienti i cui sintomi sono iniziati più di 10 giorni fa devono essere trattati come sospetti. Se necessario, un test molecolare può essere eseguito per la conferma.

9. Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere utilizzati come unica base per le decisioni di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo delle infezioni.

### CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

#### 1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

##### Tampone nasofaringeo

La performance clinica del test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene è stata valutata in 7 siti partecipanti negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati testati. I test sono stati eseguiti da 24 operatori sanitari che non avevano familiarità con la procedura di test. Un totale di 865 campioni freschi di tampone nasofaringeo sono stati raccolti ed esaminati, compresi 119 campioni positivi e 746 negativi. I risultati del test su cassetta sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR per il rilevamento della SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo con approvazione d'emergenza dell'USFDA. I risultati riassuntivi dello studio sono mostrati nella tabella 1.

Tabella 1: Sintesi dei risultati

Metodo	PCR		Risultati
	Positivi	Negativi	
Test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene	Risultati		
	Positivi	117	3
	Negativi	2	743
<b>Totale</b>	119	746	865

Sensibilità relativa: 98,32% (95% CI\*: 94,06% - 99,80%)

Specificità relativa: 99,60% (95% CI\*: 98,83% - 99,92%)

Precisione: 99,42% (95%CI\*: 98,66% -99,81%)

##### Tampone nasale

Insgesamt wurden 237 frische Nasenabstrichproben entnommen und getestet, darunter 109 positive Proben und 128 negative Proben. Die Testergebnisse der Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) wurden mit Testergebnissen von RT-PCR-Assays für den Nachweis von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben mit Notfallzulassung durch die USFDA verglichen. Die zusammenfassenden Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 2 zu sehen. **Tabella 2: Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) (Nasenabstrich) vs PCR**

##### Coronavirus-Antigen-Schnelltestkassette (Abstrich) (Nasenabstrich) vs PCR

Metodo	PCR		Risultati
	Positivo	Negativo	
Test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene	Risultati		
	Positivo	106	0
	Negativo	3	128
<b>Totale</b>	109	128	237

Sensibilità relativa: 97,25% (95% CI\*: 92,17% -99,43%)

Specificità relativa: 100% (95% CI\*: 97,69% -100%)

Precisione: 98,73% (95%CI\*: 96,35% -99,74%)

\*Intervallo di confidenza

#### 2. Limite di rilevazione (LOD)

Gli studi LOD determinano la concentrazione minima rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti i replicati (veri positivi) risultano positivi. Il virus SARS-CoV-2 inattivato al calore ad una concentrazione stock di  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / mL è stato aggiunto al campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata testata in triplicato usando la cassetta per iTest rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene. Il limite di rilevamento della cassetta per il Test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene è  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> / mL (tabella 3).

Tabella 3: Limite di rilevazione (LOD) Risultati del test:

Concentrazione	Num. di positivi/totale	Coincidenza
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> / mL	180/180	100%

#### 3. Hook-Effekt

Non è stato osservato alcun effetto Hook ad alte dosi quando si è testato fino a una concentrazione di  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> / mL di virus SARS-CoV-2 inattivato a caldo.

#### 4. Reattività crociata

È stata studiata la reattività incrociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con la cassetta per il test rapido dell'antigene del Coronavirus (tampone).

Agente patogeno	Concentrazione
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	$5,5 \times 10^7$ PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	$2,8 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Influenza-A-Virus AH3N2	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza-A-Virus H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza-B-Virus Yamagata	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza-B-Virus Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Rhinovirus	$1 \times 10^6$ PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bacteria/mL

Mumpsvirus	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7,3x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5,8x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2,6x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	1x10 <sup>4</sup> bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3x10 <sup>6</sup> IFU/mL
Legionella pneumophila	1x10 <sup>4</sup> bacteria/mL
Staphylococcus aureus	3,2x10 <sup>8</sup> CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	2,1x10 <sup>8</sup> CFU/mL

### 5. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, che sono naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nella cavità nasale o nel rinofaringe, sono state testate con la cassetta per test rapido sull'antigene del Coronavirus (tamponi) alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Humanes Blut (EDTA antikoaguliert)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL

Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrin	20% (v/v)
Oxymetazolin	20% (v/v)
0,9% Natriumchlorid	20% (v/v)
Nasenreinigungsmittel ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethason	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolid	20% (v/v)
Triamcinolon	20% (v/v)
Budesonid	20% (v/v)
Mometason	20% (v/v)
Fluticason	20% (v/v)
Fluticasonpropionat	20% (v/v)

### 6. Disturbo microbico

Per indagare se i potenziali microrganismi nei campioni clinici interferiscono con la rilevazione del Test rapido AG SARS-CoV-2 Orient Gene, producendo risultati falsi negativi. Ogni microrganismo patogeno è stato testato in triplicato con il virus SARS-CoV-2 inattivato a caldo (2,3x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub> / mL). Non è stata rilevata alcuna reattività incrociata o interferenza con nessuno dei microrganismi elencati nella tabella sottostante.

Microrganismi	Concentrazione
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ A	5,5x10 <sup>7</sup> PFU/mL
Respiratorisches Synzytial-Virus Typ B	2,8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Neuartiges Influenza-A-Virus H1N1 (2009)	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Saisonales Influenza-A-Virus H1N1	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza-A-Virus AH3N2	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza-A-Virus H5N1	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza-B-Virus Yamagata	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Influenza-B-Virus Victoria	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Rhinovirus	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Adenovirus 1	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Adenovirus 2	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL



Adenovirus 3	5x10 <sup>7.5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 4	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Adenovirus 5	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL
Adenovirus 7	2,8x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 55	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
EV-A71	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
EV-B69	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
EV-C95	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
EV-D70	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1x10 <sup>3</sup> bacterium/mL
Mumpsvirus	1x10 <sup>5</sup> PFU/mL
Varizella-Zoster-Virus	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus 229E	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus OC43	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus NL63	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Coronavirus HKU1	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	7,3x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 2	1x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	5,8x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	2,6x10 <sup>6</sup> PFU/mL
Haemophilus influenzae	5,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3,6x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Streptococcus agalactiae	7,9x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Candida albicans	1x10 <sup>7</sup> CFU/mL
Bordetella pertussis	1x10 <sup>4</sup> bacterium/mL
Mycoplasma pneumoniae	1,2x10 <sup>6</sup> CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2,3x10 <sup>6</sup> IFU/mL
Legionella pneumophila	1x10 <sup>4</sup> bacterium/mL
Konzentrierte humane Nasenspülung	N/A

**SIMBOLI**

	Leggere le istruzioni		Test per Kit		Plenipotenziario residente UE
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Scadenza		Non riutilizzare
	Conservazione a 2-30°C		Numero lotto		Numero di catalogo



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd  
 Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222  
 Website: www.orientgene.com



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



GCCOV-502a-NN