

(Anwendung nur von geschulten Fachpersonal)

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest dient zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in nasopharyngealen Abstrichproben in vitro. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigens. 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 Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff 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 COVID-19 betrachtet und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement bestätigt werden.

Die COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit der Durchführung von Querflusstests auskennen. Das Produkt kann in jeder Labor- und Nichtlaborumgebung verwendet werden, die die Anforderung

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Das SARS-CoV-2 ist ein umhülltes β -Coronavirus, kreisförmiger oder elliptischer Partikeldurchmesser von etwa 60 ~ 140nm, oft pleomorph, offensichtlich anders als SARS-CoV und MERS-CoV in genetischen Eigenschaften. Die wichtigsten klinischen Manifestationen sind Fieber, Müdigkeit

und andere systemische Symptome, begleitet von trockenem Husten, Dyspnoe usw., die sich schnell zu schwerer Lungenentzündung, Atemversagen, akutem Atemnotsyndrom, septischem Schock, Multiorganversagen, schwerer Säure-Basen-Stoffwechselstörung und sogar lebensbedrohlich entwickeln können. SARS-CoV-2 wurde als Hauptübertragungsmittel durch Atemtröpfchen (Niesen, Husten usw.) identifiziert.) und Kontakt (Pflücken Nasenloch mit der Hand in Kontakt mit dem Virus, rubbingeyes, etc.).

Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

SARS-CoV-2 ist empfindlich gegenüber ultravioletten Strahlen und Hitze und kann bei 56°C für 30 Minuten und durch fettlösliches Lösungsmittel wie Ethylether, 75% Ethanol, Chlordesinfektionsmittel, Peressigsäure und Chloroform inaktiviert werden.

PRINZIP DES TESTS

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest verwendet Immuno-Lateralchromatographie-Technologie für den qualitativen Nachweis von Antigenen. Die mit dem Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markierten kolloidalen Goldpartikel sind auf dem Konjugationspad fixiert. Der Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 2 ist an die "T" - Testlinie der Nitrozellulosemembran gebunden. Das Ziegen-Anti-Maus-IgG ist an die Kontrolllinie "C" der Nitrozellulosemembran gebunden. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe höher ist als die minimale Nachweisgrenze, die mit dem mit kolloidalen Goldpartikeln markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 konjugiert werden kann, um einen Komplex zu bilden. Dieser Komplex wandert auf der Membran über Kapillarwirkung bis zur Testlinie, wo er von dem auf der Testlinie gebundenen Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2 eingefangen wird und "Au-Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 1-(SARS-CoV-2)- Anti-SARS-CoV-2 Antikörper 2 Komplex " bildet. Diese Komplexe werden abgeschieden, um Farbe als die Bestimmung von Antigen-positiv anzuzeigen, der Rest von Anti-SARS-CoV-2-Antikörper 1 markiert mit kolloidalen Goldpartikeln, die mit dem Ziegen-Anti-Maus-IgG konjugiert sind, und Ablagerung, um Farbe als die Bestimmung der Qualität der Kontrolllinie "C" anzuzeigen. Wenn die Konzentration von SARS-CoV-2 in der Probe niedriger als die minimale Nachweisgrenze oder kein SARS-CoV-2 ist, lagern die Komplexe nur Farbe in der Kontrolllinie "C" ab und zeigen sie an.

ERKLÄRUNG ZUM NACHWEIS DES GLYKOPROTEINMUTANTENSTAMMS

Spike glykoprotein existieren auf der oberfläche von neuartigen coronavirus und leicht mutiert wie HV69-70 fehlt, Y144 fehlt, N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H, B-177 und so weiter. Das virale Nucleocapsid besteht aus Nucleocapsid-Protein (kurz NProtein) und RNA. Das N-Protein ist relativ stabil, der größte Anteil an viralen Strukturproteinen und eine hohe Empfindlichkeit beim Nachweis. Basierend auf den Merkmalen des N-Proteins wurde bei der Entwicklung und dem Design unseres Produkts namens "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test" ein monoklonaler Antikörper des N-Proteins gegen neuartiges Coronavirus ausgewählt, der für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Oropharyngealabstrichen und Nosopharyngealabstrichen in vitro durch den Nachweis von N-Protein bestimmt ist. Das heißt, der aktuelle Spike-Glykoprotein-Mutantenstamm, der die UKVariante (B-177) einschließt, wurde durch den Nachweis nicht beeinflusst.

