

# Influenza/COVID-19 Ag Kombi

(Flu/COVID-19 Ag Combo)

⚠Achtung: Vor Benutzung bitte unbedingt die Gebrauchsanweisung vollständig lesen.

## Produktbezeichnung

Produkt-Name	Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi
Modell-Name	Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi
Katalog-Nummer	AM3493-K (20T) / AM3491-K (25T)

## Herstellungszahl und Verfallsdatum

Siehe Aufdruck auf der Verpackung (Lot, Haltbarkeitsdatum)

## Verpackungseinheit

Die Anzahl der Testkits pro Packung entnehmen Sie bitte der Beschriftung auf der Packung

Verpackungseinheit	Anzahl	
	20T	25T
Testgerät	20Stück/Kit	25Stück/Kit
Extraktionslösung	20Stück/Kit	25Stück/Kit
Tropf-Filterspitze	20Stück/Kit	25Stück/Kit
Probennahme-Tupfer	20Stück/Kit	25Stück/Kit

## Zweck der Verwendung

Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi ist ein medizinischer In-vitro-Diagnose-Test zur Erkennung von COVID-19 und Influenza A, B mittels qualitativem Nachweis von SARS-CoV-2- und Influenza-Virus Typ A, B-Antigenen in einem nasopharyngealen Abstrich durch ein immunochromatographisches Assay (ICA). Der Asan Easy Test Influenza/COVID-19 Ag Kombi zielt auf das Nukleokapsidprotein (N-Protein) von SARS-CoV-2 als diagnostischen Marker, nicht auf das Spike-Protein.

## Anwendung

### 1) Vorbereitung und Lagerung von Proben

(1) Proben: Als Probe wird ein nasopharyngealer Abstrich verwendet. Die Probe kann unbekannte infektiöse Erreger enthalten und muss daher von geschultem oder qualifiziertem Fachpersonal gehandhabt werden.

① Zur Entnahme von Nasopharyngealabstrichen verwenden Sie den im Kit enthaltenen Probennahme-Tupfer.

② Für die Entnahme von Nasopharyngealabstrichen wird empfohlen, den Probennahme-Tupfer in die Nasenhöhle einzuführen, in der die meisten Sekrete anfallen, und ihn einmal vorsichtig zu drehen, um das Sekret so weit zu sammeln, dass der Tupfer sichtbar feucht ist.

### (2) Probenlagerung

Verwenden Sie die Proben möglichst unmittelbar nach der Entnahme. Sollte ein Test unmittelbar nach der Probenentnahme nicht möglich sein, kann die entnommene Probe in einem geeigneten, verschlossenen Behälter zum Transport viraler Medien aufbewahrt werden (Behälter nicht im Lieferumfang enthalten). Die Proben können dann bis zu 72 Stunden im Kühlschrank bei ca. 2-8°C oder im Gefrierfach bei ca. -20°C gelagert werden.

### 2) Vorbereitungsprozess vor dem Test

Vor dem Test müssen das Testgerät, die Extraktionslösung und die Probe auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Extraktionslösung wird vor Gebrauch leicht geschüttelt. Der Test wird optimaler Weise ebenfalls bei Raumtemperatur (15-25°C) durchgeführt. Wenn die Extraktionslösung bei Raumtemperatur gelagert wurde, kann sie sofort geöffnet und verwendet werden.

### 3) Durchführung des Tests

(1) Den Probennahme-Tupfer mit der Probe des Patienten in das Röhrchen mit der Extraktionslösung geben und gegen die Wand des Röhrchens reiben, dabei mindesten 8 bis 10mal drehen, um eine ausreichende Extraktion der Probe zu ermöglichen.

(2) Der Tupfer wird dann durch Drehen entlang der Wand des Röhrchens herausgezogen. Während dieses Vorgangs wird der Extrakt aus dem Tupfer durch leichtes Zusammendrücken des Röhrchens herausgedrückt.

(3) Gebrauchte Tupfer werden als infektiöser Abfall eingestuft und müssen sicher entsorgt werden.

(4) Nachdem Sie die Tropf-Filterspitze auf dem Extraktionslösungsrohrchen fixiert haben, nehmen Sie das Testgerät aus dem Aluminiumbeutel und geben Sie 4 Tropfen (90-100µl) in die Probenvertiefung.

(5) Wenn die Kontrolllinie (C) nach 15-20 Minuten deutlich sichtbar ist, wird das Ergebnis abgelesen.

