



Der Link zur Videoanleitung:


http://www.pergrande.com.cn/SARS-CoV-2_AntigenSelftest.asp



SARS-CoV-2 Antigen Nachweis-Kit (Kolloidale Gold - Immunochromatographie) In-vitro-diagnostischer Test zur Eigenanwendung Bedienungsanleitung

Bitte befolgen Sie die Gebrauchsanweisung. Nutzen Sie die Videoanleitung (oben als QR Code und Link) als Unterstützung zur schriftlichen Anleitung.

Mitgelieferte Komponenten

REF	Größe						
		SARS-CoV-2 Ag Testkassette (Das in der Verpackung enthaltene Konservierungsmittel nicht im Test verwenden)	Reagenzröhrchen (Beinhaltet Reagenzlösung)	Tupfer	Entsorgungs- beutel	Reagenz- röhrchen- Halterung	Anwei- sung
67311	1 Test	1	0.4mlx1 Ampulle	1	1	-	1
67321	5 Tests	5	0.4mlx5Ampullen	5	5	1	1
67331	10 Tests	10	0.4mlx10Ampullen	10	10	1	1

[Zusammenfassung]

COVID-19 ist eine akute und ansteckende Atemwegserkrankung, die durch neuartige Coronaviren der β -Gattung verursacht wird. Der Virus überträgt sich von Mensch zu Mensch, häufig durch Tröpfchen/Aerosole. Daher besteht zurzeit die größte Infektionsquelle aus den mit dem neuen Coronavirus infizierten Patienten, die auch asymptomatisch sein können. Die mediane Inkubationszeit wird auf 5,1 Tage geschätzt, wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Die Symptome von COVID-19 umfassen u.a. Fieber, Ermüdung, Husten, Schnupfen, Kurzatmigkeit und Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns.

Das Antigen Nachweis-Kit dient als Selbsttest für medizinisch nicht geschulte Personen. Er liefert schnelle und zuverlässige Testergebnisse sowohl Zuhause als auch im Alltag (Schulen, Kindergärten, Arbeitsplatz, Flughäfen etc.).

Negative oder Positive Ergebnisse des SARS-CoV-2-Antigen Schnelltests sollten nicht als alleinige Grundlage für den Ausschluss oder die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

[Verwendungszweck]

Der SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist für die qualitative In-vitro Bestimmung von SARS-CoV-2-Virus-Antigenen (N-Protein und S-Protein) in Form einer Abstrichprobe im Anterio-Nasalen-Bereich (vorderer Nasenbereich) konzipiert. Diese Antigene sind im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Es wird empfohlen, dieses Produkt nach Auftreten der Symptome zu benutzen.

Der vorliegende Test weist eine besonders hohe Genauigkeit (Sensitivität **96.36%** und Spezifität **>99.00%**) auf, in

Fällen mit **Ct ≤ 33** (mittels PCR). Die Nachweisgrenze (NWG) des N-Proteins liegt bei <20 pg/ml. Die minimal nachweisbare Dosis beträgt **40 TCID₅₀/ml**. (Eine vorläufige Bewertung der NWG beträgt **4.8x10³ copies/ml**, basierend auf visueller Bewertung der Testergebnisse bei 20 Minuten. Die LOD **4.8x10³ copies/ml** entspricht **TCID₅₀/ml** von **40** unter Verwendung von β-Propiolacton inaktivierten SARS-CoV-2-Viren).

Das Kit ist wirksam für den Nachweis der Delta-Variante (B.1.617.2) (die Nachweisrate beträgt 100 %, n=10). Die vom Kit verwendeten Anti-N-Protein-Antikörper epitope befinden sich in den Regionen 50–60 und 400–414, die Anti-S-Protein-Antikörper epitope befinden sich in den Regionen 345–375 bzw. 430–465. Die In-silico-Analyse des N-Proteins und des S-Proteins sowie die Ergebnisse von In-vitro-Experimenten (rekombinantes Virusprotein und Viruskultur) zeigten, dass alle Hauptmutationen der Omicron-Variante (B.1.1.529) außerhalb der vom Kit ausgewählten Antikörperbindungsstellen lagen, was die Fähigkeit zum Nachweis der Omicron-Variante nicht beeinträchtigte.

