



PRODUKTNAME

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV-Antigen-Kombi-Testkit

(Kolloidalen Goldchromatographie-Immunoassay-Methode)

REF MF-129

Verwendungsweck

Das fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV-Antigen-Kombi-Testkit eignet sich für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung in vitro von neuartigem Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen, Influenza-A-Virus-Antigen, Influenza-B-Virus-Antigen, RSV, Adenovirus (ADV), Humanes Metapneumovirus (hMPV) Antigen in Oropharyngeal-, Nasentupfer- und Nasopharyngealabstrichproben. Es kann als Hilfsmittel bei der Diagnose einer durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) bei symptomatischen Patienten innerhalb von 7 Tagen nach Ausbruch sowie bei der Diagnose von durch Influenza A/B, RSV, ADV, hMPV verursachten Krankheiten verwendet werden. Ausschließlich für die professionelle Anwendung. Ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* geeignet.

HINTERGRUND

Die neuen Coronavirus gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind allgemein anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Gemäß den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Schmerzen und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

Influenza (Grippe) ist eine ansteckende Erkrankung der Atemwege, die durch Influenzaviren verursacht wird. Influenzaviren können leichte bis schwere Erkrankungen verursachen. Eine schwere Grippe kann zu einem Krankenhausaufenthalt oder zum Tod führen. Einige Bevölkerungsgruppen, wie ältere Menschen, Kleinkinder und Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen, weisen ein höheres Risiko auf, schwere Grippekomplikationen zu entwickeln. Es gibt zwei Haupttypen von Influenzaviren: Typ A und Typ B. Beide verbreiten sich regelmäßig beim Menschen und sind jedes Jahr für die saisonale Grippe verantwortlich. Influenzaviren können übertragen werden, noch bevor eine Person Symptome aufweist und auch nachdem sie erkrankt ist.

Das Respiratorische Synzytialvirus (RSV) gehört zur Gattung Pneumovirus der Familie Paramyxoviridae. Es wird durch Husten und Tröpfcheninfektion übertragen und verursacht hauptsächlich Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen unter 6 Monaten, sowie obere Atemwegsinfektionen wie Schnupfen und Erkältung bei älteren Kindern und Erwachsenen und Bronchitis oder Lungenentzündung bei älteren Menschen.

Beim Adenovirus (ADV) handelt es sich um ein unbehülltes ikosaedrisches DNA-Doppelstrangvirus mit einem Nukleokapsid. Es gibt ca. 57 Adenovirus-Serotypen, die den Menschen infizieren können. Sie können die Atemwege, den Magen-Darm-Trakt, den Harntrakt und die Blase, die Augen, die Leber und andere Organe befallen. Etwa ein Drittel der bekannten humanen Adenovirus-Serotypen sind häufig mit menschlichen Erkrankungen verbunden.

Das hMPV gehört zur Familie der Pneumonoviridae sowie zur Gattung der Metapneumoviren. Es ist ein einzelsträngiges RNA-Virus mit negativem Strang und einem Durchmesser von etwa 200 nm. hMPV-Infektionen verlaufen in der Regel mild und selbstlimitierend. Einige Patienten müssen aufgrund von Komplikationen wie Bronchiolitis, Lungenentzündung, akuter Verschlechterung einer COPD oder Asthma bronchiale ins Krankenhaus eingeliefert werden. Es kann sogar zum Tod führen.

PRINZIP

Das SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV-Antigen-Kombi-Testkit ist ein qualitativer Test zum Nachweis von Antigenen für SARS-CoV-2, Influenza A/B, RSV/ADV/hMPV in Proben mittels der kolloidalen Goldchromatographie-Immunoassay-Methode. Nachdem die behandelte Probe auf die Testkarte aufgetragen wurde, bindet das SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV) in der Probe an den mit kolloidalem Gold markierten SARS-CoV-2-Antikörper (oder Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV) auf dem Konjugatpad, wodurch ein SARS-CoV-2-Antigen (oder Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV)-Antikörper-Gold-Komplex entsteht. Durch die Chromatographie diffundiert der SARS-CoV-2-Antigen-(oder Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV)-Antikörper-Kolloidgold-Komplex entlang der Nitrocellulosemembran. Im Bereich der Nachweislinie (T) wird der SARS-CoV-2-Antigen-Komplex (oder Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV) von einem in der Bereich der Nachweislinie enthaltenen Antikörper gebunden, was eine violette Linie aufweist. Diffundiert der mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Komplex (oder Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV) in den Bereich der Qualitätskontrolllinie (C), wird er von Ziegen-Anti-Maus-IgG gebunden und bildet eine violette Linie. Nach Abschluss der Reaktion können die Ergebnisse visuell abgelesen werden.

