



## Covid-19 Antigen CARD-Kit

# Gebrauchsanweisung

Etikett	Beschreibung	Etikett	Beschreibung
	Produkt-Katalognummer		Testkarte mit Trockenmittel in einem versiegelten Folienbeutel
	Inhalt ausreichend für <N> Tests		Enthaltene Materialien
	Chargennummer		Probenextraktionspuffer
	Herstellungsdatum		Rohr
	Datum, bis zu dem das Gerät benutzt werden soll		Tupfer
	Identifizierung des Herstellers		Halter für Extraktionsröhrchen
	In-vitro-Diagnostik		Tropfer
	Vor dem Gebrauch beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Gebrauchsanweisung
	Zugelassener Europäischer Vertreter		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Temperatur-Limit		Trocken halten
	Nicht wiederverwenden		

18.04.2021 - Version 1.3

**[PRODUKTNAME]**

Covid-19 Antigen CARD-Kit (Handelsname: Fosun Covid-19 Ag CARD)

**[VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK]**

Der Fosun Covid-19 Antigen CARD-Kit dient dem schnellen qualitativen Nachweis des Nukleocapsid-Proteins von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen-Rachen, Nasen oder Rachen Abstrichproben. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen. Positive Testergebnisse müssen anhand der klinischen Vorgeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Informationen eingehender analysiert werden, um den Infektionsstatus des Patienten zu bestimmen. Ein positiver Wert stellt lediglich einen Anhaltspunkt für die klinische Diagnose dar. Die Testergebnisse geben nur den aktuellen Zustand der Probe wieder. Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und sollte nicht als ausschließliche Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements verwendet werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Dieser Test ist nur für die Verwendung in klinischen Laboratorien, medizinischen Einrichtungen oder zur Echtzeit-Untersuchung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, nicht für Tests im häuslichen Bereich. Es kann nicht als Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer durch SARS-CoV-2 verursachten Lungenentzündung verwendet werden und eignet sich nicht für ein allgemeines Bevölkerungsscreening.

**[DAS ERKENNUNGSPRINZIP]**

Fosun Covid-19 Antigen CARD-Kit handelt es sich um einen kolloidalen goldverstärkten Doppelantikörper-Sandwich-Immunistest zum Nachweis von Nukleocapsid-Protein und kann das Spike-Protein und seine Mutation nicht nachweisen. Der 2019-SARS-CoV-2-Antikörper ist im Testbereich auf die Nitrozellulosemembran immobilisiert. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird während des Tests die Probe mit dem farbigen Konjugat (SARS-CoV-2-Antikörper-Kolloidal-Gold-Konjugat) reagieren gelassen; die Mischung wandert dann chromatographisch durch die Kapillarwirkung auf der Membran. Eine SARS-CoV-2-positive Probe erzeugt einem deutlichen Farbbande im Testbereich, die durch den spezifischen Antikörper-Antigen-farbigen Konjugatkomplex „(Au-SARS-CoV-2-Ab) - (SARS-CoV-2-Ag) - (SARS-CoV-2-Ab)“ gebildet wird. Das Fehlen dieses Farbbandes im Testregion deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Einem Farbbande erscheint immer in der Kontrollregion, die als Verfahrenskontrolle dient, unabhängig davon, ob die Probe SARS-CoV-2 enthält oder nicht.

**[PRODUKTINHALTE]****GELIEFERTE MATERIALIEN**

## 1. Hauptbestandteile:

Inhaltsstoffe / Spezifikation	1 Tests/Kits	5 Tests/Kits	50 Tests/Kits
Testkarte mit Trockenmittel in einem versiegelten Folienbeutel	1	5	50
Probenextraktionslösung	1	1	2
Halter für Extraktionsröhrchen	1	1	2
Rohr	1	5	50
Tropfer	1	5	50
Gebrauchsanweisung	1	1	1

## 2. Inhaltsstoffe des Testgeräts

SARS-CoV-2-Antikörper	Beschichtet im Testbereich auf eine NC-Membran
Ziege anti-Huhn IgY polyklonaler Antikörper	Beschichtet im Kontrollbereich auf eine NC-Membran
SARS-CoV-2-Antikörper, Hühner-IgY, kolloidales Goldkonjugat	Beschichtet im Konjugat-Pad
Andere Testgerätehalterungen	/