[Wichtige Informationen vor Durchführung des Tests]

1. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch. Nutzen Sie die Videoanleitung (QR Code und Link) als Unterstützung zur schriftlichen Anleitung.
2. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Siegel gebrochen ist, da dies die Komponenten zerstören und das Testergebnis beeinträchtigen kann. Achten Sie besonders auf undichte Stellen der Reagenzien-Ampullen.
4. Lagern Sie den Test zwischen 2°C bis 30°C im versiegelten Originalbeutel.
5. Verwenden Sie das Produkt bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C). Wenn das Produkt kühler gelagert wurde, lassen Sie es vor der Verwendung für 20 Minuten Raumtemperatur erreichen.
6. Unzureichende oder ungenaue Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu ungenauen Testergebnissen führen.
7. Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös.
8. Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung geeignet.
9. Verwenden Sie keine Komponenten aus verschiedenen Partien.
10. Entfernen Sie etwaige Fremdkörper durch mehrmaliges Schnäuzen der Nase, bevor Sie dieses Produkt benutzen.
11. Es wird davon abgeraten, dieses Produkt bei Nasenbluten zu verwenden.
12. Achten Sie darauf, mit dem Tupfer genügend Probenmaterial (Nasensekret) zu sammeln.
13. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme untersucht werden.
14. Dieses Kit ist für Personen unter 75 Jahren geeignet, jedoch nicht für Neugeborene und Kleinkinder (unter 2 Jahren). Kinder und Jugendliche unter 15 Jahren sollten von einem Erwachsenen unterstützt werden.
15. Lagern Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern.
16. Geben Sie die benutzten Testkomponente gemäß den örtlichen Vorschriften in den Entsorgungsbeutel.
17. Nach Gebrauch die Hände oder bei Kontakt mit der Pufferlösung die betroffenen Körperpartien gründlich mit Wasser spülen.
18. Bei anhaltenden Beschwerden: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
19. Für die CE-Kennzeichnung des Tupfers entnehmen Sie bitte dem Tupferetikett.

[Einschränkungen]

1. Der Test dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Antigen durch Abstrichprobe im Anterio-Nasalen-Bereich (vorderer Nasenbereich). Die genaue Konzentration des SARS-CoV-2-Virus-Antigen wird im Rahmen dieses Tests nicht bestimmt.
2. Die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung vorgegebenen Vorgehensweise kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Dies umfasst die Entnahme, die Lagerung und Handhabung der Probe.
3. Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann der Test zu einem negativen Ergebnis kommen.
4. Die Ergebnisse dieses Tests sollten, wie bei allen diagnostischen Tests, nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose oder den Ausschluss von SARS-CoV-2 verwendet werden. Dies sollte von Ärzten nach Auswertung aller klinischen Ergebnisse und Laborbefunden erfolgen.
5. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Bei anhaltendem Verdacht auf COVID-19 wird zu einer Bestätigung durch ein molekulares Testverfahren geraten.
6. Positive Testergebnisse schließen eine Ko-Infektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
7. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme und jedenfalls innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme testen.
8. Negative Testergebnisse treffen nicht auf andere virale oder bakterielle Infektion als COVID-19 zu.
9. Bei negativen Testergebnissen von Patienten mit Symptombeginn nach mehr als fünf Tagen wird zur Bestätigung durch ein molekulares Testverfahren geraten.

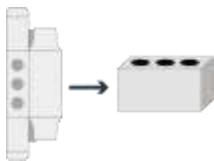
10. SARS-CoV-2-Viren können möglicherweise nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit durch Monoklonale Antikörper, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nachgewiesen werden.
11. Das Kit wurde mit den beigelegten Abstrichtupfern geprüft. Die Verwendung anderer Abstrichtupfer kann zu falsch negativen Ergebnissen führen.
12. Das Ergebnis ist nach 3 Minuten ablesbar. Lesen Sie das Endergebnis in 20 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.