KIT-KOMPONENTEN

Kassettyp:

1test/kit, 5 tests/kit 10 tests/kit 20 tests/kit, 25 tests/kit, Test Gerät: Maus-anti - SARS-CoV-2 monoklonaler Antikörper, Ziege Anti-Maus IgGpolyklonalen Antikörper, Nitrozellulose-Membran.

- Extraktionslösung: Phosphatpufferlösung (0,01 M, pH7.4 \pm 0,2)
- Extraktionsrohr
- Paket einfügen
- Einweg-Tupfer(Nasopharynx-Tupfer)

MATERIALIEN ERFORDERLICH, ABER NICHT VORGESEHEN

Timer, persönliche Schutzausrüstung pro lokalen Empfehlungen (e.kleid / labormantel, gesichtsmaske, gesichtschild/augebrille und handschuhe), Timer, Biohazardcontainer.

REAGENZLAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Testset bei 2-30 ° C (36-86 ° F) ohne direkte Sonneneinstrahlung. Das Testkit nicht einfrieren. Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Der Bausatz ist in strikter Übereinstimmung mit den in dieser Packungsbeilage angegebenen Bedingungen aufzubewahren. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer.
2. Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test durchzuführen. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt sein. Wenn der Folienbeutel beschädigt oder feucht ist, verwenden Sie ihn sofort nicht mehr.
3. Probenentnahme und Nachweis sollten in Übereinstimmung mit der Packungsbeilage streng durchgeführt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Store-test-kit verpackt zwischen 2°C ~ 30°C / 36°F ~ 86°F
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
- Die Haltbarkeit beträgt 12 Monate nach der Herstellung. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden
- Die Reagenzien und Materialien sind bis zum Verfallsdatum stabil.
- Das Testgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Frieren Sie keinen Inhalt des Kits ein.
- Produktionsdatum und Verfallsdatum finden Sie auf dem Produktetikett.
- Das Testgerät sollte innerhalb von 60 Minuten nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt eine Art Qualitätskontrolle für den As-check Rapid Antigen Test: integrierte prozedurale Kontrollfunktionen.

Interne Kontrolle:

Der As-Check-Schnellantigen-Test verfügt über eine integrierte interne Kontrolle, um zu demonstrieren, dass das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren. Das Prüfgerät weist auf der Oberfläche des Prüfgeräts eine Steuerleitung (C)

und eine Prüflinie (T) auf. Die Testlinien sind im Ergebnisfenster vor dem Auftragen einer Probe nicht sichtbar. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrollleitung funktionieren. Wenn der Test nicht korrekt ausgeführt wird, zeigt der Test an, dass das Ergebnis ungültig ist. Überprüfen Sie in diesem Fall den Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Patrone, einem Extraktionsschlauch und einer Tropfenspitze.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Nasopharyngeal Tupfer Probensammlung:

Halten Sie den Kopf des Patienten vorsichtig mit einer Hand fest, führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein und gehen Sie langsam tief am Boden des unteren Nasengangs entlang. Wenn die Oberseite des Tupfers die Rückwand der Nasopharynxhöhle erreicht, drehen Sie ihn vorsichtig für eine Runde (Pause für einen Moment einmal Reflexhusten) und entfernen Sie dann langsam den Tupfer.

Probenlagerung:

Nach der Probenentnahme können die Proben bei Raumtemperatur (15-30°C) für bis zu 24 Stunden, bei 2-8°C für bis zu 72 Stunden und bei -20°C für bis zu 36 Monate gelagert werden. Die Proben dürfen dreimal eingefroren und aufgetaut werden.

