

	PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv 1087(a)	0(b)	1087(a+b)
	Negativ 9(c)	793(d)	793(c+d)
	Gesamt 1096(a+c)	793(b+d)	1889(a+b+c+d)
Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall			
	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall	
Klinische Sensitivität	99,18%	98,45%–99,62%	
Klinische Spezifität	100%	99,54%–100%	
Gesamt Koinzidenzrate	99,52%	99,10%–99,78%	

2. Nachweisgrenze (NG)

Die Nachweisgrenze für den COVID-19-Antigen-Schnelltest (kolloidales Gold) lag bei 4,25 x10² TCID50/ml. Die Nachweisgrenze wurde mit limitierenden Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Antigens ermittelt.

3. Kreuzreaktivität

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold) kreuzt sich nicht mit den folgenden verbreiteten Atemwegserregern.

S.N.	Potenzieller Kreuzreaktant	Arten	Getestete Konzentration
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ pfu/mL
2	Saisonales H1N1-Influenzavirus	A-H1N1	10 ⁶ pfu/mL
3	H3N2-Influenzavirus	A-H3N2	10 ⁶ pfu/mL
4	Aviäres Influenza-H5N1-Virus	A-H5N1	10 ⁶ pfu/mL
5	Aviäres Influenza-H7N9-Virus	A-H7N9	10 ⁶ pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁶ pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10 ⁶ pfu/mL
8	Respiratorisches Synzytialvirus Typ A	RSV-A2	10 ⁶ pfu/mL
9	Respiratorisches Synzytialvirus Typ B	RSV-B	10 ⁶ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁶ pfu/mL



38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁷ cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁷ cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF283	10 ⁷ cfu/mL
46	Candida albicans	SCS314	10 ⁷ cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁷ cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁷ cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10 ⁷ cfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁷ cfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁶ TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁶ TU/mL
57	Gepoolte menschliche Nasenspülung	/	10 ⁷ cfu/mL

4. Störsubstanzen / Interferenzen

Die folgenden potenziell Störsubstanzen haben keine Auswirkung auf den COVID-19-Antigen-Schnelltest (Kolloidales Gold). Die letzten Testkonzentrationen der Störsubstanzen sind in der nachstehenden Tabelle dokumentiert.

S.N.	Substanzname	Konzentration
1	Volllblut	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL



11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ pfu/mL
14	Parainfluenza-Virus Typ 1	HPIVs-1	10 ⁶ pfu/mL
15	Parainfluenza-Virus Typ 2	HPIVs-2	10 ⁶ pfu/mL
16	Parainfluenza-Virus Typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 ⁶ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁶ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52	10 ⁶ pfu/mL
		VR-1162 HRV-3	
19	Rhinovirus C	HRV-16	10 ⁶ pfu/mL
		VR-283	
20	Adenovirus Typ 1	HAoV-1 VR-1	10 ⁶ pfu/mL
21	Adenovirus Typ 2	HAoV-2 VR-846	10 ⁶ pfu/mL
22	Adenovirus Typ 3	HAoV-3	10 ⁶ pfu/mL
23	Adenovirus Typ 4	HAoV-4 VR-1572	10 ⁶ pfu/mL
24	Adenovirus Typ 5	HAoV-5 VR-1578/1516	10 ⁶ pfu/mL
25	Adenovirus Typ 7	HAoV-7 VR-7	10 ⁶ pfu/mL
26	Adenovirus Typ 55	HAoV-55	10 ⁶ pfu/mL
27	Humanes Metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ pfu/mL
28	Epstein-Barr-Virus	HHV-4	10 ⁶ pfu/mL
		VR-1492	
29	Masern-Virus	MV VR-24	10 ⁶ pfu/mL
30	Humanes Zylomegalie-Virus	HHV-5 VR-977	10 ⁶ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁶ pfu/mL
33	Mumps-Virus	MuV VR-106	10 ⁶ pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁶ pfu/mL
35	Legionellen	33152	10 ⁷ cfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁷ cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁷ cfu/mL



7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nasengel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homöopathie (Alkali)	1:10
15	Freund des Fischers	1.5mg/mL
16	Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5mg/mL

5. Hook-Effekt

Die Konzentration beträgt 3,40 x 10⁶ TCID₅₀/mL, die Testergebnisse sind alle positiv, und es gibt keine nachweisbaren Hook-Effekte.

! Vorsichtsmaßnahmen !

