

# Neuartiges Antigen-Testkit für Coronavirus (2019-nCoV) (kolloidales Gold) (Vorderer Nasentupfer)

## Gebrauchsanweisung

### Für den professionellen Einsatz

#### 【Paket】

1 Test /Box, 25 Tests /Box

#### 【Verwendungszweck】

Antigen ist im Allgemeinen in Atemwegsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Die Antigen-Testkassette wird zum schnellen, qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Proteinantigens aus SARS-CoV-2 in menschlichem vorderen Nasentupfer in vitro verwendet. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ . COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. 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.

Coronavirus (CoV) gehört zur Familie der Coronaviren, die  $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$  klassifizieren.  $\alpha$ 、 $\beta$  sind nur für Säugetiere pathogen,  $\gamma$  verursachen hauptsächlich Vogelinfektionen. CoV werden hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosol und Tröpfchen verbreitet, und es gibt auch Hinweise darauf, dass sie auch durch die Exkremente verbreitet werden können. Es gibt sieben Arten von humanen Coronaviren (HCoV), die wichtige Erreger von Infektionen der menschlichen Atemwege sind, die Erkrankungen der menschlichen Atemwege verursachen können: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV, und neuartige Coronaviren (2019-nCoV). Unter diesen sind die klinischen Manifestationen des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) systemische Symptome wie Fieber und Müdigkeit, begleitet von trockenem Husten und Atemnot. Es kann sich schnell zu schwerer Lungenentzündung entwickeln, Atemversagen, akutes Atemnotsyndrom, septischer Schock, Versagen mehrerer Organe, schwere Störungen des Säure-Base-Stoffwechsels usw. sind sogar lebensbedrohlich.

#### 【Test Prinzip】

Bei diesem Kit durch Immunchromatographie-Test wird die Probe unter der Kapillarwirkung sein, um sich entlang der Testkarte vorwärts zu bewegen. Wenn die Probe ein neues Kronenantigen enthält, wird das Antigen-Nucleocapsid-Protein mit einem monoklonalen Antikörper aus kolloidalem Gold markiert, der mit neuem Coronavirus markiert ist. Der Immunkomplex wird membranfixiert sein, monoklonale Coronavirus-Antikörper einfangen, die purpurrote Linie bilden, Anzeige wird Coronavirus-Antigen-positiv sein; Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die in Magenta erscheinen soll, unabhängig davon, ob eine Detektionslinie vorhanden ist. Wenn es Antigen enthält, erzeugt die T-Linie eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird und das Testergebnis bedeutungslos ist, muss diese Probe erneut getestet werden.

#### 【Eine Testkarte enthält:】

Rekombinierter neuartiger monoklonaler Coronavirus-Antikörper und Kaninchen-IgG-Antikörper

Neuartiger monoklonaler Coronavirus-Antikörper für die T-Linie  
 Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper für die C-Linie  
 Antigenextrakt-Reagenz R1: Natriumchlorid, Natriumphosphat, Natriumkaseinsalz

#### 【Materialien zur Verfügung gestellt】

Inhalt	25Test /Box	1 Test /Box
Testkarte	25	1
Antigen-Extraktionsröhrchen mit Schläger	25	1
Antigenextraktreagenz R1	1 or 25	1
Tupferstab (vorderer Nasentupfer)	25	1

#### 【Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien】

Timer / Maske / Nitrilhandschuhe / Werkbank

\* Jede Produktcharge kann je nach Bedarf eine bestimmte Anzahl von Negativ- und Positivkontrollen bereitstellen

#### 【Lagerung und Stabilität】

Versiegelt: Das Kit muss bei 4-30 ° C gelagert werden und ist 24 Monate gültig. Bleib trocken.

Geöffnet: Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

#### 【Probenentnahme und -vorbereitung】

##### Vorderer Nasentupfer:

Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein, ungefähr einen Zoll. Drehen Sie den Tupfer in kreisenden Bewegungen um die gesamte Innenkante des Nasenlochs. Tun Sie dies 2 Mal und halten Sie es dann für 15 Sekunden an Ort und Stelle. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang im anderen Nasenloch mit dem gleichen Tupfer.

