

P211137**KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo****Dieses Kit dient zum Testen frisch entnommener Nasenabstrichproben****IVERWENDUNGSZWECK**

Der KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest ist für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis und die Differenzierung der Nukleokapsidprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B in direkten Nasenproben bestimmt. Es ist ein In-vitro-Diagnostiktest nur für den professionellen Gebrauch.

Der Nachweis basiert auf Antikörpern, die speziell für die Erkennung und Reaktion mit dem Nukleoprotein des Virus entwickelt wurden.

Die klinischen Anzeichen und Symptome einer Virusinfektion der Atemwege durch SARS-CoV-2 und Influenza können ähnlich sein. SARS-CoV-2, Influenza-A- und Influenza-B-Virusantigene sind in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

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.

HINTERGRUND

Influenzaviren gehören zur Familie der Orthomyxoviridae und sind immunologisch vielfältige, einzelsträngige RNA-Viren. Das Influenza-A- und -B-Virus ist der wichtigste Erreger, der sowohl beim Menschen als auch bei vielen Tierarten schwere Erkrankungen verursacht. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 4 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören akutes Fieber, allgemeine Schmerzen und Atemwegssymptome. Sowohl Viren des Typs A als auch des Typs B können gleichzeitig zirkulieren, doch in der Regel dominiert ein Typ während einer bestimmten Saison.

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. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRINZIP

Der KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest umfasst den Influenza-Antigen-Schnelltest und den COVID-19 Antigen-Schnelltest und ist ein immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des Neuen Coronavirus 2019 sowie der Influenza A- und B-Antigene.

Der Influenza-Antigen-Schnelltest hat drei Buchstaben auf der Oberfläche der Teststreifen, die die Testlinie (A), (B) und die Kontrolllinie (C) angeben. Testlinie und Kontrolllinie im Ergebnisfenster sind vor dem Aufbringen von Proben nicht sichtbar. Die Kontrolllinie ist eine Referenzlinie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß ausgeführt wird. Die Kontrolllinie muss jedes Mal erscheinen, wenn der Test durchgeführt wird.

Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzblock getrockneten Konjugate aufgelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn Influenza A in der

Probe vorhanden ist, wird ein zwischen dem Anti-Influenza-A-Konjugat und dem Virus gebildeter Komplex von den spezifischen monoklonalen Anti-Influenza-A-Antikörpern eingefangen, die auf der A-Region (A) beschichtet sind. Wenn die Probe Influenza B enthält, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Influenza-B-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von den spezifischen monoklonalen Anti-Influenza-B-Antikörpern abgefangen, die auf der B-Region aufgebracht sind (B). Die Ergebnisse erscheinen nach 15 Minuten in Form einer roten Linie in der A-Region (A) oder B-Region (B), die sich auf der Membran bildet.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest hat zwei Buchstaben auf der Oberfläche der Teststreifen, die die Testlinie (T) und die Kontrolllinie (C) angeben. Testlinie und Kontrolllinie im Ergebnisfenster sind vor dem Aufbringen von Proben nicht sichtbar. Die Kontrolllinie ist eine Referenzlinie, die anzeigt, dass der Test ordnungsgemäß ausgeführt wird. Die Kontrolllinie muss jedes Mal erscheinen, wenn der Test durchgeführt wird. Wenn SARS-CoV-2 in der Probe vorhanden ist, wird die Testlinie angezeigt. Die hochselektiven Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden im Assay als Einfang- und Detektor verwendet. Diese Antikörper können SARS-CoV-2 Antigene mit hoher Genauigkeit direkt nachweisen.

INHALTE

Flu & COVID-19 Antigen Duo Testgeräte (20), Sterilisierter Tupfer (20), Extraktionsröhrchen (20), Düsen (20), Röhrchenständer (1), Packungsbeilage (1).