- Für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Dieser Test wurde nur zum Nachweis von Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- Verwenden Sie dieses Kit nicht über das auf dem Außenkarton angegebene Verfallsdatum hinaus.
- Verwenden Sie das Kit nicht zur Bewertung von Patientenproben, wenn entweder der Positivkontrollabstrich oder der Negativkontrollabstrich nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
- Die Testergebnisse sollen visuell bestimmt werden.
- Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
- Verwenden Sie keine Kit-Komponenten wieder.
- Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
- Eine spezielle Schulung oder Anleitung wird empfohlen, wenn der Bediener keine Erfahrung mit Probenentnahme und Handhabung hat. Tragen Sie beim Sammeln und Bewerten von Proben Schutzkleidung wie Labormantel, Einweghandschuhe und Augenschutz. Pathogene Mikroorganismen, einschließlich Hepatitis-Viren und Human Immuno-Deficiency Virus (HIV), können in klinischen Proben vorhanden sein. Bei der Handhabung, Lagerung und Entsorgung aller Proben und aller mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Gegenstände sollten stets die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und institutionellen Richtlinien befolgt werden.
- Entsorgen Sie gebrauchte Testkits gemäß den Anforderungen von Bund, Ländern und Gemeinden als biologisch gefährliche Abfälle.



EDELVITAL™



Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.2595AA, Den Haag, Niederlande
Email: peter@lotusnl.com

Importeur

AMEYA GmbH, Gregor Mendel Strasse 46, 1190 Wien, Austria
Email: office@ameya.at
Tel. +43 1 523 3000 01

Die aktuelle Version finden Sie immer auf www.anbio.at

Hersteller

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
Tel. +86-592-6312399

- Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB).
- Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- / Gesichtsschutz.

! Anleitung Version !

Version: V4.01
Katalog- Nr. : A6061204

! Verzeichnis der CE-Zeichen !

	In-Vitro-Diagnostikum, nicht schlucken		Nur einmal verwenden
	Verwendbar bis		Vor dem Verwenden Gebrauchsanleitung beachten
	Achtung, bitte Anweisungen im Anhang beachten		Hersteller
	Temperaturgrenze		Chargennummer
	Zugelassener Vertreter der Europäischen Union		Produkt trocken lagern
	Vor Sonneneinstrahlung schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Biologische Risiken
	Produkt entspricht der EU- Richtlinie 98/79/EG für In- Vitro-Diagnostika		

! Hersteller !

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Adresse: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China.
Tel. +86-592-6312399, E-Mail: info@anbio.com



COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)

Gebrauchsanleitung

- Produktname** | COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold)
- Zweckbestimmung** | Nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik
- Spezifikation** | 1 Test/ Kit, 10 Tests/ Kit, 20 Tests/Kit.
- Anwendungsbereich** |

Der COVID-19-Antigen Schnelltest ist ein kolloidaler Gold-Immunochromatographie Assay zum qualitativen Nachweis von Nucleokapsid-Antigenen aus SARS-CoV-2 im menschlichen Nasen-, Rachenabstrichen oder Speichel, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β -Genus dieser Virenklasse. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im moderate bis sehr anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Menschen können infektiös sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Hauptsymptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung von SARS-CoV-2 Nucleokapsid-Antigenen. Das Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege oder Proben der unteren Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Die positiven Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Das nachgewiesene Antigen ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit SARS-CoV-2 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay (RT-PCR) für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Testprinzip |

Dieses Reagenz basiert auf einem kolloidalen Gold-Immunochromatographie Assay.

Während des Tests werden Probenextrakte auf die Testkarten aufgebracht. Wenn der Extrakt SARS-CoV-2-Antigen enthält, bindet das Antigen an den monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper. Während des lateralen Flusses bewegt sich der Komplex entlang der Nitrocellulosemembran zum Ende des absorbierenden Papiers. Beim Passieren der Testlinie (Linie T, beschichtet mit einem anderen monoklonalen SARS-CoV-2-Antikörper) wird der Komplex von SARS-CoV-2 eingefangenen Antikörper auf der Testlinie zeigt eine rote Linie. Beim Passieren der Linie C wird kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG durch die Kontrolllinie eingefangen (Linie C, beschichtet mit Kaninchen-IgG), die eine rote Linie zeigt.



1

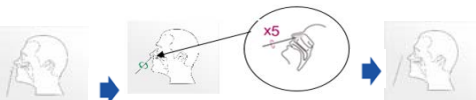


2

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Nasen Abstrichproben:

- Führen Sie den Stäbchen (Tupfer) in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden.
- Rollten Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



Speichel Probenentnahme durch Abstrich



- Husten Sie tief, machen Sie das Geräusch von "kuuaa"
- Legen Sie den Tupfer auf Ihre Zunge
- Halten Sie den Tupfer für 10-20 Sekunden im Mund, befeuchten Sie den Tupfer mit Speichel

2. Die Entnahme von Tupferproben

- Legen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das Extraktionsröhrchen, halten Sie den Tupferkopf fest und drücken Sie ihn mit Kraft gegen die Röhrchen-Oberfläche, während Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang (15 bis 15 Mal) drehen, um das Antigen vom Tupferkopf in die Extraktionslösung freizusetzen.
- Entfernen des Tupfers: Drücken Sie den Tupferkopf beim Entfernen des Tupfers zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.
- Schrauben Sie die Düsenkappe auf das Extraktionsröhrchen.