Spezifikationen

1 Test/Box, 25 Tests/Box

Komponenten	REF	REF
	MF-129-01	MF-129-25
	1 Test/Box	25 Tests/Box
Testkarte (einschließlich des Trocknungsmittels)	1 Kassette	25 Kassettes
	Enthält: Plastikschele und -streifen. Der Teststreifen enthält: Eine Nitrocellulosemembran, beschichtet mit SARS-CoV-2/RSV/ADV/hMPV- und Influenza A/B-Antikörpern, sowie ein Konjugatpad, das mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2/RSV/ADV/hMPV- und Influenza A/B-Antikörper enthält. Weitere Komponenten sind PVC-Polster und saugfähiges Papier.	
Gebrauchsanweisungen	1 Exemplar	1 Exemplar
Sterile Nasenabstriche	1 Stück	25 Stück
STS(Probenbehandlungslösung)	1 Rohr	25 Röhrchen
	Normale Kochsalzlösung 0,5 mL pro Röhrchen.	

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLTE

MATERIALIEN

Zeitschaltuhr.

LAGERBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

- Lagern Sie das Testkit bei 2-30°C an einem trockenen, vor Licht geschützten Ort. Das Testkit ist 24 Monate lang gültig.
- Die Testkarte muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. Sobald der Testkartenbeutel geöffnet wird, sollte der Test innerhalb von 1 Stunde durchgeführt werden.

TESTVERFAHREN

Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel, um Ihre Hände nach dem Händewaschen zu desinfizieren.

Reinigen Sie die Oberfläche, auf welcher der Test durchgeführt werden soll.

Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bringen Sie das Testkit und die Proben auf Raumtemperatur (20-25 °C). Der Test sollte bei 20-25°C durchgeführt werden. Nehmen Sie das Kit aus dem Kühlschrank und lassen Sie es vor dem Test 5 Minuten bei Raumtemperatur (20-25 °C) stehen.

- Drehen Sie den Deckel des Probenbehandlungsröhrchens ab und entfernen Sie den blauen Stopfen im Inneren. Der blaue Stopfen sollte vor der Verwendung entfernt werden. Führen Sie das Behandlungsröhrchen in das Loch des Kits ein oder verwenden Sie andere Gegenstände, um das Röhrchen aufrecht zu halten.



- Reißen Sie den Folienbeutel auf, entnehmen Sie die Testkarte und verwenden Sie sie so bald wie möglich innerhalb einer Stunde.

3. Probensammlung

3.1 Methode zur Entnahme von Nasenabstrichen:

- Entnehmen Sie den sterilen Nasenabstrich vorsichtig aus der Verpackung. (Vermeiden Sie es, das Ende mit dem Wattestäbchen zu berühren.)

Führen Sie den Nasenabstrich etwa 2,5 cm (1 Zoll) tief in das linke Nasenloch ein.



- Drehen Sie den Nasenabstrich fünfmal an der Wand des Nasenlochs (Schleimhaut), um eine ausreichende Probe zu entnehmen.



- Wiederholen Sie den Vorgang im rechten Nasenloch mit demselben Abstrich, um beide Nasengänge abzustreifen und eine ausreichende Probe zu erhalten.



3.2 Methode zur Entnahme von Oropharyngealabstrichen:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht an.

3.2.2 Weisen Sie den Patienten an, den Mund so weit wie möglich zu öffnen, um die Rachenmandeln auf beiden Seiten freizulegen.

3.2.3 Wischen Sie den Zungengrund des Patienten mit einem Tupfer ab.

3.2.4 Reiben Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens 3 Mal leicht hin und her.

3.2.5 Reiben Sie die hintere Rachenwand mindestens 3 Mal auf und ab.

3.2.6 Testen Sie die Probe so bald wie möglich.

3.3 Nasopharyngeale Abstrichentnahme:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten leicht zurück und entnehmen Sie die Probe aus dem Nasenloch mit mehr Schleim (der Kopf sollte dabei aus der Senkrechten geneigt sein, um eine korrekte Probenentnahme zu gewährleisten).

3.3.2 Führen Sie den Tupfer durch den Nasenlocheingang ein und bewegen Sie ihn dann langsam am Boden der Nasenhöhle entlang (gehen Sie vorsichtig vor, um traumatische Blutungen zu vermeiden).