LAGERBEDINGUNGEN

Testgeräte müssen bei 2 ~ 30 °C gelagert werden. NICHT EINFRIEREN. Die Geräte müssen zum Zeitpunkt des Tests wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Für die In-vitro-Diagnose
2. Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Tupfer zur Entnahme einer Nasentupferprobe.
3. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
4. Verwenden Sie Kit-Komponenten nicht über das Ablaufdatum hinaus.
5. Die Testplatte sollte sofort nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Wenn es Feuchtigkeit aufnimmt, verschlechtert sich die Qualität und es kann kein genaues Ergebnis erzielt werden.
6. Bitte berühren Sie den Proben tropfen und den Beurteilungsteil der Testplatte nicht direkt von Hand.
7. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
8. Wenn der Test ungültig ist, sollte die mögliche unsachgemäße Handhabung, das ungenaue Betriebsverfahren oder die Gerätequalität berücksichtigt werden. Wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät, um sicherzustellen, dass das Testverfahren genau befolgt wurde.
9. Die Bewertung muss genau 15 Minuten nach Beginn der Reaktion durchgeführt werden. Aufgrund der Art der Messung kann sich die Reaktion und Farbentwicklung

- leicht fortsetzen und auch nach 15 Minuten fortschreiten.
- Der Farbton der Linie kann je nach Farbton und Probeneigenschaften variieren. Das Testergebnis ist jedoch gültig, solange eine rote Linie vorhanden ist.
 - Wenn die Linie überhaupt nicht rot ist (z. B. schwarz), ist das Testergebnis ungültig und ein weiterer Test sollte durchgeführt werden.
 - Eine hochviskose Probe kann die Probenmigration und / oder die Reaktion beeinflussen, was zu einer schwachen Färbung, einer verzögerten oder fehlenden Bildung der Linie oder einer unspezifischen Reaktion aufgrund von Probenretention führt.

PROBENSAMMLUNG UND VORBEREITUNG

DOs und DON'Ts der Probensammlung

- Verwenden Sie frisch gesammelte Proben von Nasentupfern (NP) für eine optimale Testleistung.
- Testen Sie die Probe sofort.
- Verwenden Sie nur mit dem Kit gelieferte Tupfer.

Bereiten Sie die Testproben mit Probenentnahmepuffer für den sofortigen Test nach der Entnahme vor. Wenn eine sofortige Prüfung nicht möglich ist, können die gesammelten Proben vor der Prüfung bis zu 48 Stunden lang gekühlt (2–8 °C) aufbewahrt werden. Eine unzureichende Probenentnahme oder eine unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen.

Nasentupfer

Führen Sie den Nasentupfer in ein Nasenloch ein, und die Spitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig mindestens fünfmal gegen die Nasenwand, um Zellen und Schleim zu sammeln. Die Probenentnahme mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch wiederholen.

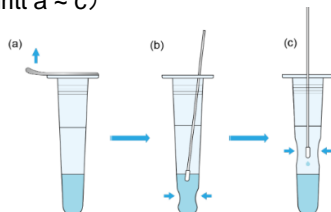


PROZEDUR

Reagenzien, Proben und Geräte müssen zum Test bei Raumtemperatur (15–30 °C) haben. Bevor Sie mit der Untersuchung der Proben beginnen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung vollständig durch.

1. SProbenentnahme

Legen Sie den Tupfer mit der gesammelten Probe in ein Extraktionsröhrchen mit 0,5 ml Probenextraktionspuffer. Drücken Sie den Tupfer mehrmals zusammen, indem Sie die Außenwände des Röhrendes gegen den Tupfer drücken, um eine gute Mischung zu erzielen. Drücken Sie zum Schluss den Tupfer zusammen, damit der größte Teil der Lösung im Extraktionsröhrchen verbleibt, und entfernen Sie den Tupfer. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe. (Schritt a ~ c)



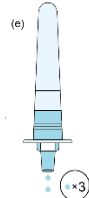
2. Testreaktion

- Entfernen Sie das Testgerät unmittelbar vor dem Test aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie es flach auf die Werkbank.
- Führen Sie die gefilterte Düse in das Extraktionsröhrchen mit der Testprobe ein.

(Schritt d)



- Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der Testprobe in die Probenvertiefungen von COVID-19 und Flu A+B Duo, indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken. (Schritt e)



- Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab und ignorieren Sie sie nach 30 Minuten. Ein positives Ergebnis kann nach 3 Minuten sichtbar sein. Die vollständige Reaktionszeit von 15 Minuten ist jedoch erforderlich, um ein negatives Ergebnis zu bestätigen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

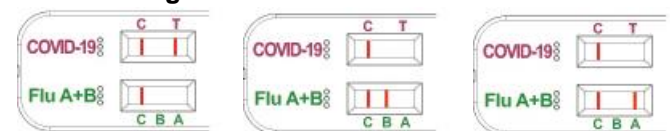
Lassen Sie die Proben entsprechend der Anleitung laufen und lesen Sie das Testergebnis im Ablesebereich ab.