## 3. Inhaltsstoffe der Probenextraktionslösung

**Hinweis:** Die Komponenten in den verschiedenen Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

**ANDERES MATERIAL ERFORDERLICH, JEDOCH NICHT BEREITGESTELLT**

1. Probenentnahme-Tupfer
2. Pipette
3. Zeitschaltuhr

**[STABILITÄT UND LAGERUNG]**

1. Die Kits sollten bei 2°C~30°C an einem kühlen, dunklen und trockenen Ort gelagert werden. Die Konservierung ist 12 Monate lang gültig (provisorisch), die Lagerung unter 2°C ist verboten und die Verwendung abgelaufener Produkte ist zu vermeiden.
2. Die Testkarte sollte nach dem Öffnen in einem Aluminiumfolienbeutel in der vorgeschriebenen Umgebung (Temperatur 2°C~35°C, Luftfeuchtigkeit 40%~60%) innerhalb von 15 Minuten verwendet werden.
3. Der Puffer sollte unmittelbar nach dem Eintropfen in den Tropfer verwendet werden.
4. MFD-Datum und EXP-Datum: auf dem Etikett vermerkt.

**[PROBENSAMMLUNG]**

**Die korrekte Probenentnahme ist der wichtigste Schritt. Wählen Sie eine der drei Methoden und fahren Sie anschließend mit der Testdurchführung fort.**

**1) Anterior-nasaler Abstrich (Nase vorne)**

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. Geben Sie den gesamten Inhalt der Einwegampulle (oder 15 Tropfen der Pufferflasche) in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten / der Patientin ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm tief vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
3. Tupfen Sie entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
4. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

**2) Nasopharyngealer Abstrich (Nase-Rachen)**

1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. Geben Sie den gesamten Inhalt der Einwegampulle (oder 15 Tropfen der Pufferflasche) in das Extraktionsröhrchen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten / der Patientin leicht nach hinten. Halten Sie den Tupfer wie einen Stift und führen Sie ihn durch das Nasenloch parallel zum Gaumen ein.
3. Während dem Einführen, reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig ab. Sobald Sie den Rachenwiderstand spüren, hören Sie auf und lassen den Tupfer Sekret aufnehmen.
4. Entfernen Sie den Tupfer langsam und behutsam nach außen, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

**3) Oropharyngealer Abstrich (Rachen)**

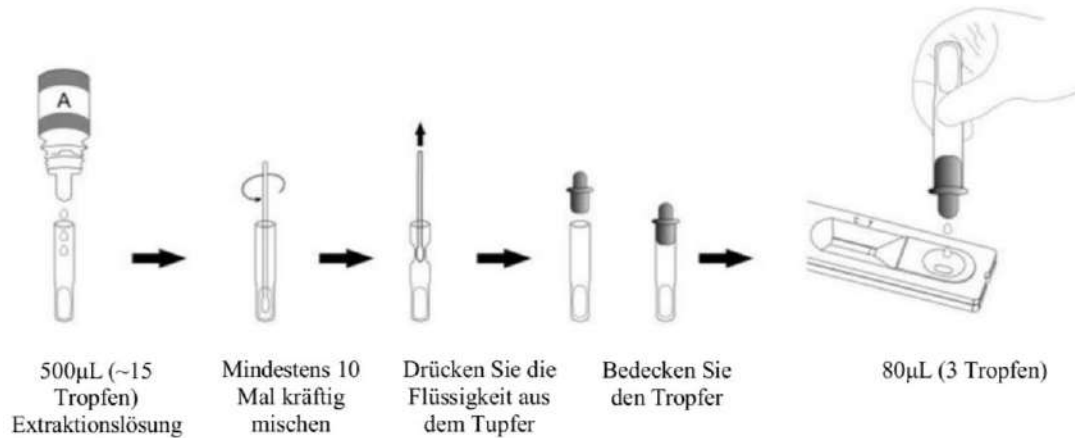
1. Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation aus Karton. Geben Sie den gesamten Inhalt der Einwegampulle (oder 15 Tropfen der Pufferflasche) in das Extraktionsröhrchen.
2. Lassen Sie den Patienten / die Patientin den Mund weit öffnen und "Ah" - Geräusche machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden.
3. Halten Sie den Tupfer fest und wischen Sie an den Rachenmandeln auf beiden Seiten mindestens dreimal pro Seite mit mäßiger Kraft hin und her. Berühren Sie nicht Gaumen, Zunge, Zähne oder Zahnfleisch.  
Entfernen Sie den Tupfer, während Sie ihn sanft zwischen den Fingern drehen.