#### 【Testmethode】

Die Testmethode war kolloidales Gold. Bitte lesen Sie das Handbuch und die Bedienungsanleitung des Instruments sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden.

#### 【Testprozedur】

##### Tupfertest

- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
- Stellen Sie das Extraktionsrohr auf die Werkbank. Die Flasche mit dem Extraktreagenz R1 wird vertikal nach unten gedrückt, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. 6 Tropfen R1 in das Extraktionsröhrchen geben.
- Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 15 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, um den Tupfer zu entfernen und so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren.
- Installieren Sie den Schläger auf dem Extraktionsröhrchen, geben Sie 2 Tropfen in das Probenloch der Testkarte und starten Sie den Timer.

*Hinweise: Das Auftragen einer ausreichenden Menge an Probenentnahmeflüssigkeit ist für ein gültiges Testergebnis unerlässlich. Wenn nach einer Minute keine Migration (Benetzung der Membran) im Testfenster beobachtet wird, geben Sie einen weiteren Tropfen in das Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung.*

- Lesen Sie die Ergebnisse in 20-30 Minuten. Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 20 Minuten angezeigt werden, ein

schwaches positives oder negatives Ergebnis sollte jedoch nach 20 Minuten angezeigt werden, und das Ergebnis nach 30 Minuten ist nicht mehr gültig.

**【Gebrauchsanweisung (Vorderer Nasentupfer)】**



Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und berühren Sie nicht die Spitze des Tupfers!



Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch ein, ungefähr einen Zoll.



Drehen Sie den Tupfer in kreisenden Bewegungen um die gesamte Innenkante des Nasenlochs. Tun Sie dies 2 Mal und halten Sie es dann für 15 Sekunden an Ort und Stelle.



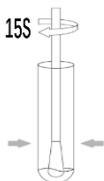
Wiederholen Sie den gleichen Vorgang im anderen Nasenloch mit dem gleichen Tupfer



Öffnen Sie das Extraktionsreagenz R1



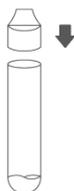
6 Tropfen R1 in das Extraktionsröhrchen geben



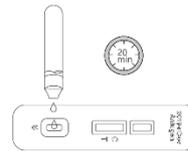
Legen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 15 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen



Drücken Sie den Tupfer über den Kopf, um den Tupfer zu entfernen und so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie die Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren.



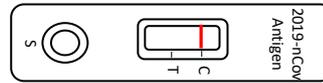
Installieren Sie den Schläger



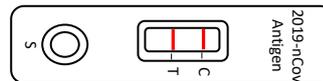
2 Tropfen in das Probenloch geben , 20 Minuten warten

**【Erklärung der Ergebnisse】**

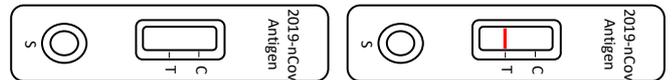
1. **Negative Resultate:** Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. In der Testlinie (T) wird keine Farbe angezeigt. (Wie nachstehend)



2. **Positive Resultate:** Es erscheinen zwei verschiedene farbige Linien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine andere Farblinie sollte sich im Testbereich (T) befinden, bedeutet positiv. (Wie nachstehend)



3. **Ungültig Resultate:** Wenn die QC-Linie C nicht beobachtet wird, sollte die Erkennung erneut erkannt werden, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie angezeigt wird oder nicht. (Wie nachstehend)



**【Einschränkung des Verfahrens】**

1. Dieses Reagenz ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dieses Reagenz wird nur zum Nachweis von menschlichen vorderen Nasentupferproben verwendet, und die Ergebnisse anderer Probestests sind möglicherweise falsch.
3. Dieses Reagenz wird nur für qualitative Tests verwendet und gibt nicht die Anzahl der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe an.
4. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsdiagnosewerkzeug. Wenn die Ergebnisse positiv sind, wird empfohlen, andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden und die Diagnose des Arztes zu befolgen.
5. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Krankengeschichte, anderen Laboruntersuchungen, dem Ansprechen auf die Behandlung und der Epidemiologie kombiniert werden.

