

Genrui
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

25T/kit 20201113 +2°C -30°C

LOT 20201113

REP 52026075 20220512 IVD

CE EC REP

Genrui Biotech Inc.
Address: 410F, Building 3, Daya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

PN-P04.03.109387-00

For Medical Professional Use Only MADE IN CHINA

Genrui
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

25T/kit 20201113 +2°C -30°C

LOT 20201113

REP 52026075 20220512 IVD

CE EC REP

Genrui Biotech Inc.
Address: 410F, Building 3, Daya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

PN-P04.03.109387-00

For Medical Professional Use Only MADE IN CHINA

Genrui
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

25T/kit 20201113 +2°C -30°C

LOT 20201113

REP 52026075 20220512 IVD

CE EC REP

Genrui Biotech Inc.
Address: 410F, Building 3, Daya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

PN-P04.03.109387-00

For Medical Professional Use Only MADE IN CHINA

Genrui
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

25T/kit 20201113 +2°C -30°C

LOT 20201113

REP 52026075 20220512 IVD

CE EC REP

Genrui Biotech Inc.
Address: 410F, Building 3, Daya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

PN-P04.03.109387-00

For Medical Professional Use Only MADE IN CHINA

Genrui
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

25T/kit 20201113 +2°C -30°C

LOT 20201113

REP 52026075 20220512 IVD

CE EC REP

Genrui Biotech Inc.
Address: 410F, Building 3, Daya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

PN-P04.03.109387-00

For Medical Professional Use Only MADE IN CHINA

Genrui
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit
(Colloidal Gold)

25T/kit 20201113 +2°C -30°C

LOT 20201113

REP 52026075 20220512 IVD

CE EC REP

Genrui Biotech Inc.
Address: 410F, Building 3, Daya Technology Park, Guangming District,
518106, Shenzhen, China
Web: www.genrui-bio.com

PN-P04.03.109387-00

For Medical Professional Use Only MADE IN CHINA

KANGDAAN
 Model: BQ001
 Sterilization Lot No.: 20CY12001
 LOT: 20CY12001
 2020/12/01
 2022/11/30

Disposable Sampling Swab

Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., LTD
 East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Luixiandong
 industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen

Name: Share Info Consultant Service I.T.C. Rep: Fennanzhixie
 Address: Herdler Lahweg 15, 40549 Düsseldorf

CE REP

ISO 13485

Anti-COVID-19 Antigen Test Card
 GEMPEL LOT: 20201123 EXP: 20220522



Anti-COVID-19 Antigen Test Card
 GEMPEL LOT: 20201123 EXP: 20220522

Gebrauchsanweisung SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Kolloidales Gold)

Inhalt

25x Test Kassette, 25x Extraktionsrohr mit Puffer, 25x Sterile Abstrichtupfer
 Probenverdünnungsmittel: Die Hauptkomponente ist Phosphatpuffer (PBS)
Optionales Zubehör: Oropharyngealabstrich, Speichelsammler

Verwendungszweck und Indikation

Das Genrui SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (kolloidales Gold) ist ein immunochromatographischer Assay für den schnellen, qualitativen Nachweis des Antigen-N-Proteins des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) aus Nasen-, Nasopharyngeal-, Oropharyngeal- und Speichelproben. Der Test soll als Hilfe bei der Diagnose einer durch SARS-CoV-2 verursachten Coronavirus-Infektionskrankheit (COVID-19) dienen.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Ergebnisse können eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und können nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung oder andere Managemententscheidungen verwendet werden.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.