**[Testdurchführung]**

Nach der Probenentnahme führen Sie den Test wie folgt durch:

1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein und tauchen Sie sie in die Flüssigkeit ihn auf und ab. Drehen Sie den Tupfer dabei mehrmals.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu drücken.
3. Setzen Sie die Düsenkappe fest auf das Extraktionsröhrchen und mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.
4. Geben Sie über die Düse 3 Tropfen (ca. 80µL) in die Probenvertiefung der Testkassette.
5. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse keinesfalls später als nach 20 Minuten ab.

\* **Hinweis:** Es wird empfohlen, die Proben mit einer Pipette zu übertragen, um Abweichungen zu reduzieren.



### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE:

**Positiv:** Sowohl die violette Testbande als auch die violette Kontrollbande erscheinen auf der Membran.

**Negativ:** Nur die violette Kontrollbande erscheint auf der Membran. Das Fehlen einer Testbande deutet auf ein negatives Ergebnis hin.

**Ungültig:** Es sollte unabhängig vom Testergebnis immer eine violette Kontrollbande im Kontrollbereich vorhanden sein. Wenn keine Kontrollbande erscheint, deutet dies darauf hin, dass das falsche Verfahren angewendet wurde oder dass das Kit verfallen oder beschädigt ist oder der Antikörpergehalt in der Probe zu hoch ist. Lesen Sie in diesem Fall die Anleitung nochmals sorgfältig durch und verdünnen Sie die zu testende Probe mit einem neuen Testinstrument. Falls das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung dieser Charge sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Lieferanten.

**Hinweis:** Das violette Band im Testbereich (T) kann die Farbtiefe anzeigen. Innerhalb der angegebenen Beobachtungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbe des Bandes auch ein sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.



### [TEST-EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produktergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern lediglich als klinische Referenz. Die Bewertung sollte basierend auf den RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, dem epidemischen Zustand und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- In der frühen Infektionsphase kann das Testergebnis möglicherweise negativ sein, da der niedrige SARS-CoV-2-Antigengehalt oder das Antigen noch nicht in der Probe erschienen ist.
- Aufgrund der Beschränkung der Nachweismethode kann das negative Ergebnis die Möglichkeit einer Infektion nicht ausschließen. Das positive Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden. Die Bewertung sollte basierend auf den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
- Dieses Reagenz kann SARS-CoV-2-Antigene nur qualitativ in menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen, Nasen-Abstrichen oder Rachen-Abstrichen nachweisen. Es kann den spezifischen Antigengehalt in den Proben nicht feststellen.
- Die Präzision des Tests hängt vom Probenentnahmeverfahren ab. Die nicht-ordnungsgemäße Probenentnahme, der unsachgemäße Probentransport und -Lagerung oder Einfrieren und Auftauen der Probe beeinträchtigen die Testergebnisse.
- Es ist optimal, wenn Tupfer mit der abgestimmten Probenentnahme-Lösung eluiert werden. Die Verwendung anderer Verdünnungsmittel kann falsche Ergebnisse verursachen.
- Die Lösung und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18°C~26°C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse inkorrekt sein können.
- Die Sensitivität kann abnehmen, wenn die Probe nicht direkt getestet wurde. Bitte testen Sie die Probe umgehend.
- Möglicherweise können Kreuzreaktionen auftreten aufgrund der Tatsache, dass das N-Protein

in SARS eine hohe Ähnlichkeit mit dem neuen Coronavirus (SARS-CoV-2) aufweist. Die Interpretation der Ergebnisse wird jedoch während der Jahreszeiten ohne SARS-Infektion nicht beeinträchtigt.

10. Mutationen in viralen Genen können zu Veränderungen des Antigenepitops führen, was falsche negative Ergebnisse verursacht.
11. Analyse der Möglichkeit falsch positiver Ergebnisse:
  - 11.1 Die unsachgemäße Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht-passender Lösungen, nicht standardisierter Elutionsvorgang, alle diese Faktoren können falsche negative Ergebnisse verursachen.
  - 11.2 Die Proben-Kreuzkontamination kann zu falschen positiven Ergebnissen führen.
  - 11.3 Falsches negatives Ergebnis aufgrund Nukleinsäure.
12. Analysieren Sie die Möglichkeit eines ungültigen Ergebnisses:

#### [LEISTUNGSMERKMALE]

##### 1. Klinische Leistung

Die klinische Leistung des Fosun Covid-19 Antigen CARD-Kit wurde in prospektiven, randomisierten Einfachblindstudien ermittelt.