(6) Mit zunehmender Reaktionszeit können die Farbstreifen der Kontrolllinie (C) und der Testlinie (S, A, B) dunkler werden. Für eine genaue Ablesung nehmen Sie daher bitte einen konstanten Zeitpunkt (15-20 Minuten) zur Bestimmung der Ergebnisse. Bei längerer Reaktionszeit können unspezifische Reaktionen auftreten, sodass eine Ablesung nach 30 Minuten nicht mehr zur Bestimmung der Ergebnisse herangezogen werden kann.

### 4) Qualitätskontrolle

Alle Testergebnisse müssen einen farbigen Streifen auf der Kontrolllinie (C) aufweisen.

### 5) Interpretation der Ergebnisse

Je nach Vorhandensein von SARS-CoV-2-, Influenza Typ A- und B-Virus-Antigenen in der Probe wird das Testgerät Farbbalken auf den Testlinien aufweisen oder nicht aufweisen. Die Testlinien werden je nach Vorhandensein oder Fehlen dieser Farbbalken als positiv oder negativ beurteilt.

(1) Negativ: Ein Farbbalken erscheint nur auf der Kontrolllinie (C), und erscheint nicht auf den Testlinien (S, A, B).



### (2) Positiv

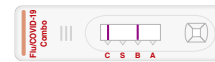
① SARS-CoV-2 positiv: Wenn farbige Balken sowohl auf der Kontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (S) erscheinen.



② Influenza-Typ-A-Virus positiv: Wenn sowohl auf der Kontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (A) farbige Balken erscheinen.



③ Influenza-Typ-B-Virus positiv: Wenn Farbbalken sowohl auf der Kontrolllinie (C) als auch auf der Testlinie (B) erscheinen.



(3) Ungültig oder Wiederholungstest: Farbbalken erscheinen weder auf der Kontrolllinie (C) noch auf der Testlinie (S, A, B), oder nur ein oder mehrere Farbbalken erscheinen auf den Testlinien (S, A, B) ohne einen Farbbalken auf der Kontrolllinie (C). In diesem Fall ist der Test ungültig und ein erneuter Test mit einem neuen Testgerät ist erforderlich.

## Lagerung und Haltbarkeit

Das Kit kann bis zu 24 Monate ab Herstellungsdatum bei 1-30°C gelagert werden (Haltbarkeitsdatum siehe Verpackungsaufdruck). Die Testvorrichtung muss bis zur Verwendung in ihrem versiegelten Originalbeutel bleiben.

## Leistungsbewertung

### 1) Analytische Empfindlichkeit (Limit of Detection, LoD)

Um die Nachweishgrenze zu testen, wurden Virusisolate von SARS-CoV-2, Influenzavirus Typ A, Influenzavirus Typ B verwendet. Bei 10-facher Testwiederholung mit den verdünnten Virusisolaten wurde die niedrigste Konzentration, bei der mehr als 95 % der getesteten Gesamtzahl als positiv beurteilt werden konnte, als LoD bestimmt. Die LoD der Isolate sind wie folgt.



No.	Virus isolates	Limit of detection
1	SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020)	5.90x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	SARS-CoV-2 (Italy-INMI1)	7.46x10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3	SARS-CoV-2 (Hong Kong/VM2001061/2020)	1.23x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4	Influenza A protein New Caledonia(H1N1)	9.76 HA Units/ml
5	Influenza A protein Texas 1/77(H3N2)	20.02 HA Units/ml
6	Influenza B protein Hong Kong 5/72	20 HA Units/ml
7	Influenza Antigen A/Anhui/1/05(H5N1)	0.09ugHA/ml
8	Influenza Antigen A/California/7/2009(H1N1 pdm)	4.37ugHA/ml
9	Influenza Antigen A/chick/Hong Kong/G9/1997(H9N2)	0.32ugHA/ml
10	Influenza Antigen A/New Caledonia/20/99(H1N1)	4.06ugHA/ml
11	Influenza A/Singapore/1/57(H2N2)	0.35ugHA/ml
12	Influenza antigen A/Puerto Rico/8/34(H1N1)	0.39ugHA/ml
13	Influenza antigen A/mallard/Netherlands/12/2000(H7N3)	0.22ugHA/ml
14	Influenza antigen A/Victoria/361/2011(H3N2)	1.23ugHA/ml
15	Influenza Antigen A/Anhui/1/2013(H7N9)	0.37ugHA/ml
16	Influenza antigen B/Florida/4/2006	0.08ugHA/ml
17	Influenza antigen B/Brisbane/60/08	5.25ugHA/ml
18	Influenza antigen B/Hong Kong/8/73	0.5ugHA/ml
19	Influenza Antigen B/Malaysia/2506/2004	1.56ugHA/ml
20	Influenza Antigen B/Yamagata/16/88	0.34ugHA/ml
21	Influenza Antigen B/Utah/9/2014	0.01ugHA/ml
22	Influenza Antigen B/Phuket/3073/2013	7.5ugHA/ml
23	Influenza Antigen B/Brisbane/9/2014	1.31ugHA/ml