Testprinzip

Dieses Produkt verwendet eine hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktion und eine kolloidale Gold immunochromatographie Technologie. Das Reagenz enthält monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die auf der Testfläche (T) auf der Membran vorfixiert sind, und kolloidale goldkonjugierte monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper auf dem Goldlabel-Pad. Während des Tests wird die verarbeitete Probe in die Reagenzienbeladungsstelle geladen. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, wird das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe zuerst vom kolloidalen Golde markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörper gebunden. Dieses Konjugat wird über Kapillareffekte auf eine darüber liegende Membran transferiert und vor-immobilisiert. Wenn der monoklonale Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bindet, erscheint im Testbereich (T) eine purpurrote Bande. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, befindet sich im Testbereich (T) keine purpurrote Bande. Unabhängig davon, ob das neue Coronavirus-Antigen in der Probe vorhanden ist, erscheint im Qualitätskontrollbereich (C) eine purpurrote Bande. Das purpurrote Band im Qualitätskontrollbereich (C) ist der Standard für die Beurteilung, ob genügend Probe vorhanden ist und ob der Chromatographieprozess normal ist, und dient auch als interner Kontrollstandard für Reagenzien.

Sicherheitshinweise

- (1) Dieses Kit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- (2) Alle Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten.
- (3) Tragen Sie bei der Übergabe des Inhalts dieses Kits geeignete persönliche Schutzausrüstung (z. B. Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel).
- (4) Wenn die Virusprobenlösung für die Probenverarbeitung verwendet wird, kann sie ohne Verwendung von Extraktionspuffer direkt nachgewiesen werden.
- (5) Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und der Transport der Proben sind für die Durchführung dieses Tests von entscheidender Bedeutung.
- (6) Nach dem ersten Gebrauch entsorgen. Das Probenentnahmeröhrchen, der Tropfer und das Testgerät können nicht wiederverwendet werden.
- (7) Vermeiden Sie hohe Temperaturen während des Experiments. Bei niedriger Temperatur gelagerte Testkarten und Detektionspuffer müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden. (8) Berühren Sie nicht den Reaktionsbereich des Teststreifens.
- (9) Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- (10) Verwenden Sie das Kit nicht, wenn der Beutel durchstochen oder nicht gut verschlossen ist.
- (11) Die Tests sollten von professionell geschultem Personal durchgeführt werden, das in zertifizierten Labors oder Kliniken arbeitet, in denen die Probe (n) von qualifiziertem medizinischem Personal entnommen werden.
- (12) Das Testergebnis sollte vom Arzt zusammen mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen interpretiert werden.
- (13) Entsorgen Sie die Diagnostik-Kits: Alle Proben und das verwendete Kit haben das Infektionsrisiko. Für die Entsorgung der Diagnostik-Kits ist das örtliche Infektionsbeseitigungsgesetz oder die Laborverordnung zu beachten.

Hauptkomponenten und zusätzlich benötigte Ausrüstung

Das Testkit besteht aus Testkarte, Probenverdünnungsmittel, Extraktionsröhrchen und der Anleitung (1). Die Testkarte besteht aus dem Gehäuse und dem Teststreifen. Der Teststreifen enthält ein Probenauftragsbereich, eine Glasfaser (kolloidaler goldmarkierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper), eine Nitrocellulosemembran (NC) (Testbereich (T) ist mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet), Qualitätskontrolle Bereich (C) (ist mit Ziegen-Anti-Maus-Antikörper beschichtet), absorbierendes Papier und eine PVC-Platte.

(2) Probenverdünnungsmittel: Die Hauptkomponente ist Phosphatpuffer (PBS).

Erforderliches, aber nicht bereitgestelltes Zubehör

- (1) Virale Transportmedien (VTM)
- (2) Holzspatel
- (3) Extraktionsrohrhalter
- (4) Timer
- (5) Persönliche Schutzausrüstung, wie Schutzhandschuhe, medizinische Maske, Schutzbrille und Laborkittel.
- (6) Geeignete Biohazard-Abfallbehälter und Desinfektionsmittel.

