Anleitung zum SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (GICA)

REF	K602-1,K602-5,K602-10,K602-20	1 Test/Kit, 5 Test/Kit, 10 Test/Kit, 20 Tests/Kit

ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Diese Anleitung ist vor der Verwendung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht gewährleistet werden, wenn die Anleitung nicht befolgt wird.

ANGABEN ZUR VERPACKUNG

1 Test/Kit, 5 Test/Kit,10 Test/Kit,20 Tests/Kit

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein immunchromatographischer Gold-Assay (GICA), der für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen (NP) und nasalen Abstrichen sowie Speichelproben direkt von Personen bestimmt ist, bei denen ein Verdacht auf COVID-19 durch den Gesundheitsdienstleister besteht.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Feststellung des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens. Das Antigen ist hauptsächlich in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse zeigen das Vorhandensein viraler Antigene an, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Krankengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Ko-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist eventuell nicht die konkrete Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse sollten als eine vermutliche Diagnose behandelt und durch einen molekularen Assay bestätigt werden, falls dies für das Patientenmanagement erforderlich ist. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Behandlungs- oder Patientenmanagements, einschließlich der Entscheidungen zum Infektionsschutz, genutzt werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den letzten Expositionen des Patienten, der Krankengeschichte und dem Vorhandensein von klinischen Anzeichen und Symptomen, die denen von COVID-19 entsprechen, betrachtet werden.

Der SARS-CoV-2-Antigentest ist für die Verwendung durch geschultes klinisches Laborpersonal sowie Personen in Point-of-Care-Einrichtungen vorgesehen.

SARS-CoV-2-Varianten aus Südafrika und Großbritannien haben keinen Einfluss auf die Ergebnisse des Nachweises.

PRINZIP DES VERFAHRENS

Der SARS-CoV-2-Antigentest verwendet den immunchromatographischen Seitenstrom-Sandwich-Assay zum Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen und nasalen Abstrichen sowie Speichelproben.

Die Patientenprobe wird in das Probenröhrchen eingeführt, wobei die Viruspartikel in der Probe aufgespalten und interne virale Nukleoproteine freigelegt werden. Nach der Aufspaltung wird die Probe in die Probenmulde der Testkassette gegeben. Die Probe migriert durch einen Teststreifen. Wenn das SARS-CoV-2-Virus-Antigen vorliegt, wird eine rote Linie auf der T-Seite sichtbar.
Wenn kein SARS-CoV-2-Virus-Antigen vorhanden ist, wird auf der T-Seite keine rote Linie sichtbar, auf der C-Seite erscheint jedoch immer eine rote Linie, die zeigt, dass das Reaktionssystem ordnungsgemäß funktioniert.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IM LIEFERUMFANG

1. Hauptkomponenten:

Nr.	Komponente	Vol./Stk.			
1	Testkassette, einzeln folienverpackt mit Trockenmittel	K602-20	K602-20-S	K602-5	K602-1
		20Tests/Kit	20 Tests/Kit	5 Tests/Kit	1 Test/Kit
2	Probenröhrchen, mit Deckel und Antigen-Extraktionspuffer	20	20	5	1
3.A	Tupfer für Probenahme/	20	/	5	1
3.B	Speichelsammler	/	20	/	/
4	Gebrauchsanweisung	1	1	1	1
Speichelsammler oder Nasalen /Nasopharynxabstrich sind eine Alternative. Nicht beide sind verfügbar.					

2. Bestandteile des Testgeräts

SARS-CoV-2-Antikörper	Beschichtet im Testbereich auf NC-Membran
Ziege Anti-Huhn IgY polyklonaler Antikörper	Beschichtet im Kontrollbereich auf NC-Membran
SARS-CoV-2-Antikörper, Huhn IgY, kolloidales Gold-Konjugat	Beschichtet im Konjugat-Pad
Weiteres Zubehör zu den Testgeräten	/

3. Bestandteile des Antigen-Extraktionspuffers

• Phosphatlösung

Hinweis: Die Komponenten verschiedener Chargen des Kits dürfen nicht gemischt werden.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Timer oder Uhr,Transportmedien für Viren, Einwegstrohhalm, Biosicherheitsbeutel.

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Testkit ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Hitze.