**【Leistungsmerkmale】**

**Klinische Leistung des vorderen Nasentupfers**

Insgesamt 432 Proben des vorderen Nasentupfers, bestehend aus 172 positiven und 260 negativen Proben des vorderen Nasentupfers, wurden in dieser Studie als auswertbar angesehen. Die Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) -Antigen-Testkits (kolloidales Gold) im Vergleich zur RT-PCR-Vergleichsmethode ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Leistung gegen die Komparatormethode

Methode: Vorderer Nasentupfer		PCR Test		Gesamt Ergebnisse
		positiv	Negativ	
Norman Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Testkit (kolloidales Gold)	Ergebnisse			
	positiv	160	2	162
	Negativ	12	258	270
Gesamtergebnisse		172	260	432

Relative Empfindlichkeit: 160/172 93.02% (88.13%~96.34%)

Relative Spezifität: 258/260 99.23% (97.25%~99.91%)

Richtigkeit: 418/432 96.76% (94.62%~98.22%)

\* 95% Konfidenzintervall

**Analytische Empfindlichkeit: Nachweisgrenze (LoD)**

Referenzmaterial für Testgrenzwerte: Nehmen Sie eine neuartige Coronavirus-positive Probe und verdünnen Sie sie mit einem angemessenen

Anteil in der gepoolten menschlichen Nasentupfermatrix. Das Testergebnis des Verdünnungsgrades ist kurz vor dem Abschneiden. Test mit Novel Coronavirus Antigen Testkit Produkt 20 Replikate, die positive Rate beträgt 95%. Die Ergebnisse zeigten, dass der 95% positive Nachweis bei den 1: 8 verdünnten Proben auftrat; Daher liegt die Nachweisgrenze des Norman 2019-nCoV-Antigen-Testkits bei 121 TCID<sub>50</sub> / ml.

**Analytische Spezifität: Kreuzreaktivität (Exklusivität) und mikrobielle Interferenz**

Die potenzielle Kreuzreaktivität (Exklusivität) einer Gruppe gängiger Organismen wurde mit COVID-19-negativen Proben unter Verwendung des Norman Novel Coronavirus (2019-nCoV) -Antigentestkits (Colloidal Gold) bewertet.

Bei den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet.

Möglicher Kreuzreaktant		
Adenovirus 71	Enterovirus	Haemophilus influenzae
Human Metapneumovirus (hMPV)	Respiratory syncytial virus	Streptococcus pneumoniae
Parainfluenza virus 1	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Parainfluenza virus 2	SARS-coronavirus	Candida albicans
Parainfluenza virus 3	MERS-coronavirus	Bordetella pertussis
Parainfluenza virus 4	Human coronavirus HKU1	Mycoplasma pneumoniae
OC43	NL63	229E
Influenza A		Chlamydia pneumoniae
Influenza B	Pooled human nasal wash	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	

**Effekt endogener Störsubstanzen**

Um Substanzen zu bewerten, die möglicherweise die Leistung des Antigen-Testkits für neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) (kolloidales Gold) beeinträchtigen, wurden positive und negative Proben unter Zusatz potenziell störender Substanzen getestet. Die SARS-CoV-2-Zielkonzentration in den positiven Proben betrug ungefähr 3x LoD.

Alle getesteten Proben ergaben erwartete Ergebnisse, was zeigt, dass die Leistung des Antigen-Testkits (Colloidal Gold) des Novel Coronavirus (2019-nCoV) bei den getesteten Konzentrationen durch keine der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten potenziell störenden Substanzen beeinträchtigt wurde.