Lager- und Transportbedingungen

(1) Das Testkit kann bei 2-30°C gelagert werden. Der Aluminiumfolienbeutel in versiegeltem Zustand ist 18 Monate lang haltbar. Nach dem Öffnen ist das Kit 1 Stunde lang verwendbar, wenn die Luftfeuchtigkeit weniger als 65% beträgt. Achten Sie darauf, das Produkt sofort nach dem Öffnen der Verpackungsbeutel zu verwenden, wenn die Luftfeuchtigkeit höher als 65% ist. Das Verfallsdatum der Probebelösung beträgt 1 Monat ab dem Datum der Eröffnung. Das Herstellungsdatum ist auf der äußeren Verpackungsschachtel angegeben.

(2) Transport bei 2-30°C.

Beispiel Anforderungen

- (1) Für die Untersuchung können Nasenabstrich, Oropharyngealabstrich, Nasopharyngealabstrich und Speichel verwendet werden.
- (2) Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden kann, muss sie bei 2-8°C gelagert werden und innerhalb von

3 Tagen verwendet werden. Für eine Langzeitlagerung muss sie eingefroren unter -70°C gelagert werden.

(3) Die Proben müssen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur (18-28°C) erwärmt werden. Gefrorene Proben müssen vor der Verwendung vollständig aufgetaut, wieder erwärmt und gemischt werden.

Probenentnahme und -vorbereitung

Der Test kann mit Oropharyngealabstrich, Nasopharyngealabstrich, Nasenabstrich und Speichelprobe durchgeführt werden.

(1) Gemäß dem Standardverfahren für die Entnahme von Nasopharyngealabstrichen oder Oropharyngealabstrichen.

(2) **Entnahme von Nasopharyngealabstrichen:** Neigen Sie den Kopf des Patienten auf 70 Grad zurück. Führen Sie den Abstrichtupfer in das Nasenloch ein (der Abstrichtupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht). Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang in Position, um Sekrete zu absorbieren. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.

(3) **Oropharyngeale Abstrichprobenentnahme:** Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche einführen. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, die Zunge, die Zähne und das Zahnfleisch zu berühren.

(4) **Entnahme von Nasentupfern:** Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers (normalerweise 1,5 bis 2,0 cm) in das linke Nasenloch ein. Streichen Sie 5-mal oder öfter mindestens 15 Sekunden lang in kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das rechte Nasenloch ein. Streichen Sie 5-mal oder länger mindestens 15 Sekunden lang in kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.

(5) **Speichelentnahme:** 30 Minuten vor der Speichelprobenentnahme spülen Sie bitte die Ablagerungen im Mund mit Trinkwasser aus. Danach sollten Sie nicht essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen. Drücken Sie die Zunge auf die Basis des Ober- oder Unterkiefers, um den Speichel anzureichern, und spucken Sie den Speichel dann vorsichtig in den Sammelbehälter.

(6) Es wird empfohlen, die Probe direkt nach der Entnahme zu testen. Wenn die Proben nicht sofort getestet werden, sollten sie in einem trockenen, desinfizierten Röhrchen aufbewahrt und dicht verschlossen werden (Tupferspitze in ein Röhrchen legen und den Applikatorstab einrasten / abschneiden). Die Proben können unter 2~ 8°C bis zu 8 Stunden oder unter -70°C für einen längeren Zeitraum aufbewahrt werden.

NOTE: Wenn das virale Transportmedium (VTM) für den Transport von Proben benötigt wird, sollte das Verdünnungsverhältnis für Proben auf ein Mindestniveau eingestellt werden, da ein großes Verdünnungsvolumen zu einem falsch negativen Ergebnis führen kann. Wenn möglich, sollte das Verdünnungsvolumen 1 mL nicht überschreiten (die Spitze des Tupfers muss jedoch in die Flüssigkeit eingetaucht werden). Nimmt man das Influenzavirus als Referenz, kann der Nasopharyngealabstrich, Oropharyngealabstrich oder Nasenabstrich im VTM bis zu 72 Stunden bei 2-8°C stabil bleiben. Empfehlen Sie copan VTM.