Negatives Ergebnis



Nur eine rötliche Linie erscheint im Kontrollbereich (C) des Geräts. Neben dem Testbereich (T, A, B) ist keine rötliche Linie sichtbar. Dies bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen und kein Influenza-A- oder Influenza-B-Antigen in der Probe nachweisbar ist.

Positives Ergebnis



COVID-19 (+)

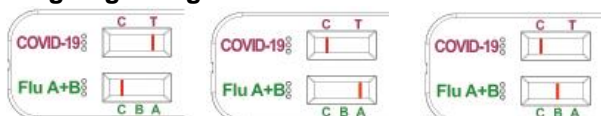
Flu B (+)

Flu A (+)

Eine rötliche Bande erscheint in der Kontrollregion (C) und eine rötliche Bande in der Testregion (T / A oder B). Der Farbton kann variieren, aber es sollte als positiv gelten, wenn auch nur eine schwache Bande vorhanden ist.

Influenza A positiv: Eine rötliche Bande in der A-Region (A).
Influenza B positiv: Eine rötliche Bande in der B-Region (B).
COVID-19 positiv: Eine rötliche Bande in der T-Region (T).

Ungültiges Ergebnis



Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich in der Region (T / A or B) eine Linie befindet. Überprüfen Sie die Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Schnelltest

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Kontrolle

Jedes KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo enthält interne / prozedurale Kontrollen. Das Erscheinen einer Kontrolllinie an der Kontrollposition „C“ bestätigt die ordnungsgemäße Reagenzfunktion und stellt sicher, dass das richtige Testverfahren befolgt wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Minimale Nachweisgrenze

Die minimale Nachweisgrenze von COVID-19 für den KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest beträgt 140 TCID₅₀/ml.

Die minimale Nachweisgrenze von Grippe A für den KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest wurde auf der Basis von insgesamt 8 Influenza A.

| Influenza-Virenstamm | Berechnete Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /mL) |
|---|--|
| A/New Caledonia/20/1999_H1N1 | 4.25x10 ³ |
| A/California/04/2009_H1N1 | 2.11x10 ³ |
| A/PR/8/34_H1N1 | 7.31x10 ² |
| A/Bean Goose/Hubei/chenhu XVI35-1/2016_H3N2 | 2.47x10 ² |
| A/Guizhou/54/89_H3N2 | 1.98x10 ² |
| A/Human/Hubei/3/2005_H3N2 | 1.46x10 ⁴ |
| A/Bar-headed Goose/QH/BTY2/2015_H5N1 | 9.88x10 ⁴ |
| A/Anhui/1/2013_H7N9 | 1.98x10 ⁵ |

Die Mindestnachweisgrenze von Influenza B für den KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest wurde auf der Grundlage von insgesamt 2 Influenza B ermittelt.

| Influenza-Virenstamm | Berechnete Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /mL) |
|----------------------|--|
| B52-Victoria | 39.5 |
| B5-Yamagata | 5.31x10 ² |

Reaktion mit verschiedenen Influenza-Serotypen

(1) Influenza A Stämme :

- H1N1: Brisbane/59/2007, Kalifornien/7/2009, Fujian-Gulou/1896/2009, Neukaledonien/20/1999, Salomoninsel/03/2006, Aichi/2/68
- H2N2: Mallard/NY6750/78, Tokyo/3/67, Japan/305/57
- H3N2: Schweiz/9715293/2013, Victoria/3/75, Port Chalmers/1/73, Perth/16/2009, Bohnengans /Hubei/chenhu XVI35-1/2016, Guizhou/54/89
- H5N1: Bar-headed Goose/QH/BTY2/2015
- H7N9: Anhui/1/2013

(2) Influenza-B-Stämme :

- Brisbane/72/97
- Fujian/93/97
- Hong Kong/5/72
- Shanghai/04/97
- Yamagata/16/88
- Florida/2/2006
- Fukushima/220/99
- Johannesburg/5/99
- Victoria/504/00

Klinische Studie

Die Leistungsfähigkeit des KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltests wurde mit 502 Nasenabstrichen von einzelnen symptomatischen Patienten in Locus Medicus Medical SA, Griechenland, ermittelt.