ASSAY-VERFAHREN

Testverfahren

Verfahrenshinweise

- Lassen Sie Prüfgeräte, Reagenzien, Proben und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15~30°C) ausgleichen.
- Entfernen Sie das As-check COVID-19-Antigen-Testgerät und die Extraktionsfläschchen vor dem Testen aus dem Folienbeutel.
- Das As-check COVID-19 Antigen Kit ist nur für die Verwendung mit einer direkten nasopharyngealen Tupferprobe vorgesehen.
- Bevor Sie das Reagenz verwenden, arbeiten Sie es streng nach der Packungsbeilage, um die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Beachten:

Die frischen Proben sind so schnell wie möglich nach der

Entnahme, spätestens jedoch 1 Stunde nach der Entnahme mit Extraktionslösung zu behandeln.

Probenvorbereitung

1. Entfernen Sie vor dem Testen ein Probenextraktionsrohr aus dem Kit.
2. Beschriften Sie ein Probenextraktionsrohr oder schreiben Sie die Probennummer darauf.
3. Platzieren Sie das beschriftete Probenextraktionsrohr in einem Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs.
4. Die 6-12 Tropfen Extraktionslösung in den Probenextraktsschlauch geben.
5. Tauchen Sie den Tupferkopf in die Extraktionslösung im Extraktionsrohr und drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden oder 10 Mal nahe an der Probenextraktionsrohrwand, um die Proben so weit wie möglich in der Lösung aufzulösen.
6. Drücken Sie die Spitze des Tupfers entlang der Innenwand des Probenextraktionsrohrs, um die Flüssigkeit so weit wie möglich im Rohr zu halten, und entfernen und entsorgen Sie den Tupfer.
7. Rohrabdeckung festziehen und bereithalten.

Probenerkennung

1. Vor der Erkennung werden das Testgerät und die Probe aus dem Lagerzustand entnommen und auf Raumtemperatur (15-30°C) ausgeglichen.
2. Zerreißen Sie die Verpackung des Aluminiumfolienbeutels, nehmen Sie das Testgerät heraus und legen Sie es horizontal auf den Testtisch.
3. Vertikal invertieren Sie das Probenextraktionsrohr (das Extraktionsrohr mit verarbeiteten Proben) und geben Sie 3 Tropfen vertikal in den Probenschacht des Testgeräts.
4. Die Testergebnisse sollten innerhalb von 15 bis 20 Minuten interpretiert werden, ungültig, wenn mehr als 30 Minuten.
5. Bitte interpretieren Sie das Ergebnis durch Sichtprüfung.

POSITIVER WERT/NACHWEISGRENZE

Positiver Wert / Nachweisgrenze: 1,7×10² TCID₅₀ / ml

Wählen Sie das bestätigte inaktivierte SARS-CoV-2-Medium (Konzentration 3,4×10⁵ TCID₅₀ / ml) und verwenden Sie die Gradientenverdünnungsmethode, um das Virusmedium herauszufinden, um den kritischen Wert des Nachweises zu erreichen. Wiederholen Sie die Aktion 20 Mal und das

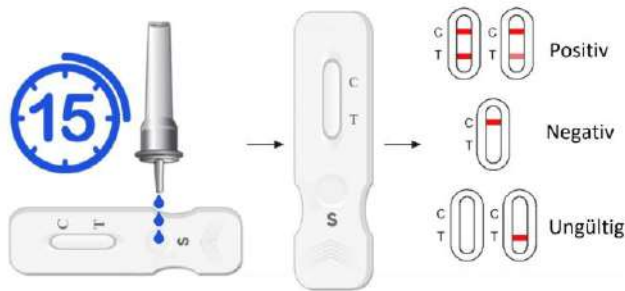
Testergebnis ist mindestens 19 Mal positiv.

Testverfahren

Verfahrenshinweise

- Lassen Sie Prüfgeräte, Reagenzien, Proben und/oder Kontrollen vor dem Testen auf Raumtemperatur (15~30°C) ausgleichen.
- Entfernen Sie das As-check COVID-19-Antigen-Testgerät und das Extraktionsfläschchen unmittelbar vor dem Test aus dem Folienbeutel.
- Das As-check COVID-19-Antigen-Kit darf nur mit einer direkten Nasopharynx-Tupferprobe verwendet werden.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE



• Positiv

Zwei Zeilen erscheinen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere farbige Linie erscheint im Testbereich (T) unabhängig von der Stärke der Testlinie.