Durchführung

Lesen Sie die Reagenzienanweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Testkit verwenden, und arbeiten Sie streng nach den Anweisungen, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten. Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (18-28°C).

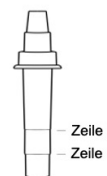
(1) Vorbereitung

a) Nehmen Sie die Testprobe und die benötigten Reagenzien aus der Lagerung und bringen Sie sie auf Raumtemperatur.

b) Nehmen Sie die Testkarte aus dem Verpackungsbeutel und legen Sie sie flach auf eine trockene Oberfläche.

(2) Bearbeitung der Probe

① Setzen Sie das Extraktionsröhrchen senkrecht in den Extraktionsröhrchen Halter ein und öffnen Sie den Deckel der Probenverdünnungsflasche.



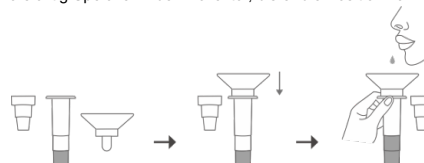
② **Oropharyngealabstrich, Nasopharyngealabstrich und nasale Abstrichprobe:**

Geben Sie die Probe in das obige Verdünnungsmittel, drehen Sie den Tupfer 5- bis 6-mal gegen die Röhrchenwand, so dass der Tupfer in das Probenverdünnungsmittel eintritt, wenn die Probe vollständig freigesetzt wird, lassen Sie es 1 Minute lang stehen, drücken Sie die Röhrchenwand zusammen und nehmen Sie den Tupfer heraus, dann decken Sie den Tropfer ab und mischen Sie gut, fügen Sie 0,1 ml (ca. 3~ 4 Tropfen) der gleichmäßig gemischten Lösung im Extraktionsröhrchen vertikal in das Probenloch der Testkarte hinzu; Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es, das Testergebnis sollte nicht nach 20 Minuten gelesen und interpretiert werden.

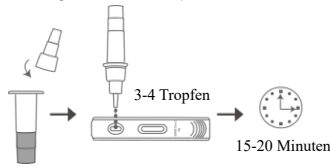


③ **Speichel:**

Spucken Sie vorsichtig Speichel in den Kollektor, bis er die Position von Zeile 1 erreicht.

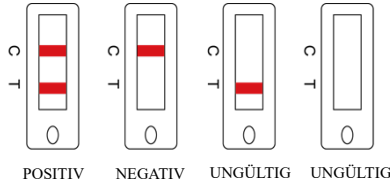


Verschließen Sie die Flaschenkappe, schütteln und mischen Sie für 5-10 Sekunden oder drehen Sie die Flasche 7-8-mal um, geben Sie 0,1 ml (ca. 3-4 Tropfen) der gleichmäßig gemischten Lösung im Extraktionsröhrchen senkrecht in das Probenloch der Testkarte; lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab und interpretieren Sie es, nach 20 Minuten sollte das Testergebnis nicht mehr abgelesen und interpretiert werden.



④ Die Virus-Probenentnahmelösung wird zur Probenaufbereitung verwendet, sie kann ohne Verwendung von Probenverdünner direkt nachgewiesen werden.

Erläuterung der Testergebnisse



- (1) Positives Ergebnis: Das Vorhandensein der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (T) zeigen ein positives Ergebnis für das SARS-CoV-2-Antigen an.
- (2) Negatives Ergebnis: Das Vorhandensein nur der Kontrolllinie (C) und keiner Testlinie (T) zeigt ein negatives Ergebnis an.
- (3) Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests nicht sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Die Probe muss erneut getestet werden, da der Test möglicherweise nicht korrekt durchgeführt wurde oder die Testkarte beschädigt ist. Lesen Sie in diesem Fall die Anleitung noch einmal sorgfältig durch und testen Sie sie erneut mit einer neuen Testkarte. Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, sollten Sie die Verwendung dieser Produktcharge sofort einstellen und sich an den Lieferanten wenden.