Interfering Substances Concentration	Interfering Substances Concentration
Staphylococcus aureus 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Rhinovirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Staphylococcus epidermidis 10 <sup>6</sup> cfu/mL	OC43 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Streptococcus pneumoniae 10 <sup>6</sup> cfu/mL	NL63 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Streptococcus pyogenes 10 <sup>6</sup> cfu/mL	229E 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Candida albicans 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Adenovirus C1 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Bordetella pertussis 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Adenovirus 71 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Human Metapneumovirus (hMPV) 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Chlamydia pneumoniae 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Parainfluenza virus 1 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Legionella pneumophila 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Parainfluenza virus 2 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Haemophilus influenzae 10 <sup>6</sup> cfu/mL	Parainfluenza virus 3 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza A 10 <sup>6</sup> pfu/mL	Parainfluenza virus 4 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Influenza B 10 <sup>6</sup> pfu/mL	MERS-coronavirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Enterovirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL	Human coronavirus HKU1 10 <sup>6</sup> pfu/mL
Respiratory syncytial virus 10 <sup>6</sup> pfu/mL	SARS-coronavirus 10 <sup>6</sup> pfu/mL

Eine Liste von Substanzen, die auf Interferenz mit körpereigenen Substanzen mit inaktiviertem SARS-CoV-2 bei 3xLoD getestet wurden.

Substanzen	Konzentration	Ergebnis der mikrobiellen Interferenz
Whole Blood	0.04	No Interference
Mucin	0.005	No Interference
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No Interference
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No Interference
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No Interference
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No Interference
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No Interference
Zicam	5% v/v	No Interference
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	No Interference
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No Interference
Tobramycin	4 µ g/mL	No Interference
Mupirocin	10 mg/mL	No Interference
Fluticasone Propionate	5% v/v	No Interference
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No Interference

Eine Liste von Substanzen, die auf Interferenzstudien mit endogenen Substanzen ohne SARS-CoV-2 in Testproben getestet wurden.

Substanzen	Konzentration	Ergebnis der mikrobiellen Interferenz
Whole Blood	0.04	No Interference
Mucin	0.005	No Interference
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No Interference
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No Interference
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No Interference
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No Interference
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No Interference
Zicam	5% v/v	No Interference
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	No Interference
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No Interference
Tobramycin	4 µ g/mL	No Interference
Mupirocin	10 mg/mL	No Interference
Fluticasone Propionate	5% v/v	No Interference
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No Interference

Whole Blood	0.04	No Interference
Mucin	0.005	No Interference
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No Interference
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No Interference
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No Interference
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No Interference
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No Interference
Zicam	5% v/v	No Interference
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	No Interference
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No Interference
Tobramycin	4 µ g/mL	No Interference
Mupirocin	10 mg/mL	No Interference
Fluticasone Propionate	5% v/v	No Interference
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No Interference

Es gibt keine Interferenz mit diesen körpereigenen Substanzen

**Hochdosierter Hook-Effekt**

Das neuartige Coronavirus (2019-nCoV) -Antigen-Testkit (kolloidales Gold) wurde bis zu 105 TCID<sub>50</sub> / ml hitzeinaktiviertem COVID-19-Stamm getestet, und es wurde kein hochdosierter Hakeneffekt beobachtet.

**【Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen】**

**Für die In-vitro-Diagnostik.**

Die Packungsbeilage muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn Abweichungen von der Packungsbeilage vorliegen.

**Sicherheitsvorkehrungen**

VORSICHT: Dieses Produkt erfordert die Handhabung menschlicher Proben. Es wird empfohlen, dass alle Materialien aus menschlichen Quellen als potenziell infektiös gelten und gemäß dem OSHA-Standard für durch Blut übertragene Krankheitserreger behandelt werden. Die Biosicherheitsstufe 211 oder andere geeignete Biosicherheitspraktiken sollten für Materialien angewendet werden, die Infektionserreger enthalten oder im Verdacht stehen, diese zu enthalten.

Bei der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Mischung der Probe und beim Test sollten geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden. Sobald die Probe und das Reagenz die Haut berühren, waschen Sie sie mit viel Wasser. Wenn Hautreizungen oder Hautausschläge auftreten, ärztlichen Rat einholen. Proben, gebrauchte Kartuschen und Einwegspitzen können möglicherweise infektiös sein. Die richtigen Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor gemäß den örtlichen Vorschriften festgelegt werden. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe (n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen werden.