2. Lagern Sie die Komponenten des Kits bei 2 – 30 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Die Komponenten des Kits sind bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

3. Führen Sie den Test sofort nach Entnahme des Testgeräts aus einem Folienbeutel durch.

4. Nachdem der Alufolienbeutel entsiegelt wurde, sollte die Testkarte so schnell wie möglich und innerhalb von zwei Stunden verwendet werden.

5. Nicht einfrieren.

6. Haltbarkeit: Die einzelnen Kits bzw. Boxen mit korrekt gelagerten Kits sind 12 Monate haltbar.

7.Das Spike-Protein-Antigen von SARS-CoV-2 kann im Bereich der Komprimierung im Bereich der Komprimierung identifiziert werden.

ANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN

1. Entnahme von nasopharyngealen Abstrich: Nehmen Sie einen Tupfer, um über die beidseitigen Rachenmandeln und die hintere Rachenwand zu streichen, geben Sie den Tupfer in das Probenröhrchen, das mit 0,5 ml Antigen-Extraktionspuffer vorgefüllt wurde, drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

2. Entnahme von nasalen Abstrich: Zur Entnahme einer nasalen Abstrichprobe führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das sichtbar mehr Sekret aufweist. Drehen Sie den Tupfer sanft an der Nasenscheidewand entlang in das Nasenloch bis zum Nasengaumen und ziehen Sie ihn dann mit einer Wischbewegung wieder heraus.

3. Entnahme von Speichel: Öffnen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens, das mit Probenextraktionslösung vorgefüllt wurde. Setzen Sie den Speichelsammler in das Röhrchen der Probenextraktionslösung. Spucken Sie Speichel vorsichtig in den Speichelsammler, bis die Flüssigkeit die Linienmarkierung erreicht.

4. Hinweis: 1. Die Proben müssen so schnell wie möglich nach Entnahme verarbeitet werden. Wenn die Proben eingefroren sind, müssen sie vollständig aufgetaut, erwärmt, gut gemischt und verwendet werden, nicht wiederholt einfrieren und auftauen. 2. Wenn die Proben an einen anderen Ort verbracht werden müssen, sollten sie innerhalb von 48 Stunden bei 2 – 8 ℃ transportiert werden, die Probenbox sollte klar markiert sein. Wenn die gesammelten Proben

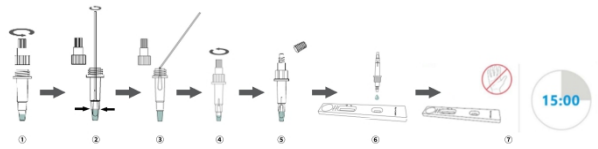
nicht sofort verwendet werden können, können sie für höchstens 48 Stunden bei 2 – 8 °C gelagert und dann bei -70 °C aufbewahrt werden. Die Proben dürfen nicht inaktiviert werden.

TESTVERFAHREN

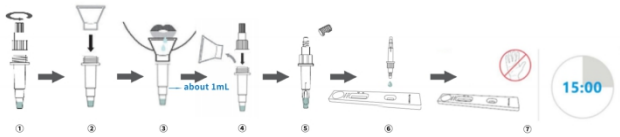
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor dem Test sorgfältig durch und führen Sie den Test unter strenger Beachtung der Anweisungen durch, da sonst keine zuverlässigen Ergebnisse garantiert werden können.

1. Öffnen Sie den Alufolienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.

2. **A. If Tupfer Test**. Legen Sie das Probenröhrchen auf den Arbeitstisch. Führen Sie den Entnahmetupfer in das Probenröhrchen ein, drehen Sie den Tupfer für etwa 10 Sekunden und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupferkopf gut aus, wenn Sie den Tupfer entnehmen, damit so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer entfernt wird. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Methode zur Entsorgung von Gefahrstoffen.

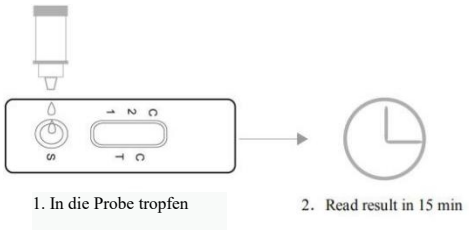


B. If Speichel Test. Öffnen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens, das mit Probenextraktionslösung vorgefüllt wurde. Setzen Sie den Speichelsammler in das Röhrchen der Probenextraktionslösung. Spucken Sie Speichel vorsichtig in den Speichelsammler, bis die Flüssigkeit die Linienmarkierung erreicht. Entfernen Sie den Speichelsammler. Schließen Sie die untere Abdeckung des Röhrchens und wackeln Sie das Röhrchen 5-6 Mal.