[Vorbereitung]

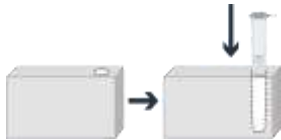
- Eine ebene Fläche freimachen, reinigen und trocknen.
- Überprüfen Sie die Komponenten des Nachweiskits.
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt ist.
- Schaltuhr für Zeitmessung zur Hand nehmen.
- Schnäuzen Sie vor der Probenentnahme mehrmals die Nase.
- Waschen Sie Ihre Hände.

[Nachweisverfahren]


- 1




Falten Sie das Papier wie in der Abbildung gezeigt in eine Reagenzröhrchen-Halterung.
- 2




Einzelverpackung: Auf der Seite der Einzelverpackung befindet sich ein vorgeschchnittenes Loch für das Reagenzröhrchen. Stellen Sie die Verpackung mit der gegenüber gesetzten Seite nach unten auf und nutzen Sie die Verpackung als Reagenzröhrchen-Halterung.
- 3



Schütteln Sie das Reagenzröhrchen mehrmals nach oben und unten, um die Reagenzlösung zum Boden des Röhrchens zu führen.
- 4




Ziehen Sie das Siegel des Röhrchens ab und bewahren Sie den Verschluss in der Nähe auf.
- 4



Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung, indem Sie beide Laschen oben am Stielende des Tupfers auseinanderziehen.

ACHTUNG: Berühren Sie den weichen, textilen Tupferkopf **nicht** mit den Fingern.
- 5



Bevor die Nasenprobe entnommen wird, drücken Sie **zweimal** leicht auf den äußeren Teil der Nase, um die Sekretion der Nasenflüssigkeit zu fördern. Führen Sie die gesamte weiche Spitze des Tupfers behutsam in ein Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand bemerken. Führen Sie den Tupfer **nicht tiefer als 2,5 cm** in das Nasenloch ein. Drücken Sie die Tupferspitze vorsichtig, aber fest, gegen die Schleimhaut der äußeren Seite eines Nasenlochs. Drehen Sie nun den Tupfer mindestens **fünfmal** um zu gewährleisten, dass genug Sekret und Zellmaterial gesammelt wird.

ACHTUNG: Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie Schmerzen oder starken Widerstand spüren.

6



Führen Sie den Tupfer in das Reagenzröhrchen, das die Reagenzlösung enthält.

ACHTUNG: Berühren Sie keine anderen Bereiche des Naseninneren.

7



Rollen Sie die Tupferspitze mindestens **dreimal** gegen die Innenwand des Röhrchens, während sich die Spitze in der Lösung befindet.

8



Lassen Sie den Tupfer 1 Minute in der Lösung stehen.

9



Drücken Sie nach 1 Minute die Tupferspitze gegen den inneren Boden und gegen die Innenwand des Reagenzröhrchens. Drücken Sie die Außenwände des Röhrchens zusammen, während Sie den Tupfer aus dem Röhrchen ziehen, um die Flüssigkeit herauszudrücken.

10



Entsorgen Sie den Tupfer nach dem Entfernen des Tupfers aus dem Reagenzröhrchen in den Entsorgungsbeutel.

11



Schrauben Sie den Verschluss wieder auf das Reagenzröhrchen.

12



Nehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung. Halten Sie das Reagenzröhrchen mit der Öffnung etwa 1,5 cm über der Kassette. Halten Sie das Röhrchen in einer leicht angewinkelten Position, kippen Sie es **nicht** zu stark, um zu vermeiden, dass zu viel Flüssigkeit austritt. Drücken Sie nun das Röhrchen vorsichtig zusammen, um **5 Tropfen** Extraktionsflüssigkeit in die Probenvertiefung zu geben. Entsorgen Sie das Reagenzröhrchen im beigegeführten Entsorgungsbeutel.

ACHTUNG: Fassen Sie die Kassette nur an den Seiten an und berühren Sie nicht die Fensterbereiche der Kassette. Das in der Verpackung enthaltene Konservierungsmittel darf nicht im Test verwendet werden.