**【Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise】**

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und kontrollieren Sie die Reaktionszeit streng. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Die Probe ist in einem Labor unter bestimmten Bedingungen zu prüfen. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
3. Schützen Sie sich vor Feuchtigkeit und öffnen Sie den Aluminium-Platinbeutel nicht, bevor er zum Testen bereit ist. Verwenden Sie den Aluminiumfolienbeutel nicht, wenn er beschädigt oder die Testkarte feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.
5. Alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15 ~ 30 ° C) abwägen. Bitte vermeiden Sie hohe Temperaturen im Labor.
6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits. Verschiedene Chargen des Antigenextraktreagenzes R1 und der Testkarte können nicht gemischt werden.
7. Verdünnen Sie die Probe nicht zum Testen, da Sie sonst möglicherweise ungenaue Ergebnisse erhalten.

8. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht unter Gefrierbedingungen.

9. Die Prüfmethode und -ergebnisse sind in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation zu interpretieren.

10. Die Testkarte ist wegwerfbar und kann nicht wiederverwendet werden.

11. Negative Ergebnisse treten bei diesem Kit auf, wenn der neuartige Coronavirus-Antigentiter in der Probe die minimale Nachweisgrenze für dieses Kit unterschreitet.

12. Um eine Kontamination zu vermeiden, tragen Sie saubere Handschuhe, wenn Sie mit Kits und Proben arbeiten.

13. **Verwenden Sie keine PCR-Probenkonservierungslösung für das Antigen-Testkit.** Die Probe muss mit dem Antigen-Extrakt-Reagenz R1 des Reagenz behandelt werden. Andernfalls wird das Antigenprotein denaturiert, und das Antigen kann nicht nachgewiesen werden.

#### 【Technischer Support】

Bei Fragen oder um ein Problem zu melden, wenden Sie sich bitte an den technischen Support unter + 86-25-58602120 (Verfügbare Stunden: Mo. bis Fr.: 9-17 Uhr) oder international@nrmchina.com (24/7 verfügbar).

#### 【Grundinformation】

Registrant / Hersteller Unternehmen / After-Sale-Unternehmen:  
Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.  
Adresse: Nr. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China  
Produktionsadresse: Nr. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China; 13. Stock, Gebäude A, Phase 1, chinesisch-dänischer Öko-Biowissenschaft-Industriepark, Xinjinhu-Straße Nr. 3-1, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210000, China  
Tel: +86-25-58602120  
Fax: +86-25-85670933  
Website: <http://www.normanbio.com>  
©2020 Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd  
Alle Rechte vorbehalten.



<b>Europäischer Bevollmächtigter:</b>	CMC Medical Devices & Drugs S.L.
<b>Adresse:</b>	C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
<b>Telefon:</b>	+34951214054
<b>FAX:</b>	+34952330100
<b>E-mail:</b>	mmateos@cmcmedicaldevices.com

#### Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibungen	Symbole	Beschreibungen
--------	----------------	---------	----------------

	<b>Batch-Code</b> Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder Charge identifiziert werden kann.		<b>Herstellungsdatum</b> Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	<b>Gebrauchsanweisung beachten</b> Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.		<b>In-vitro-Diagnostikum</b> Zeigt ein Medizinprodukt an, das als In-vitro-Diagnostikum verwendet werden soll.
	<b>Feuchtigkeitsbeständig</b> Nicht in feuchter Umgebung verwenden.		<b>EU Representative</b> Information of EU Representative.
	<b>Nicht wiederverwenden</b> Zeigt ein medizinisches Gerät an, das für eine Verwendung bestimmt ist oder bei einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Eingriffs verwendet wird.		<b>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist</b> Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	<b>Temperaturgrenze</b> Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		<b>Enthält ausreichend für &lt;n&gt; Tests</b> Gibt die Gesamtzahl der IVD-Tests an, die mit der IVD durchgeführt werden können.
	<b>Haltbarkeitsdatum</b> Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden soll.		<b>Europäische Konformität</b> Produkte gefährden nicht die Sicherheit von Mensch, Tier und Ware
	<b>Negative Kontrolle</b> Zeigt ein Kontrollmaterial an, mit dem die Ergebnisse im erwarteten negativen Bereich überprüft werden sollen.		<b>Positive Kontrolle</b> Zeigt ein Kontrollmaterial an, das vorgesehen ist um die Ergebnisse im erwarteten positiven Bereich zu überprüfen.
	Hersteller Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.		