3. Setzen Sie die Tropfkappe auf das Probenröhrchen, geben Sie zwei Tropfen der Extraktionslösung in die Probenmulde und starten Sie den Timer.

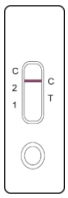
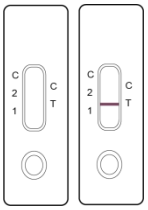
4. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten ab, nach Ablauf der 15 Minuten werden die Ergebnisse ungültig.



Entsorgen Sie gebrauchte Reagenzgläser und die Testvorrichtung in einem geeigneten Behälter für Gefahrstoffe. Vorsicht: Verwenden Sie für jede Probe eine saubere Pipette oder Spitze, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Proben, die eine Absorption aufweisen, die größer oder gleich dem Cut-Off-Wert ist, gelten als positiv auf SARS-CoV-2 getestet. Proben, die eine Absorption aufweisen, die unter dem Cut-Off-Wert liegt, gelten als negativ auf SARS-CoV-2 getestet.

Negatives Ergebnis	Positives Ergebnis	Ungültiges Ergebnis
		

1. Positiv:

   Auf der Testlinie (T) und der Kontrolllinie (C) erscheint eine rote Linie.

   HINWEIS: Ein positives Ergebnis schließt Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

2. Negativ:

   Es erscheint nur die Kontrolllinie (C), und auf der Testlinie (T) erscheint keine rote Linie.

   HINWEIS: Ein negatives Ergebnis schließt eine Infektion nicht aus.

3. Ungültig:

   An der Kontrolllinie (C) erscheint keine rote Linie. Unabhängig davon, ob die TEST-Linie (T) angezeigt wird oder nicht, handelt es sich um ein ungültiges Ergebnis und die Probe ist erneut zu testen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.

1. Dieser Test ist ein qualitativer Test und kann nicht den spezifischen Gehalt an Antigen in der Probe bestimmen.

2. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.

3. Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit den anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten bewertet werden.

4. Der Test kann nicht zwischen asymptomatischen Trägern und mit SARS-CoV-2 infizierten Personen unterscheiden.

5. Zu einem falsch negativen Ergebnis kann es kommen, wenn die Konzentration des viralen Antigens im nasopharyngealen, nasalen Abstrich und Speichel unterhalb der Sensitivität liegt.

6. Negative Ergebnisse sollten als eine vermutliche Diagnose behandelt und durch einen molekularen Assay bestätigt werden.

7. Negative Ergebnisse sollten als eine vermutliche Diagnose behandelt und durch einen molekularen Assay bestätigt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

1. LoD: Der LoD des Testkits beträgt 1.0 ng/ml für den Nachweis der internen Referenz.

2. Die negative Koinzidenzrate (NCR):

   Die NCR des Testkits sollte nicht weniger als 19/20 betragen, unter Verwendung eines internen negativen Referenzpanels.

3. Die positive Koinzidenzrate (PCR):

   Die PCR des Testkits sollte 10/10 betragen, unter Verwendung eines internen positiven Referenzpanels.

4. Wiederholbarkeit:

   Die Wiederholbarkeit des Testkits sollte mit der gleichen Chargen-Nummer getestet werden, alle Testergebnisse sollten positiv sein und die T-Linien sollten gleichmäßige Intensitäten aufweisen.

5. Kreuzreaktivität

   Die Kreuzreaktivität wurde mit den folgenden Organismen untersucht. Proben, die für die folgenden Organismen positiv getestet wurden, wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (GICA) negativ getestet. Bei Tests mit der unten aufgeführten Konzentration kam es zu keiner Kreuzreaktivität oder Interferenz.