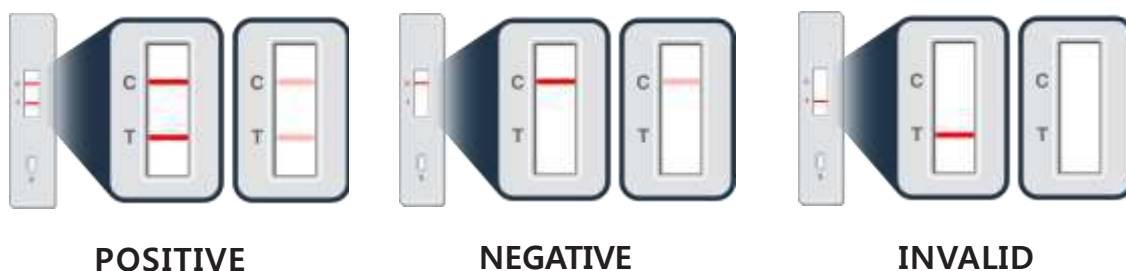


Das Ergebnis kann nach 3 Minuten abgelesen werden, **Lesen Sie das Endergebnis in 20 Minuten ab.**

ACHTUNG: Nach 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig. Die Ergebnisse werden anhand farbiger Linien interpretiert, die neben den Kontroll- (C) und Testlinien (T) erscheinen. Entsorgen Sie die Kassette ebenfalls im Entsorgungsbeutel.

[Deutung der Testergebnisse]

Bitte beachten Sie die folgenden Abbildungen für die Interpretation der Ergebnisse:



Positives Testergebnis: Wenn sowohl die C-Linie (Kontrolllinie) als auch die T-Linie (Testlinie) innerhalb von 3-20 Minuten erscheinen wurden SARS-CoV-2-Antigene erkannt. Das Ergebnis ist gültig und positiv. Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung ein.

Hinweis: Die Testlinie (T) kann viel schwächer als die Kontrolllinie (C) sein. Auch in diesem Fall ist das Testergebnis jedoch positiv.

Negatives Testergebnis: Wenn nur die C-Linie in dem Kontrollbereich innerhalb von 20 Minuten erscheint, zeigt der Test an, dass keine SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen werden und das Ergebnis ist negativ. Das Ergebnis ist gültig und negativ. Auch im Falle eines negativen Testergebnisses kann jedoch eine Infektion vorliegen. Beachten Sie deswegen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit Anderen und halten Sie die Schutzmaßnahmen ein. Wiederholen Sie den Tests nach 1 – 2 Tagen im Verdachtsfall, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Migräne, Kopfschmerzen, Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns o.ä. verspüren, konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden.

Ungültiges Testergebnis: Wenn innerhalb von 3-20 Minuten keine C-Linie angezeigt wird, ist der Test ungültig. Dies kann eventuell durch eine fehlerhafte Testdurchführung hervorgerufen werden. Wiederholen Sie das komplette Testverfahren mit einem neuen Test-Kit. Kontaktieren Sie bitte bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Ihren Hausarzt/Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

[Qualitätskontrolle]

Die im Produkt integrierte Verfahrenskontrolle ist die C-Linie. Diese Reaktion sollte als rotes Band erscheinen und bestätigt eine korrekte Durchführung des Verfahrens sowie eine Reaktivität der Reagenzien. Dieser Test basiert auf der Doppelantikörper chromatographischen seitlichen Flusstesttechnik in Verbindung mit der Kolloidalen Gold – Immunochromatographie.

[Leistungsbeurteilung]

1. Klinische Nachweise

In klinischen Studien und Laien Studien wurden vordere Nasenabstrichproben von SARS-COV-2-verdächtigen Teilnehmern mit dem Kit getestet und gleichzeitig entnommene Nasen-Rachen-Abstrichproben mittels PCR getestet. 110 positive Proben wurden nachgewiesen (100 positive Proben von einer frühen Infektion innerhalb der ersten 7 Tage nach Beginn der Symptome und 10 positive Proben von Delta-Varianten), 450 negative Proben wurden nachgewiesen (300 negative Proben von nicht infizierten Personen, 100 von Krankenhauspatienten und 50 von potenziell interferierenden und kreuzreaktiven Proben), die Ergebnisse erfüllten die Anforderungen der MDCG 2021-21 Guidance on Performance Evaluation of SARS-CoV-2 In-vitro Diagnostic Medical Devices (August 2021) und bestanden die Zulassung der benannten Stelle in der folgenden Tabelle:

		Nukleinsäure Nachweis		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
Per Grande Antigen-Nachweis	Positiv	106	0	106
	Negativ	4*	450	454
Insgesamt		110	450	560
Sensitivität		96.36% [90.95%-99.00%]		
Spezifität			>99.00% [99.18%-100.00%]	
Gesamtkoinzidenzrate				99.29% [98.18%-99.81%]

* : Alle 4-Falsch-Negative-Fälle waren diejenigen mit Ct >33.

2. Kreuzreaktivität

Nr.	Krankheitserreger	SARS-CoV-2 Ag Testergebnis
1.	Coronavirus NL63	-
2.	Coronavirus HKU1	-
3.	RSV	-
4.	Coronavirus HKU1/ Adenovirus	-
5.	Influenza A H3	-
6.	Coronavirus NL63/ Influenza A H3/ Parainfluenza	-
7.	Influenza A H1	-
8.	Influenza A/ Rhinovirus/ Enterovirus	-
9.	Coronavirus OC43	-
10.	Influenza A H3/ Adenovirus	-
11.	Coronavirus OC43/ Influenza A H3	-
12.	Coronavirus OC43/ Adenovirus	-
13.	Coronavirus HKU1/ Influenza A H1	-
14.	Rhinovirus/ Enterovirus	-
15.	Coronavirus 229E	-
16.	Adenovirus /Parainfluenza	-
17.	Coronavirus 229E/ Influenza B	-
18.	Parainfluenza 4	-
19.	Parainfluenza 3	-
20.	Influenza B	-

[FAQ]

- 1) **Wie funktioniert die Erkennung?**

Das N-Protein und ein geringer Anteil des S-Proteins des SARS-CoV-2-Virus reagiert mit der streifenförmigen Beschichtung der Testlinie und führt bei Vorhandensein zu einem Farbumschlag, d.h. eine rote Linie erscheint. Wenn die Probe keine Virusproteine bzw. Antigene enthält, kommt es daher zu keiner roten Test-Linie (T).
- 2) **Wann sollte ich mich selbst testen?**

Das Testergebnis stellt eine Momentaufnahme Ihres jetzigen Zustands da. Falls Symptome oder Umstände vorliegen, die Verdacht auf COVID19 erregen, sollten Sie sich testen. Es wird empfohlen dieses Produkt nach Auftreten der Symptome zu benutzen.
- 3) **Was kann mein Testergebnis beeinflussen?**

Vor der Probeentnahme sollten Sie mehrere Male Schnäuzen um etwaige Fremdkörper zu entfernen. Der vordere Nasenbereich sollte bei der Probeentnahme feucht sein. Vermeiden Sie nach der Probeentnahme andere Teile der Nase oder den Tupferkopf zu berühren. Das Probenmaterial (Nasensekret) sollte nach Entnahme sichtbar sein. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Die Probelösung sollte nur auf die Probevertiefung aufgebracht werden.
- 4) **Was tun, wenn die Testkassette deutlich verfärbt ist?**

Achten Sie genau auf die Menge der Probenlösung (5 Tropfen), die aufgetragen wird. Die in der Testkassette beinhaltete Farbe ist begrenzt. Wenn die T-Linie stark und die C-Linie schwach ist, ist das Testergebnis positiv und weist auf eine hohe Viruslast in der Probe des getesteten Patienten hin. Wenn die C-Linie (Kontrolllinie) nicht erscheint oder die Testkassette schwer lesbar ist, weil sie verschwommen oder verfärbt ist, wiederholen Sie bitte den Test gemäß der Anleitung.
- 5) **Ich habe den Test gemacht: keine Kontrolllinie (C-Linie) .**