Einschränkungen

- (1) Dieses Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Und die Ergebnisse können nicht als Grundlage für die Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Beurteilung sollte in Kombination mit klinischen Symptomen, epidemiologischen Zuständen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
- (2) Die Genauigkeit des Tests hängt vom Probenentnahmevergänger ab. Unsachgemäße Probenentnahme, unsachgemäße Probenlagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe wirken sich auf das Testergebnis aus.
- (3) Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus. Ein negatives Ergebnis dieses Reagens kann verursacht werden durch:
 - a) Bei unsachgemäßer Probenentnahme, unsachgemäßer Probenübertragung oder -übergabe ist der Virustiter in der Probe zu niedrig.
 - b) Die Menge an SARS-CoV-2-Antigen liegt unter der Nachweisgrenze des Tests.
 - c) Variationen in viralen Genen können Veränderungen in den Determinanten der Antikörper verursachen.
 - d) Einige spezielle Lösungen zur Viruskonservierung sind möglicherweise nicht anwendbar
- (4) Dieses Produkt kann das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe nur qualitativ nachweisen und die Konzentration des Antigens in der Probe nicht bestimmen.
- (6) Nur für medizinische Zwecke.

Leistungsmerkmal

- (1) Die Nachweisgrenze dieses Kits liegt bei $1,8 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.
- (2) Klinische Leistung:
 - a) Oropharyngealer Abstrich, nasopharyngealer Abstrich
 386 klinische Fallproben, von denen 181 als COVID-19-positiv und 205 als COVID-19-negativ durch RT-PCR-Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen-Testkits (kolloidales Gold) mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

		PCR		Zwischen-summe
		Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Pos	172	2	174
	Neg	9	203	212
Zwischensumme		181	205	386

Positiv Prozentuale Übereinstimmung: 95.03% (95%CI: 90.77%~97.70%)
 Negativ Prozentuale Übereinstimmung: 99.02% (95%CI: 96.52%~99.88%)
 Prozentuale Gesamtübereinstimmung: 97.15% (95%CI: 94.96%~98.57%)

b) Nasenabstrich

215 Nasenabstrichproben, von denen 113 als COVID-19-positiv und 102 als COVID-19-negativ durch RT-PCR-Assay bestätigt wurden, wurden für den Test erhalten und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kits (Colloidal Gold) mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

		PCR		Zwischen-summe
		Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Pos	103	1	104
	Neg	10	101	111
Zwischensumme		113	102	215

Positiv Prozentuale Übereinstimmung: 91.15% (95%CI: 84.33%~95.67%)
 Negativ Prozentuale Übereinstimmung: 99.02% (95%CI: 94.66%~99.98%)
 Prozentuale Gesamtübereinstimmung: 94.88% (95%CI: 91.03%~97.42%)

c) Speichel

213 Speichelproben, von denen 112 als COVID-19-positiv und 101 als COVID-19-negativ durch RT-PCR-Assay bestätigt wurden, wurden für den Test gewonnen und dann die Testergebnisse des Genrui SARS-CoV-2 Antigen Test Kits (Colloidal Gold) mit den RT-PCR-Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse sind unten dargestellt.

		PCR		Zwischen-summe
		Pos	Neg	
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Pos	101	1	102
	Neg	11	100	111
Zwischensumme		112	101	213

Positiv Prozentuale Übereinstimmung: 90.18% (95%CI: 83.11%~94.99%)
 Negativ Prozentuale Übereinstimmung: 99.01% (95%CI: 94.61%~99.98%)
 Prozentuale Gesamtübereinstimmung: 94.37% (95%CI: 90.37%~97.06%)

Interne Qualitätskontrolle

Jede Testkarte hat eine eingebaute Kontrolle. Eine rot gefärbte Linie an der Kontrolllinie kann als interne positive Verfahrenskontrolle angesehen werden. Die Kontrolllinie erscheint, wenn das Verfahren korrekt durchgeführt wurde. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test ungültig und es muss ein neuer Test durchgeführt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, sollte die Verwendung dieser Produktcharge sofort gestoppt werden. Wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler, um technische Unterstützung zu erhalten.