Alle Nasenproben wurden mit dem KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo getestet, parallel dazu wurden die Nasen-

Rachen-Abstriche aller Teilnehmer mit einem SARS-CoV-2 RT-PCR-Assay getestet. In dieser Studie zeigte KaiBiLi™ Grippe & COVID-19 Antigen Duo eine hohe Spezifität von 99,4 % (322/324) und eine hohe Sensitivität von 97,2 % (173/178).

| | SARS-CoV-2 RT-PCR | | | Total |
|----------------------------|-------------------|-----|-----|-------|
| | + | - | | |
| Flu & COVID-19 Antigen Duo | + | 173 | 2 | 175 |
| (COVID-19 Antigen) | - | 5 | 322 | 327 |
| | Gesamt | 178 | 324 | 502 |

Relative Sensitivität: 97.2% (95%CI: 93.6%-99.1%)

Relative Spezifität: 99.4% (95%CI: 97.8%-99.9%)

Präzision: 98.6% (95%CI: 97.2%-99.4%)

Von den 502 Proben wurde entweder Grippe A oder Grippe B durch Grippe RT-qPCR als negativ bestätigt. Allerdings wurden 2 Grippe-A- und 3 Grippe-B-Proben mit dem Grippe-Antigen-Schnelltest positiv getestet. Die Spezifität des Grippe-A-Antigen-Schnelltests beträgt 99,6 %, die des Grippe-B-Antigen-Schnelltests 99,4 %.

Da es während der Studie nicht möglich war, frische positive Grippe Proben zu erhalten, wurde zur Bewertung der Leistung des Kits eine retrospektive Methode verwendet. Es wurden Proben verwendet, die in viralen Transportmedien (VTM) gelagert/eingefroren waren und durch Grippe-RT-qPCR als positiv bestätigt wurden. In dieser Studie zeigte der Grippe-A-Antigen-Schnelltest eine hohe Empfindlichkeit von 96,3 % (52/54) und der Grippe-B-Antigen-Schnelltest eine hohe Empfindlichkeit von 92,2 % (47/51).

Bewertung der Kreuzreaktivität

1. Bakterien und Hefen

Beim KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Bakterien festgestellt:

Bordetella pertussis, *Candida albicans*, *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacteria tuberculosis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

2. Virus

Die analytische Kreuzreaktivität wurde für normale oder pathogene Flora bestimmt, von der vernünftigerweise erwartet wird, dass sie in klinischen Proben gefunden wird. Beim KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest wurde keine Kreuzreaktion mit den folgenden Viren festgestellt :

Adenovirus, Enterovirus, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Metapneumovirus, Parainfluenzavirus Typ 1, Parainfluenzavirus Typ 2, Parainfluenzavirus Typ 3, Parainfluenzavirus Typ 4, Respiratorisches Synzytialvirus, Rhinovirus
Es wurde keine Kreuzreaktion zwischen SARS-CoV-2 und Grippe A & B gefunden.

3. Abschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität mit SARS-CoV-2, Grippe-A- oder -B-Virus in Gegenwart von Organismen, die für Nasstests nicht verfügbar sind. Um die Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität von SARS-CoV-2 mit Organismen abzuschätzen, die für Nasstests nicht zur Verfügung standen, wurde eine In-silico-Analyse mit dem vom

National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwalteten Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) durchgeführt, um den Grad der Proteinsequenz-Homologie zu bewerten, einschließlich:

- Der Vergleich zwischen dem Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2, dem MERS-Coronavirus und dem humanen Coronavirus HKU1 ergab, dass eine Kreuzreaktivität nicht ausgeschlossen werden kann. Die Homologie für HKU1 und MERS-Coronavirus ist mit 36,7 % über 82 % der Sequenz bzw. 50 % über 88 % der Sequenz relativ gering.
 - Der Vergleich zwischen SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein und SARS-Coronavirus ergab, dass eine Kreuzreaktivität nicht ausgeschlossen werden kann. Die Homologie ist mit 91 % bei 100 % der Sequenzen relativ hoch.
 - Es wurde keine signifikante Ähnlichkeit zwischen Pneumocystis jirovecii und SARS-CoV-2 oder zwischen Pneumocystis jirovecii und Grippe A oder B festgestellt, so dass eine auf Homologie basierende Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden kann.
 - Es wurde keine signifikante Ähnlichkeit zwischen dem SARS-Coronavirus und Grippe A oder B festgestellt, so dass eine auf Homologie basierende Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden kann.
 - Es wurde keine signifikante Ähnlichkeit zwischen dem MERS-Coronavirus und Grippe A oder B festgestellt, so dass eine auf Homologie basierende Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden kann.
 - Es wurde keine signifikante Ähnlichkeit zwischen dem humanen Coronavirus HKU1 und Grippe A oder B festgestellt, so dass eine auf Homologie basierende Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden kann.
4. Koinfektionen (Konkurrierende Interferenzen)
Für die Koinfektion wurde SARS-CoV-2 in Konzentrationen nahe der NWG in Anwesenheit von hohen Konzentrationen von Grippe A oder Grippe B sowie Grippe A und Grippe B in Anwesenheit von hohen Konzentrationen von SARS-CoV-2 in der Nähe der NWG getestet. Bei den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen wurde in diesem Test keine kompetitive Interferenz zwischen SARS-CoV-2 und Grippe A und B festgestellt.