Ihr Testergebnis ist ungültig. Beachten Sie die Antwort auf Frage 4 und wiederholen Sie den Test gemäß der Gebrauchsinformation.
- 6) **Ich habe den Test gemacht: Mein Ergebnis ist positiv.**

Wenn das Testkit sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (T-Linie) deutlich anzeigt, Ihr Ergebnis also positiv ist, sollten Sie sich nach den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden richten und umgehend an die nächstgelegene medizinische Einrichtung wenden. Diese kann Ihr Hausarzt, Krankenhaus oder Testzentrum sein. Ihr Testergebnis wird durch einen PCR-Bestätigungstest überprüft und es werden Ihnen die nächsten Schritte erklärt. Halten Sie sich unbedingt die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung.
- 7) **Ich habe den Test gemacht: Mein Ergebnis ist negativ.**

Wenn das Testkit nur die Kontrolllinie (C-Linie) deutlich anzeigt, kann dies auf ein negatives Testergebnis oder eine zu geringe Viruslast hinweisen. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Migräne, Kopfschmerzen, Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns o.ä. verspüren, konsultieren Sie bitte Ihren Hausarzt, bzw. die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden. Auch im Falle eines negativen Testergebnisses kann jedoch eine Infektion vorliegen. Beachten Sie deswegen weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich des Kontakts mit Anderen und halten Sie die Schutzmaßnahmen ein. Wiederholen Sie den Tests nach 1–2 Tagen im Verdachtsfall, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann. Sie können den Test mit einem neuen Kit wiederholen, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- 8) **Ich habe den Test gemacht: Ich bin mir beim Ablesen des Ergebnisses unsicher.**

Das Ergebnis ist positiv, wenn 2 gerade horizontale Linien (C-Linie und T-Linie) deutlich sichtbar über die volle Breite der Kassette sind. Hinweis: Die Testlinie (T) kann viel schwächer als die Kontrolllinie (C) sein. Auch in diesem Fall ist das Testergebnis jedoch positiv. Wenn Sie sich beim Ablesen der Ergebnisse immer noch unsicher sind, wenden Sie sich gemäß den Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung. Unser Kundenservice ist für weitere Fragen erreichbar.
- 9) **Ist dieser Test auch gültig für die SARS-CoV-2-Viren mit neuartigen Mutationen auf dem Spike-Protein?**

Das Kit ist gegen mehrere Coronavirus-Varianten wirksam, einschließlich der derzeit verbreiteten Delta-Variante (B.1.617.2) und der Omicron-Variante (B.1.1.529). Diese Mutationen haben keinen Einfluss auf die Nachweisleistung dieses Kits.
- 10) **Wie kann ich das Produkt entsorgen?**










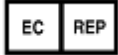






Geben Sie die benutzten Testkomponente gemäß den örtlichen Vorschriften in den Entsorgungsbeutel.

[Referenzen]

1. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>

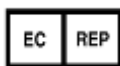
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Viral Culture; Approved Guidelines. CLSI document M41-A [ISBN 1562386239] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2006.
3. Lauer, S.A., et. al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from publicly reported confirmed cases: estimation and application, Ann Intern Med. 2020.

[Symbol Beschreibung]

	CE Kennzeichnung		Hersteller		Partienummer		In-vitro-Diagnostika
	Vorsicht		Herstellungsdatum		Inhalt ausreichend für <n> Tests		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		BIOLOGISCHE RISIKEN		Temperatur-Beschränkung
	Nicht wiederverwenden		Katalognummer		Trocken halten		Sonnenschutz



PerGrande BioTech Development Co., Ltd.
 Bldg 4/5, Unit A, No.1, Yumin Avenue, Houshayu Town, Shunyi District, Beijing 101318, P.R.China
 Tel: 8610-80478526
 Fax: 8610-80478526-804
 Website: www.pergrande.com.cn
 Email: puen@pergrande.com.cn



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spanien
 Tel: +34951214054
 Fax: +34952330100
 Email: info@cmcmmedicaldevices.com

Dok.Nr: PGD673G-JS-2.5-ST

Versionsnummer: 2.5

Ausgabedatum: 2022.03.14