











2. Millers, M.M., Jackson, M.A., Huxtable, M. (2020). Rapid Diagnostic Testing for SARS-CoV-2. *Emerging Infectious Diseases*, 26(1), 108-111.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

7. Vor dem beschriebenen Verfahren nicht befolgt, kann sich dies auf die Testleistung auswirken.

8. Falsch-negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

9. Falsch-positive Ergebnisse können auftreten, wenn eine zu geringe Anzahl an Viren in der Probe vorhanden ist.

**LEISTUNGSMERKMÄLE**

Der SARS-CoV-2- und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wird als Referenzmethode verwendet. Die Ergebnisse werden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigt. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigt.

**TESTESCHRÄNKUNGEN**

1. Die Leistung wurde ausschließlich mit Nasenabstrichproben beschrieben.

2. Der SARS-CoV-2- und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigt eine hohe Spezifität.

3. Klinische Symptome sind bei den Proben nicht vorhanden.

4. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

5. Ein negatives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B aus dem Schnelltest schließt die Diagnose von SARS-CoV-2 nicht aus.

6. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hindeuten.

7. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

8. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

9. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

10. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

11. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

12. Die Ergebnisse sind nur für die Diagnose von SARS-CoV-2 und Influenza A+B Antigen-Kombi-Schnelltest (Nasenabstrich) gültig.

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.

	ISO 15189
	CE mark
	Verwendbar für $\leq 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
	Chargennummer
	Adressnummer
	Bei 2-30 °C lagern
	Verwendbar bis
	Berücksichtigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Vor Nässe schützend trocken aufbewahren

**EC REP**  
 Medical ECRIP GmbH  
 10000  
 Hertzbergstr. 10  
 10557 Berlin  
 www.altoest.com Email: info@altoest.com

Information: Die Angaben zum Hersteller des Abstrich Tupfers finden sich auf der Verpackung.