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel		Testkonzentration	Testergebnis
	Respiratorisches Synzytial-Virus-A	$1.0 * 10^5$ PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
	Masern-Virus	$1.0 * 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Mumps-Virus	$1.0 * 10^5$ $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion

Virus	Adenovirus vom Typ 3	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Parainfluenza vom Typ 2	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Partielles Pulmonal-Virus	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Humanes Coronavirus-OC43	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Humanes Coronavirus-229E	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Influenza-B (Victoria-Stamm)	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Influenza-B (Y-Stamm)	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Influenza-A (H1N1, 2009)	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Influenza-A (H3N2)	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Vogelgrippe-Virus-H7N9	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Vogelgrippe-Virus-H5N1	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Epstein-Barr-Virus	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Enterovirus-CA16	1.0 * 10^5 $TCID_{50}$/ml	Keine Kreuzreaktion
	Rhinovirus	1.0 * 10^5 PFU/ml	Keine Kreuzreaktion
Bakterien	Staphylococcus aureus	1.0 * 10^6 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
	Streptococcus pneumoniae	1.0 * 10^6 CFU/ml	Keine Kreuzreaktion
	Mycoplasma pneumoniae	1.0 * 10^6 IFU/ml	Keine Kreuzreaktion
	Parapertussis	1.0 * 10^6 Zellen/ml	Keine Kreuzreaktion
	Chlamydia pneumoniae	1.0 * 10^6 IFU/ml	Keine Kreuzreaktion
	Gepoolte Nasenspülprobe vom Menschen	N/A	Keine Kreuzreaktion
Hefe	Candida albicans	1.0 * 10^6 Zellen/ml	Keine Kreuzreaktion

6. Potenziell endogene Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorkommen bzw. künstlich in die Atemwege eingebracht werden, wurden in den Konzentrationen getestet und hatten keinen Einfluss auf die Leistung des Testkits.

Substanz	Wirkstoff	Konzentration	Testergebnis
Endogen	Vollblut	1.2 % v/v	Keine Interferenz
	Mucin	2.0 % w/v	Keine Interferenz
Nasentropfen	Natriumchlorid	5 % v/v	Keine Interferenz
Nasenspray	Fluticasonpropionat	0.3 ng/ml	Keine Interferenz
	Gluconsäure-Zink	5 % w/v	Keine Interferenz
	Fluconazol	5 % w/v	Keine Interferenz
	Oxymetazolin	12 % v/v	Keine Interferenz
	Cromolyn	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsentzündung Phenolspray	Phenol	15 % v/v	Keine Interferenz
Halsbonbon	Benzocain, Menthol	0.15 % w/v	Keine Interferenz
Antivirales Medikament	Tamiflu (Oseltamivir-Phosphat)	1.3 mg/ml	Keine Interferenz
	Ribavirin	12.9 mg/ml	Keine Interferenz
Antibakteriell, systemisch	Tobramycin	4.0 µg/ml	Keine Interferenz

7. Klinische Studie

Insgesamt 916 klinische Nasopharynx-, Nasentupfer- und Speichelproben wurden in diese Studie eingeschlossen. Die klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (GICA) und einem vergleichenden Reverse-Transkriptase- Polymerase-Kettenreaktionstest (neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Nukleinsäure-Diagnosekit (PCR-Fluoreszenz-Untersuchung), hergestellt von Sansure Biotech Inc.) Patienten, die innerhalb von 14 Tagen behandelt wurden und Symptome aufwiesen, wurden in die Studie aufgenommen. Mittels RT-PCR 513 positive und 403 negative Proben, 327 Proben aus Nasopharyngealen Abstrichen, 306 Proben aus nasalen Abstrichen und 283 Proben aus Speichel. Von den Nasopharyngealen Abstrichproben waren 195 positiv und 132 negativ. Von den nasalen Abstrichproben waren 176 positiv und 130 negativ. Von den Speichelproben waren 142 positiv und 141 negativ. Die Darstellung der Ergebnisse der Komponenten des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (GICA) basierend auf den verschiedenen Parametern ist wie folgt:

CT-Wert	Anzahl der Proben	Ergebnisse von 2019-nCoV-RT-PCR	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zur RT-PCR
≤30	208	positiv	200/208=96.15% （95%-KI:92.60%– 98.04%）
≤36	510	positiv	507/510=99.41% （95%-KI:98.28% – 99.80%）
>40	403	negativ	399/403=99.01% （95%-KI:97.48% – 99.61%）

Tage	Anzahl der Proben	Ergebnisse von 2019-nCoV-RT-PCR	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zur RT-PCR
≤7	200	positiv	195/200 = 97,50 % (95 %-KI:94.28 % ~ 98.93 %)
≤14	354	positiv	347/354 = 98.02 % (95 %-KI:95.98 % ~ 99.04 %)
>14	159	positiv	155/159=97.48% （95%-KI:93.71% ~ 99.02%）