3



4

Hauptbestandteile |

Die folgenden Komponenten sind im COVID-19 Antigen Schnelltest-Kit enthalten:

Mitgelieferte Materialien:

Probentyp	Materialien
Nasenabstriche, Rachenabstriche und Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkassette 2. Extraktionslösung 3. Bedienungsanleitung 4. Abnahme-Zubehör (Stäbchen, Reservoir)
(Nur) Speichel	1. COVID-19-Antigen-Testkassette 2. Speichelsammelgerät (mit 1ml Extraktionslösung) 3. Bedienungsanleitung 4. Einweg-Tupfer

Benötigt, jedoch nicht im Test-Kit enthalten:

- Timer
- Röhrchen-Rack für Proben
- Persönliche Schutzausrüstung

Lagerbedingungen und Haltbarkeit |

- Lagern Sie das Produkt bei 2-30°C, die Haltbarkeit beträgt vorläufig 24 Monate.
- Die Testkarte sollte direkt nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden.
- Reagenzien und Geräte müssen bei der Prüfung Raumtemperatur (15-30°C) haben.

Handhabung der Probenentnahme |

1. Abstrich-Probenentnahme:

Rachen Abstrichproben: Lassen Sie den Patienten den Kopf leicht neigen, den Mund öffnen und "aaahh" Geräusche machen, damit die Rachenmandeln beidseitig freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mindestens dreimal mit mäßiger Kraft hin und her.

Interpretation der Testergebnisse |

Negativ (-):

Nur Linie C ist gefärbt (s. Abb. unten), was darauf hindeutet, dass die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält.

Positiv (+):

Sowohl auf Linie C als auch auf Linie T sind Färbungen zu sehen (s. Abb. unten), was darauf hindeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält.

Ungültig:

Auf Linie C ist keine Färbung zu sehen (s. Abb. unten). Der Test ist ungültig oder es ist ein Anwendungsfehler aufgetreten. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette.



Negativ



Positiv



Ungültig

Melden der Ergebnisse |

Positiver Test:

Positiv für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigen. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negativer Test:

Negative Ergebnisse sind sicher, müssen aber gut interpretiert werden. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit anderen Viren oder Pathogenen nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder andere Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden. Einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, insbesondere bei Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome im Einklang mit COVID-19 oder bei solchen, die dies getan haben in Kontakt mit dem Virus. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse gegebenenfalls durch eine molekulare Testmethode für die Kontrolle des Patientenmanagements zu bestätigen.

Ungültig:

Ergebnisse nicht verwenden und weitergeben. Wiederholen Sie den Test.



5



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	99,05%	97,24%–99,80%
Klinische Spezifizität	100%	98,88%–100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,53%	98,64%–99,90%

Studie 3 : Speichel

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 550 positiven und 123 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,27% (95%CI: 98,15% - 99,80%) und einer Spezifität von 100% (95%CI: 97,05% - 100%) anhand von Speichelproben bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

	PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	546(a)	546(a+b)
	Negativ	4(c)	123(d)
	Gesamt	550(a+c)	673(a+b+c+d)

Koinzidenzrate und 95 % Konfidenzintervall

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Klinische Sensitivität	99,27%	98,15%–99,80%
Klinische Spezifizität	100%	97,05%–100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,41%	98,49%–99,84%

Studie 4 : Gesamt Bewertung & Überblick

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 1096 positiven und 793 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,18% (95% CI: 98,45% - 99,62%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 99,54% - 100%) bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

1. Klinischer Evaluationsbericht

Studie 1 : Nasenabstriche

Die klinische Leistung des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 231 positiven und 341 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,13% (95% CI: 96,91%–99,89%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 98,92% - 100%) durch Nasenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

	PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	229(a)	229(a+b)
	Negativ	2(c)	341(d)
	Gesamt	231(a+c)	572(a+b+c+d)

	Koinzidenzrate	95 % Konfidenzintervall
Koinzidenzrate	95 %	96,91%–99,89%
Klinische Sensitivität	99,13%	96,91%–99,89%
Klinische Spezifizität	100%	98,92%–100%
Gesamt Koinzidenzrate	99,65%	98,74%–99,96%

Studie 2 : Rachenabstriche

Die klinische Leistungsfähigkeit des COVID-19-Antigen-Schnelltests (kolloidales Gold) wurde durch Testen von 315 positiven und 329 negativen Proben auf SARS-CoV-2-Antigen mit einer Sensitivität von 99,05% (95% CI: 97,24% - 99,89%) und einer Spezifität von 100% (95% CI: 98,88% - 100%) durch Rachenabstriche bestimmt. Klinische Proben wurden mit einer RT-PCR-Referenzmethode als positiv oder negativ bestimmt.

	PCR Ergebnis		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Schnelltest COVID-19 Antigen (kolloidales Gold) Ergebnis	Positiv	312(a)	312(a+b)
	Negativ	3(c)	329(d)
	Gesamt	315(a+c)	644(a+b+c+d)



7



8