3.3.3 Sobald die Tupferspitze die hintere Wand des Nasopharynx erreicht, drehen Sie sie mehrmals vorsichtig.

(Sammeln Sie möglichst viel Sekret)

3.3.4 Um Hustenreflexe zu vermeiden, pausieren Sie eine Minute lang.

3.3.5 Entfernen Sie den Tupfer langsam.

3.3.6 Testen Sie die Probe so bald wie möglich.



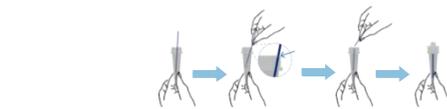
3.4 CDC-Medien/Viretransportmedien:

Bereiten Sie ein Behandlungsröhrchen vor und öffnen Sie den Tropfer des Röhrchens.

Geben Sie 500µL Probe (VTM) in das Röhrchen ein.

Setzen Sie den Tropferdeckel auf, schütteln Sie das Röhrchen kopfüber und warten Sie dann 1 Minute, bis die Reaktion abgeschlossen ist.

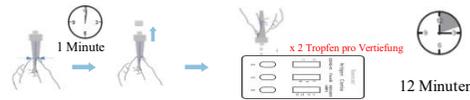
4. Geben Sie die Tupferprobe in das Röhrchen, brechen Sie den Tupfer an der Bruchkante ab und lassen Sie die untere Hälfte im Röhrchen verbleiben. Bringen Sie die Kappe wieder fest an.



- Drücken Sie den Tupfer 10 Mal in das Reagenzglas und warten Sie 1 Minute, bis die Reaktion abgeschlossen ist. Schrauben Sie die Kappenabdeckung an der Spitze ab. Wenn die Spitzenabdeckung an der Kappe nicht abgeschraubt und der blaue Stopfen nicht entfernt wird, kann keine Flüssigkeit aus dem Röhrchen tropfen.

Jede Probenvertiefung der Testkarte benötigt 2 Tropfen (ca. 60 µL) der behandelten Probenlösung. Bei den mit „S“ gekennzeichneten ovalen Vertiefungen am unteren Rand der Testkarte handelt es sich um die Probenvertiefungen. Sie können die Probenlösung gleichzeitig in 3 Probenvertiefungen drücken, um 6 verschiedene Antigentypen nachzuweisen, oder in nur eine Probenvertiefung drücken, um einen Antigentyp nachzuweisen. In jede Probenvertiefung können nur 2 Tropfen der behandelten Probenlösung gedrückt werden. Die Zugabe von zu viel oder zu wenig der behandelten Probenlösung kann zu ungültigen Testergebnissen führen.

Nach dem Tropfen der Probe setzen Sie den blauen Stopfen, den Deckel und die Spitzenabdeckung wieder auf das Röhrchen und entsorgen das gesamte Röhrchen als kontaminierten Abfall.



- Die Testkarte wird 12 Minuten lang bei Raumtemperatur aufbewahrt, um die Testergebnisse zu beobachten. Ergebnisse, die erst nach 20 Minuten beobachtet werden, sind UNGÜLTIG. Berühren Sie die Testkarte während des Wartens auf die Ergebnisse nicht und bewegen Sie sie nicht.



> 20 min



Ungültiges Ergebnis!

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. COVID-19 positiv: Es sind zwei violette Linien, sowohl die Nachweislinie (T) als auch die Qualitätskontrolllinie (C), zu sehen.

HINWEIS: Es ist unerheblich, ob die Nachweislinie (T) heller oder dunkler ist als die andere; das Ergebnis bleibt „Positiv“.

2. Influenza A/B positiv: Zwei oder drei violette Linien. Das Vorhandensein der Linie A und der Qualitätskontrolllinie (C) weist auf Influenza A hin, das Vorhandensein der Linie B und der Kontrolllinie (C) auf Influenza B. Erscheinen sowohl Linie A als auch Linie B zusammen mit der Qualitätskontrolllinie (C), deutet dies auf beide Influenza-Typen hin.

HINWEIS: Es ist unerheblich, ob Linie A oder Linie B heller oder dunkler ist als die beiden anderen Linien, das Ergebnis ist immer noch „Positiv“.

3. RSV/ADV/hMPV Positiv: Es erscheinen zwei bis vier violette Linien. Das Vorhandensein der Nachweislinie T1 und der Qualitätskontrolllinie (C) weist auf ein positives RSV hin, die Nachweislinie T2 und die Qualitätskontrolllinie (C) auf ein positives ADV, und die Nachweislinie T3 zusammen mit der Qualitätskontrolllinie (C) auf ein positives hMPV.