Störsubstanz

- (1) Mucin ≤ 10 g/L, Blut $\leq 10\%$, Eiter $\leq 5\%$ können die Testergebnisse nicht beeinträchtigen.
- (2) Oxymetazolin $\leq 0,375$ mg/mL, Dexamethason $\leq 2,5$ mg/L, Schwefel ≤ 50 mg/mL, Zanamivir $\leq 1,25$ mg/L, Mupirocin ≤ 5 mg/mL, Tobramycin $\leq 0,8$ mg/L können die Testergebnisse nicht beeinträchtigen.
- (3) Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden:

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Test-Konzentration
Humanes Coronavirus 229E (hitzeinaktiviert)	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humanes Coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humanes Coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Humanes Metapneumovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 3	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Parainfluenza-Virus 4	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Influenza B	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Enterovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
Rhinovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
HCoV-HKU1	10 µg/mL
MERS-CoV Nukleoprotein	0.25 ng/mL
Hämophilus influenza	1.5×10^6 CFU/mL
Streptokokkus pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Streptokokkus pyogenes	1.5×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1.5×10^6 CFU/mL
Bordetella pertussis	1.5×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	1.5×10^6 CFU/mL
Staphylococcus aureus	1.5×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1.5×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.5×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1.5×10^6 CFU/mL
Pooled human nasal wash	100%

















Der Testkit weist eine Kreuzreaktivität mit Nukleoprotein des humanen SARS-Coronavirus bei einer Konzentration von 25 ng/mL oder mehr auf, da SARS-CoV eine hohe Homologie (ca. 79,6%) zu SARS-CoV-2 aufweist.

Vorsichtsmaßnahmen

- (1) Verwenden Sie nach dem Öffnen die Testkarten so schnell wie möglich. Verwenden Sie die Testkarten nicht erneut.
- (2) Verwenden Sie keine abgelaufenen Produkte. Reagenzien sollten nicht verwendet werden, wenn der Produktverpackungsbeutel beschädigt ist oder das Probenverdünnungsmittel ausläuft.
- (3) Tauschen Sie den Inhalt des Kits nicht aus verschiedenen Chargen aus.
- (4) Für Substanzen, die Infektionsquellen enthalten oder im Verdacht stehen, Infektionsquellen zu enthalten, sollten geeignete Verfahren zur Gewährleistung der

- biologischen Sicherheit vorhanden sein. Beachten Sie folgende Punkte:
- a) Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille und Handschuhe, wenn Sie mit Desinfektionsmitteln umgehen.
 - b) Verschüttete Probe oder Reagenz desinfizieren.
 - c) Desinfizieren oder handhaben Sie potenzielle Kontaminationsquellen aller Proben oder Reagenzien gemäß den örtlichen Vorschriften.
 - d) Die Entsorgung aller Komponenten nach Gebrauch erfolgt gemäß den örtlichen Vorschriften.

Erklärung der Grafiksymbole

	Handbuch lesen		Temperaturbegrenzung
	Lot No.		Verfallsdatum
	In-vitro-Diagnostikreagenz		CE-Kennzeichnung
	Herstellungsdatum		Biohazard
	Hersteller		Volumen
	Enthält Bestandteile für <n> Tests		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden		Trocken halten
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalog Nummer

Hersteller

 Genrui Biotech Inc.
 Address: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, China.
 Web: www.genrui-bio.com
 E-mail: service@genrui-bio.com
 Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

 **Lotus NL B.V.**
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd
 2595AA, The Hague, Netherlands
 Email: peter@lotusnl.com

Vetreiber

ImuGeX GmbH
 Karl-Grüneke-Str. 22
 37077 Göttingen, Deutschland
 Tel: +49 551 70891885
 Fax: +49 551 70891886
 Email: info@imugex.com