| Konkurrenzfähiges Virus | Concentration (TCID50/mL) | Konkurrenzfähiges Zielvirus | Concentration (TCID50/mL) | Konkurrenzfähige Zielsetzung Prozentuale Positivität |
|-------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| Grippe A H1N1 | 1.0 x10 ⁵ | SARS-CoV-2 | 4.2x10 ² | 100% |
| Grippe A H3N2 | 1.0 x10 ⁵ | SARS-CoV-2 | 4.2x10 ² | 100% |
| Grippe B | 1.0 x10 ⁵ | SARS-CoV-2 | 4.2x10 ² | 100% |
| SARS-CoV-2 | 5.6x10 ⁵ | Grippe A H1N1 | 4.25x10 ³ | 100% |
| SARS-CoV-2 | 5.6x10 ⁵ | Grippe A H3N2 | 2.47x10 ² | 100% |
| SARS-CoV-2 | 5.6x10 ⁵ | Grippe B | 5.31x10 ² | 100% |

5. Endogene/Exogene Störsubstanzen
Der KaiBiLi™ Flu & COVID-19 Antigen Duo Schnelltest wurde keine Kreuzreaktion mit den folgenden Virusserregern festgestellt :

| Substanz | Konzentration |
|----------|---------------|
| Vollblut | 4% |

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| Mucin | 0.3% |
| Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) | 1.5 mg/mL |
| Naso GEL (NeilMed) | 5% v/v |
| OTC Nasentropfen (Phenylephrine) | 15% v/v |
| Afrin (Oxymetazoline) | 15% v/v |
| OTC Nasenspray (Cromolyn) | 15% v/v |
| Zicam | 5% v/v |
| Homöopathisch (Alkalol) | 1:10 dilution |
| Halsentzündung-Phenol-Spray | 15% v/v |
| Tobramycin | 4 µg/mL |
| Mupirocin | 10 mg/mL |
| Fluticasonpropionat | 1% v/v |
| Tamiflu (Oseltamivirphosphat) | 5 mg/mL |

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und kann nicht die Menge des Antigens in der Probe bestimmen.
2. Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
3. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die entnommene Probe Antigentitel unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthält oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde; daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus nicht aus.
5. Eine früh entnommene Probe mit plötzlichem Auftreten der Symptome enthält die höchsten Virustiter; die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen.
6. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
7. Negative Ergebnisse sollten als präsumptiv behandelt und, falls erforderlich, mit einem molekularen Assay für das klinische Management bestätigt werden.

VERFÜGBARKEIT

| Produkt | Kat.- Nr. | Inhalte |
|----------------------------|-----------|----------|
| Flu & COVID-19 Antigen Duo | P211137 | 20 Tests |

Symbolverzeichnis

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Achtung, siehe Gebrauchsanweisung | Hersteller/ Hergestellt von | Von Sonnenlicht fernhalten |
| CE Kennzeichnung | Tests pro Kit | Bevollmächtigter Vertreter |
| Nur für die In-vitro-Diagnostik | Verwendung bis | Nicht wiederverwenden |
| Zwischen lagern 2-30°C | Chargennummer | Katalognummer |

EC REP Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
e-mail : peter@lotusnl.com

**Hangzhou Genesis
Biodetection and Biocontrol Co., Ltd.**

ADD : NO.139, St.10th (East), Hangzhou Economic &
Technology Development Zone. Hangzhou, Zhejiang
Province, China, 310018

TEL : +86-571-87818163

FAX : +86-571-8782-4695

Web : <http://www.genesis-ivd.com>