Symptom	Anzahl der Proben	Ergebnisse von 2019-nCoV-RT-PCR	SARS-CoV-2-Antigen-Testergebnis im Vergleich zur RT-PCR
Mit klinischen Symptomen	312	positiv	301/312 = 96.47 % (95 %-KI: 93.,80 % ~ 98.02 %)
Ohne klinische Symptome	201	positiv	198/201=98.51% （95%CI:95.70% ~ 99.49%）

Umfassende statistische Ergebnisse aller Stichproben:

Alle Probentypen			
Reagenzien für die Bewertung	PCR Positiv	PCR Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Antigen positiv	510	3	513
SARS-CoV-2 Antigen Negativ	3	400	403
Insgesamt	513	403	916

Sensitivität= 99.42% (95%-KI: 98.29% ~ 99.80%)

Spezifität= 99.26% (95%-KI: 97.83% ~ 99.75%)

Total conformity rate= 99.34% (95%-KI: 98.58% ~ 99.70%)

Statistische Ergebnisse von drei verschiedenen Stichprobentypen (Nasopharyngealabstrich, Nasenabstrichproben, Speichelproben) im Vergleich zu einem RT PCR Test :

Nassopharyngeal Proben			
Reagenzien für die Bewertung	PCR Positiv	PCR Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Antigen positiv	194	1	195
SARS-CoV-2 Antigen Negativ	1	131	132
Insgesamt	195	132	327

Sensitivität=99.49% (95%-KI: 97.15% ~ 99.91%)

Spezifität=99.24% (95%-KI: 95.83% ~ 99.87%)

Total conformity rate= 99.39% (95%-KI: 97.80% ~ 99.83%)

Proben aus der Nase			
Reagenzien für die Bewertung	PCR Positiv	PCR Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Antigen positiv	173	1	174
SARS-CoV-2 Antigen Negativ	3	129	132
Insgesamt	176	130	306

Sensitivität = 99.43% (95%-KI: 96.85% ~ 99.90%)
Spezifität = 99.23% (95%-KI: 95.77% ~ 99.86%)
Total conformity rate= 99.35% (95%-KI: 97.65% ~ 99.82%)

Proben der Saliva			
Reagenzien für die Bewertung	PCR Positiv	PCR Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Antigen positiv	140	3	143
SARS-CoV-2 Antigen Negativ	2	138	140
Insgesamt	142	141	283

Sensitivität=99.30% (95%-KI: 96.12% ~ 99.88%)

Spezifität=99.29% (95%-KI: 96.09% ~ 99.87%)

Total conformity rate= 99.29% (95%-KI: 97.46% ~ 99.81%)

SICHERHEITSMAßNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik.
2. Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung des Testkits sorgfältig durch. Befolgen Sie strikt die in der Anleitung beschriebenen Testverfahren, da es sonst zu falschen Ergebnissen kommen kann.
3. Verwenden Sie keine abgelaufenen Reagenzien.
4. Testkit nicht wiederverwenden.
5. Alle Rachenabstrichproben, verwendete Reagenzien, Testkarten und andere Materialien, die während des Tests verwendet werden, sind als infektiös zu betrachten, und während des Experiments sollte auf persönlichen Schutz geachtet werden.
6. Beim Umgang mit Patientenproben wird die Verwendung von Handschuhen aus Nitril, Latex oder einem gleichwertigen Material empfohlen. Tragen Sie beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung sowie einen Augen-/Gesichtsschutz.

7. Der Umgang mit den Proben und die Entsorgung müssen den einschlägigen Vorschriften entsprechen. Waschen Sie sich nach der Verwendung gründlich die Hände.
8. Vermeiden Sie sichtbar blutige oder übermäßig dickflüssige Proben für den Test.
9. Verwenden Sie keine Komponenten aus unterschiedlichen Chargen.
10. Das Probenröhrchen enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder dem Auge in Berührung kommt, mit reichlich Wasser spülen.
11. Die Verfahren bezüglich Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.

BIBLIOGRAPHIE

1. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365 - 385.
2. Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627 - 641.
3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Veröffentlicht 24. Feb. 2018

BESCHRIFTUNGSSYMBOLE

Symbol	Interpretation
IVD	In-vitro-Diagnose
	Lagerungstemperatur
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
	Hersteller

Kontaktinformationen

Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd

301, Building B, No. 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kenzi Sub-district Office, Pingshan District, 518118 Shenzhen, P.R.China

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10·48163 Muenster·Germany

Revisionsdatum 20/11/2020