• Negativ

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

• Ungültig

Die Steuerleitung wird nicht angezeigt / Unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Vorgehensweise / Handhabung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Nichtauftreten der Steuerleitung. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie diesen Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Hinweis: Die Farbe des Teststreifens variiert mit verschiedenen

Proben. Unabhängig von der Farbe des Teststreifens sollte er jedoch innerhalb der angegebenen Erkennungszeit als positives Ergebnis beurteilt werden.

EINSCHRÄNKUNG

1. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharynxabstrichen verwendet werden.
2. Dieses Testkit kann nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden und kann die Menge an SARS-CoV-2-Antigenen in Proben nicht bestimmen.
3. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten. Es wird empfohlen, die Probenahme zu wiederholen oder andere Testmethoden zum Testen zu verwenden. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus zu keinem Zeitpunkt ausschließen.
4. Die Testergebnisse der Testkits dienen nur als Referenz für Ärzte und sollten nicht als einzige Grundlage für die klinische Diagnose verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte umfassend in Kombination mit ihren Symptomen/Anzeichen, ihrer Anamnese, anderen Labortests und Behandlungsreaktionen usw. berücksichtigt werden.
5. Aufgrund der Begrenzung der Nachweisreagenzienmethodik ist die Nachweisgrenze dieses Reagens im Allgemeinen niedriger als die von Nukleinsäurereagenzien. Daher sollte das Testpersonal den negativen Ergebnissen mehr Aufmerksamkeit schenken und andere Testergebnisse zu einem umfassenden Urteil kombinieren. Es wird empfohlen, Nukleinsäuretests oder Virusisolierungs- und

Kulturidentifizierungsmethoden zu verwenden, um negative Ergebnisse zu überprüfen, die Zweifel haben.

6. Analyse der Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse:

- (1) Unvernünftige Probenentnahme, Transport und Verarbeitung, niedriger Virustiter in der Probe, Nofresh-Probe oder Einfrieren und Auftauen der Probe können zu falsch negativen Ergebnissen führen.
- (2) Die Mutation des viralen Gens kann zu Veränderungen der antigenen Determinanten führen, die zu negativen Ergebnissen führen.
- (3) Die Forschung am SARS-CoV-2 war nicht vollständig gründlich; Das Virus kann mutieren und die Unterschiede für die beste Probenahmezeit (Virustiterspitze) und den Probenahmeort verursachen. Daher können wir für denselben Patienten Proben von mehreren Standorten sammeln oder die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse mehrfach verfolgen.

KLINISCHE LEISTUNG

- Die klinische Leistung der COVID-19-Antigen-Schnelltestkassette wurde in prospektiven Studien mit Proben von --- einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn) und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 ermittelt.

Die Proben wurden unter Verwendung der Probenentnahmemethode für Nasopharynxabstriche gesammelt. Die Bediener sammelten Proben unter Verwendung von Nasopharynxabstrichen von den Probanden gemäß den Sammlungsanforderungen.

Zusammenfassende Daten des COVID-19-Antigen-Schnelltests wie folgt:

		RT-PCR		Gesamt
		Positiv (+)	Negativ (-)	
As-check Antigen Schnelltest	Positiv (+)	112	3	115
	Negativ (-)	5	360	365
Gesamtzahl		117	363	480

Relative Sensitivität: 95,7% (95%CI*:90,3%-98,6%)

Relative Spezifität: 99,2% (95%CI*:97,6%-99,8%)

Relative Genauigkeit: 98,3% (95%CI*:96,7%-99,3%)

LEISTUNGSMERKMALE

- Anhand von Unternehmensreferenzen für die Prüfung erfüllen die Ergebnisse die Anforderungen der Unternehmensreferenz.
- Analytische KREUZREAKTIVITÄT