Die Sensitivitätsuntersuchung wurde parallel bei PCR- und Antigen-Tests bei Personen mit Covid-19-Symptomen nach Auftreten der Symptome durchgeführt. Der Test wurde mit 126 Nasopharyngeal-Abstrich aus klinischen Proben, deren Status mit RT-PCR bestätigt wurde.

Die Spezifitätsprüfung wurde mit 226 Nasopharyngeal-Abstrich bewertet, die aus klinischen Proben entnommen wurden und durch RT-PCR bestätigt wurden.

Zusammenfassende Daten des Fosun Covid-19 Antigen CARD-Kit mit Nasopharyngeal-Abstrich (siehe unten):

**Sensitivität: 95.2% (90.0%-97.8%, 95% CI)**

**Spezifität: 99.6% (97.5%-99.9%, 95% CI)**

Covid-19 Antigen CARD	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	120	1	121
Negativ	6	225	231
Gesamt	126	226	352

Klinische Sensitivität =  $120/(120+6) \times 100\% = 95.2\%$  (90,0-97.8%, 95% CI)

Klinische Spezifität =  $225/(225+1) \times 100\% = 99.6\%$  (97.5%-99.9%, 95% CI)

Klinische Genauigkeit =  $(120+225)/(120+1+6+225) \times 100\% = 98.0\%$  (97.3%-98.7%, 95% CI)

Für die anterior-nasale Abstrichmethode wurden 299 Proben gesammelt, deren Status mit RT-PCR bestätigt wurde. Zusammenfassende Daten des Fosun Covid-19 Antigen CARD-Kit mit Anterior-nasal-Abstrich (siehe unten):

**Sensitivität: 96.1% (92.4%-99.8%, 95% CI)**

**Spezifität: 99.5% (98.1%-100.0%, 95% CI)**

Covid-19 Antigen CARD	PCR-Vergleich		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	99	1	100
Negativ	4	195	199
Gesamt	103	196	299

Klinische Sensitivität =  $99/(99+4) \times 100\% = 96.1\%$  (92.4%-99.8%, 95% CI)

Klinische Spezifität =  $195/(195+1) \times 100\% = 99.5\%$  (98.1%-100.0%, 95% CI)

Klinische Genauigkeit =  $(99+195)/(99+4+0+196) \times 100\% = 98.3\%$  (96.8%-99.8%, 95% CI)

##### 2. Kreuzreaktion

Es wurden keine Kreuzreaktionen mit potenziell kreuzreaktiven Substanzen außer dem SARS-Coronavirus beobachtet.

Name	Konzentration	Testergebnis
Human coronavirus 229E	$1.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus OC43	$1.6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus HKU1	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human coronavirus NL63	$1.8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
MERS-coronavirus	$2.5 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ

SARS-coronavirus	2.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H3N2	2.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza B Victoria	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza B Yamagata	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 1	4.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 2	2.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 3	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 4	1.4×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 5	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 7	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus type 55	2.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Coxsackie virus A24	2.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Coxsackie virus B3	2.1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negativ
Enterovirus	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Enterovirus EV70	3.1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Enterovirus EV71	4.3×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A 2009 H1N1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Measles virus	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus A	2.4×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Respiratory syncytial virus B	2.4×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Influenza A H1N1	2.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Mumps virus	3.2×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Human Metapneumovirus A2	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus A30	1.4×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus B52	2.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Cytomegalovirus CMV (spore eruption type 5)	2.1×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Epstein Barr virus type 4 (EBV)	5.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza virus type 1	1.8×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza virus type 2	1.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza virus type 3	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Bordetella pertussis	1.1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Legionella pneumophila	1.6×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Mycoplasma pneumoniae	1.3×10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Chlamydia pneumoniae	9.1×10 <sup>6</sup> IFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae type 14	2.0×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Aspergillus fumigatus	1.1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Cryptococcus neoformans	2.1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Candida albicans	2.8×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Candida glabrata	4.3×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus pyogenes	1.6×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Streptococcus pneumoniae	1.7×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Parainfluenza virus type 4a	1.6×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Parainfluenza virus type 4b	5.0×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rhinovirus 16	2.2×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Haemophilus influenzae	9.1×10 <sup>6</sup> cells/mL	Negativ
Staphylococcus epidermidis	1.9×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negativ
Pooled human nasal wash	N/A	Negativ
Staphylococcus aureus	1×10 <sup>4</sup> CFU/vial	Negativ
Human Metapneumovirus (HMPV)	1.6×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ

## 3. Interferenz

Name	Konzentration	Testergebnis
Humanes Blut	4%	Negativ
Menthol/Benzocain	1.5mg/mL	Negativ
Naso GEL (NeiMed)	5% v/v	Negativ
Phenylephrin	15% v/v	Negativ
Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	Negativ
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Negativ

Zicam	5% v/v	Negativ
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 dilution	Negativ
Halsschmerzen Phenol Spray	15% v/v	Negativ
Tobramycin	4 µg/mL	Negativ
Mupirocin	10 mg/mL	Negativ
Fluticasonpropionat	5% v/v	Negativ
Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5 mg/mL	Negativ
Mucin	0.5%	Negativ

#### [VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNUNGEN]

1. FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK. Diese Gebrauchsanweisung (IFU) muss vor der Anwendung sorgfältig durchgelesen werden. Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung nicht garantiert werden.
2. Bei dem Reagenz handelt es sich um ein diagnostisches Einweg-Reagenz in vitro, das nur für den Nachweis von menschlichen Nasen-Rachen-Abstrichen Nasen- oder Rachen-Abstrichen verwendet wird. Das Verfahren sollte streng gemäß den Anweisungen durchgeführt werden. Verwenden Sie keine defekten oder beschädigten Produkte.
3. Das Kit sollte versiegelt und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahrt werden. Bei niedriger Temperatur gelagerte Reagenzien oder Proben sollten vor der Verwendung auf Raumtemperatur abgeglichen werden.
4. Die Reagenzien sollten so bald wie möglich nach der Entnahme aus Aluminiumfolienbeuteln verwendet werden, um zu vermeiden, dass sie zu lange der Luft ausgesetzt sind und die Testergebnisse durch Feuchtigkeit beeinträchtigt werden.
5. Verwenden Sie keine Proben, die übermäßig lange gelagert oder kontaminiert wurden.
6. Bitte verfahren Sie gemäß den Labortestverfahren für Infektionskrankheiten. Alle verwendeten Komponenten dieses Kits sollten gemäß den nationalen und lokalen gesetzlichen Bestimmungen als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
7. Die inkorrekte Bedienung kann die Präzision der Ergebnisse beeinträchtigen, wie z.B. unzureichende Probenmischung, unzureichende Menge, ungenaue Nachweiszeiten, usw.
8. Komponenten verschiedener Chargen sollten nicht gemischt werden.
9. Es sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit für diejenigen Substanzen vorhanden sein, die Infektionsquellen enthalten und bei denen ein Verdacht auf eine Infektion besteht. Die folgenden Überlegungen sind relevant:
10. Gebrauchte Testkarten- oder Kit-Komponenten dürfen nicht wiederverwendet werden; andernfalls führt dies zu einem FALSCHEN Ergebnis für die Testprobe.

#### [ALLGEMEINE INFORMATIONEN]



##### **Hersteller:**

Shanghai Fosun Long March Medical Science Co., Ltd  
 Adresse: No.830, Chengyin Rd, Baoshan District, Shanghai, China, 200444.  
 Website: <http://www.lm-diagnostics.com>  
 Kontaktdaten: +86-21-60765888(TEL), +86-21-60765999(FAX)  
 E-Mail: [Diagnosics@fosunpharma.com](mailto:Diagnosics@fosunpharma.com)



##### **Zugelassener Europäischer Vertreter:**

Obeliss.a.  
 Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brüssel, Belgien  
 Tel: +(32)27325954 Fax: +(32)27326003 [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

##### **Vertrieb durch**

Jowin GmbH  
 Prager Str. 1D, 01069, Dresden  
 eMail: [jowin.gmbh@gmail.com](mailto:jowin.gmbh@gmail.com)  
 Tel: +49 (0) 17631135440