4. Negativ: Eine violette Linie. Nur die Qualitätskontrolllinie (C) kann beobachtet werden.

5. Ungültig: Fehlt die Kontrolllinie (C), ist der Test ungültig und gilt als fehlgeschlagen. Dies kann auf ein falsches Testverfahren zurückzuführen sein und der Test sollte wiederholt werden. Wenn das Ergebnis der Wiederholungsprüfung immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an uns:

bio@microprofit.com.

COVID-19-Antigen-Ergebnisse:



Positiv



Negativ



Ungültig

Influenza A/B Ergebnisse:



Influenza A/B Positiv



Influenza A Positiv



Influenza B Positiv



Negativ



Ungültig

RSV/ADV/hMPV Ergebnisse:



RSV Positiv



ADV Positiv



hMPV Positiv



Negativ



Ungültig

Hinweis: Bei Vorhandensein einer C-Linie und mehrerer Nachweislinien orientieren Sie sich bitte an der Position der entsprechenden Nachweislinie, um das korrekte Ergebnis zu ermitteln. Ist keine C-Zeile vorhanden, ist das Ergebnis ungültig.

EINSCHRÄNKUNGEN DER METHODIK

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test, der ausschließlich für die In-vitro-Hilfsdiagnose bestimmt ist. Eine endgültige Diagnose einer Virusinfektion kann nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laborchemischen Befunde ausgewertet wurden.

2. Negative Testergebnisse können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe die Nachweisgrenze unterschreitet oder die Probenentnahme fehlerhaft durchgeführt wurde. Ein negatives Ergebnis schließt andere Infektionen wie Nicht-COVID-19-Viren, Influenza, RSV, Adenoviren oder Humane Metapneumoviren nicht aus.

3. Unsachgemäße Probenahme, falscher Transport, unzureichende Handhabung und niedriger Virusgehalt in der Probe können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

4. Das Ablesen der Testergebnisse vor 12 Minuten oder nach 20 Minuten kann falsche Testergebnisse verursachen.

5. Ein negatives Antigen-Testergebnis schließt eine Infektion nicht aus und darf nicht als Grundlage für eine Ausnahme von den geltenden Übertragungs- und Schutzvorschriften (z. B.

3.1.2) Kontaktbeschränkungen) dienen.

INDEX DER MERKMALE

1. Positive Referenzübereinstimmungsrate: Die positive Referenzübereinstimmungsrate des Unternehmens beträgt 100%.

2. Negative Referenzproduktübereinstimmungsrate: Die negative Referenzproduktübereinstimmungsrate des Unternehmens beträgt 100 %

3. Nachweisgrenze (LoD):

① Der LoD von SARS-CoV-2 beträgt 49 TCID₅₀/mL.

② Der LoD der Influenza A beträgt:

Virenstämme	LoD
2009H1N1	1,96×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Saisonales H1N1	2×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Typ A H3N2	5×10 ³ TCID ₅₀ /mL

③ Der LoD der Influenza B beträgt:

Virenstämme	LoD
B/Victoria	2,625×10 ³ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

④ Der RSV-Typ A trägt 1,15×10⁴ TC ID₅₀/mL, der RSV-Typ B trägt 1,6×10⁴ TC ID₅₀/mL.

⑤ Das LoD des Adenovirus:

Virenstämme	LoD
Adenovirus Typ 3	200pg/mL
Adenovirus Typ 7	200pg/mL
Adenovirus Typ 40	100pg/mL
Adenovirus Typ 41	150pg/mL
Adenovirus Typ 55	100pg/mL

⑥ Das LoD des Humanen Metapneumovirus: 0,9 µg/mL.

4. Kreuzreaktivität:

Die folgenden Viren/Bakterien weisen keine Kreuzreaktivität mit diesem Kit auf:

Humanes Coronavirus (OC43); Humanes Coronavirus; Humanes Coronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi-Arabien_2014); Humanes Coronavirus (NL63); Humanes Coronavirus (HKU1) (N-Protein); Adenovirus Typ 01; Adenovirus Typ 02; Adenovirus Typ 11; Enterovirus Typ 68 (2014 Isolat); Humanes Metapneumovirus (außer hMPV); Parainfluenzavirus (Typ 1); Parainfluenzavirus (Typ 2); Parainfluenzavirus (Typ 3); Parainfluenzavirus (Typ 4B); Respiratorische Synzytialvirus Typ A (Isolat: 2006) (ausgenommen RSV); Rhinovirus (Typ 1A), Influenza Typ A, H3N2 (HK/8/68)(ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1(ausgenommen Influenza A); Influenza Typ A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) (ausgenommen Influenza A); Influenza Typ B (Texas/6/11) (mit Ausnahme von Influenza B); Influenza Typ B (Alabama/2/17) (mit Ausnahme von Influenza B); Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21705 (E.Domann), Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 21979 (E.Domann, Univ.), Staphylococcus aureus (Protein A) DSM 46320 (E.Domann), Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200), Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel), Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker), Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato und Arai), Bordetella pertussis DSM 5571, Legionelle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1), Legionelle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1), Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1), Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S.Koshimura, Sv), Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4), Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland), Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576), Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice), Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1), Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262), Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeongji), Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH), Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7), Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147), Candida albicans DSM 1665 (132), Candida albicans DSM 5817 (806M), Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501), Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze), Streptococcus salivarius DSM 20560 (275), Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367), SARS-CoV-2 (ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante B.1.1.7 (Alpha) (ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante B.1.351 (Beta) (ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante P.1 (Gamma) (ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante B.1.617.2 (Delta) (ausgenommen SARS-CoV-2); Neue Coronavirus-Variante B.1.1.529 (Omicron) (ausgenommen SARS-CoV-2).

5. Störung

Die nachfolgend aufgeführten Substanzen weisen keine interferierende Wirkung mit dem fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV-Antigen-Kombi-Testkit auf: Benzocain, Blut (human), Mucin, Naso Gel (NeilMed), CVS Nasentropfen (Phenylephrin), Afrin (Oxymetazolin), CVS Nasenspray (Cromolyn), Zicam Erkältungsmittel, Homöopathisch (Alkalol), Phenolspray gegen Halsschmerzen, Tobramycin, Mupirocin, Fluticason, Tamiflu (Osetamivirphosphat), Budesonid, Biotin, Methanol, Acetylsalicylsäure, Diphenhydramin, Dextromethorphan, Dexamethason, Mucinec.

6. Haken

Wenn die Virusstämme in der Probe die in der folgenden Tabelle angegebene Konzentration nicht überschreiten, hat deren hohe Konzentration keinen Einfluss auf die Nachweisergebnisse des fluorecare® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV-Antigen-Kombi-Testkit.

Virenstämme	Grenzwert
SARS-CoV-2	1,8×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2009H1N1	9,8×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Saisonales H1N1	1,3×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Typ A H3N2	2,1×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
B/Victoria	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
B/Yamagata	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
RSV Typ A	4,6×10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
RSV Typ B	3,2×10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 3, 7, 40, 41, 55	20µg/mL, 2µg/mL, 10µg/mL, 15µg/mL, 10µg/mL
Humanes Metapneumovirus	1,8mg/mL

7. Klinische Präzision

verschlossen ist.
 9. **ENTSORGUNG:** Alle Proben sowie das verwendete Kit stellen ein Infektionsrisiko dar. Die Entsorgung des Diagnostestkits muss gemäß den lokalen, staatlichen und nationalen Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen Abfällen erfolgen.

10. Während der Auswertung ist die Farbintensität der Linien unerheblich. Das Ergebnis gilt als positiv, sobald zwei Linien erscheinen: eine im Qualitätskontrollbereich und eine im Nachweisbereich.

11. Stellen Sie bitte sicher, dass eine ausreichende Menge der Probe für den Test verwendet wird. Eine zu große oder zu kleine Probe kann zu ungenauen Ergebnissen führen.

12. Das Ergebnis sollte in 12 Minuten ablesbar sein. Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten ab.

13. Verschiedene Komponenten aus unterschiedlichen Chargen von Reagenzien dürfen nicht austauschbar verwendet werden, um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Temperaturgrenze
	Medizinisches <i>In-vitro-Diagnosegerät</i>		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Vorsicht
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Katalognummer		Chargencode
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Büro 1001 der Einheit 2, Büro 1001 und Büro 1101 der Einheit 1, Gebäude 2, Hongchuang Technologiezentrum, Xikeng-Gemeinschaft, Unterbezirk Fucheng, Bezirk Longhua, 518000 Shenzhen, Guangdong, VOLKSREPUBLIK CHINA

Postleitzahl: 518000

Tel: +86-755-29303416

Fax: +86-755-61688111

E-Mail: bio@microprofit.com

Website: www.microprofit-bio.com

 **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
 C/ Horacio Lengo Nr. 18 · C.P 29006 · Málaga-Spanien

Aktenzeichen: MKLSW-04UM-656

Version: V1.0

Datum des Inkrafttretens: 06.11.2024