Name	Konzentration	Testergebnis
Influenza B/Y amagata	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza B/Voctoria	1.07×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza-A-H1N1	1.00×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Influenza A H3N2	1.15×10 ² TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Adenovirus 7	1.87×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus 229E	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
MERS-coronavirus	2.00×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Zytomegalievirus	1.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Enterovirus 71	2.55×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 1	1.35×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 2	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Humanes Parainfluenzavirus 3	3.25×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Masern-virus	6.31×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ

Mumps-virus	6.31×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Respiratory-synctial-virus	2.00×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Rhinovirus 1A	1.26×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negativ
Bacillus pertussis	1.30×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Chlamydohilapneumoniae	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Escherichia coli	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Haemophilus influenzae	1.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Mycobacterium bindend	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Mycoplasma Pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Meningokokken	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Neisseria	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ
Pseudomonas aeruginosa	3.70×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Staphylococcus aureus	2.20×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.00×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.28×10 ⁶ CFU/mL	Negativ
Streptococcus salivarius	1.00×10 ⁵ CFU/mL	Negativ

• INTERFERENZ

Störender Stoffname	Konzentration	Negative interferencer esult	Positiv interferencer esult

Mucin	5%	Negativ	Positiv
Vollblut	5%(V/V)	Negativ	Positiv
	500		
α-interferon	tausend IE/mL	Negativ	Positiv
Zanamivir	500ng/mL	Negativ	Positiv
Ribavirin	20 µg/mL	Negativ	Positiv
Oseltamivir	5µg/mL	Negativ	Positiv
Peramivir	0.2 mg/mL	Negativ	Positiv
Lopinavir	8 mg/mL	Negativ	Positiv
Ritonavir	530µg/mL	Negativ	Positiv
Umifenovir	4µg/mL	Negativ	Positiv
Levofloxacin	30µg/mL	Negativ	Positiv
Azithromycin	4.5 µg/mL	Negativ	Positiv
Ceftriaxon	0,8 mg/mL	Negativ	Positiv
Meropenem	1,1 mg/ml	Negativ	Positiv
Tobramycin	4ng/mL	Negativ	Positiv
Phenylephrin	20 µg/mL	Negativ	Positiv
Oxymetazolin	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Beclomethason	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Dexamethason	2 mg/mL	Negativ	Positiv
Flunisolid	0,1 mg/mL	Negativ	Positiv
Triamcinolonace tonid	10.5 ng/mL	Negativ	Positiv
Budesonid	2.75 ng/mL	Negativ	Positiv
Mometason	10ng/mL	Negativ	Positiv
Fluticason	55µg/mL	Negativ	Positiv
Histaminhydrochlorid	10ng/mL	Negativ	Positiv

Natriumchlorid	5%	Negativ	Positiv
----------------	----	---------	---------

HOOK EFFECT

Innerhalb der Konzentration 3.4×10^5 TCID₅₀/mL für das SARS-CoV-2 Antigen, zeigten die Testergebnisse dieses Produkts keinen Hook-Effekt.

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Symbol Produktbeschreibungen



In vitro diagnostic medical device Bezeichnet ein medizinisches Gerät, das als In vitro diagnostic medical Device verwendet werden soll.



Konsultieren Gebrauchsanweisung Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.



Hersteller Gibt den Hersteller von Medizinprodukten an.



Chargencode Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.



Nicht wiederverwenden Zeigt ein Medizinprodukt an, das für eine einzige Anwendung bestimmt ist, oder verwendet auf einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.



Verwendung nach Datum Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.



Katalognummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das medizinische Gerät identifiziert werden kann.



Vorsicht Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angezeigt werden können.



Herstellungsdatum Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.



Temperaturgrenze Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann



Hergestellt von:

Asterion Otel İnşaat Bilişim Medikal
Maden Tic.Ltd.Şti.

Ahi Evran OSB Mahallesi ASO
Bulvarı No:1 Sincan, Ankara,
TÜRKİYE

Website: www.asterion.com.tr

e-posta: info@asterion.com.tr



Dokument Nr.: IFU 18/G
Erscheinungsdatum: 12.04.2021