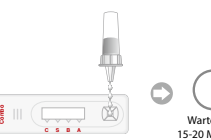
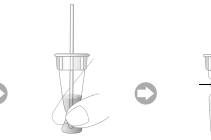
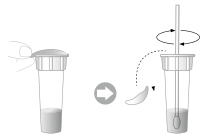
### 2) Wiederholbarkeit

Für die Wiederholbarkeit wurden negative, COVID-19 (Hoch, Mittel, Niedrig), INF A (Hoch, Mittel, Niedrig) und INF B (Hoch, Mittel, Niedrig) Test-Proben verwendet. Der Test wurde in 2 Durchläufen pro Tag und 2 Mal pro Durchlauf über 5 Tage mit 3 Chargen von einem Experimentator durchgeführt. Die Konkordanzraten zwischen den Tests, zwischen den Terminen und zwischen den Losen liegen bei 100 %. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi die erforderliche Wiederholbarkeit zeigt.

Probe		Zwischen-Lot			Konkordanzrate
		Lot#1	Lot#2	Lot#3	
COVID-19	N	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	H	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	M	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	L	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
INF A	H	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	M	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	L	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
INF B	H	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	M	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
	L	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%

Probe		Zwischen-Lot		Konkordanzrate
		1run	2run	
COVID-19	N	30/30	30/30	60/60, 100%
	H	30/30	30/30	60/60, 100%
	M	30/30	30/30	60/60, 100%
	L	30/30	30/30	60/60, 100%
INF A	H	30/30	30/30	60/60, 100%
	M	30/30	30/30	60/60, 100%
	L	30/30	30/30	60/60, 100%
INF B	H	30/30	30/30	60/60, 100%
	M	30/30	30/30	60/60, 100%
	L	30/30	30/30	60/60, 100%

Probe		Zwischen-Lot					Konkordanzrate
		1day	2day	3day	4day	5day	
COVID-19	N	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	H	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	M	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	L	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
INF A	H	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	M	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	L	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
INF B	H	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	M	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%
	L	12/12	12/12	12/12	12/12	12/12	60/60, 100%



Entfernen Sie den Verpackungsdeckel

Drehen Sie den Tupfer mindestens 8-10 Mal

Drücken Sie den Tupferkopf gegen die Innenwand des Röhrchens

Entfernen Sie den Tupfer während Sie ihn an die Wand des Röhrchens drücken

Fixieren Sie die Tropf-Filterspitze auf dem Röhrchen

Fügen Sie 4 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung auf dem Testgerät

Warten Sie 15-20 Minuten

### 3) Reproduzierbarkeit

Für die Wiederholbarkeit wurden negative, COVID-19 (Hoch, Mittel, Niedrig), INF A (Hoch, Mittel, Niedrig) und INF B (Hoch, Mittel, Niedrig) Test-Proben verwendet. Der Test wurde 2 Mal pro Tag und 2 Mal pro Durchlauf über 5 Tage von 3 verschiedenen Experimentatoren in 3 verschiedenen Labors durchgeführt. Die Konkordanzrate zwischen den Laboren beträgt 100 %. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi die erforderliche Reproduzierbarkeit zeigt.

Probe	zwischen den Laboren			Konkordanzrate
	Standort A	Standort B	Standort C	
N	20/20	20/20	20/20	60/60, 100%
COVID-19	H	20/20	20/20	60/60, 100%
	M	20/20	20/20	60/60, 100%
	L	20/20	20/20	60/60, 100%
INF A	H	20/20	20/20	60/60, 100%
	M	20/20	20/20	60/60, 100%
	L	20/20	20/20	60/60, 100%
INF B	H	20/20	20/20	60/60, 100%
	M	20/20	20/20	60/60, 100%
	L	20/20	20/20	60/60, 100%

### 4) Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität gegen verschiedene Mikroorganismen und Viren, die in den Proben vorhanden sein können, wurde getestet. Der Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi zeigte positive Ergebnisse auf der Testlinie S für SARS-CoV-2 Isolate, positive Ergebnisse auf der Testlinie A für Influenza-Virus Typ A Isolate und positive Ergebnisse auf der Testlinie B für Influenza-Virus Typ B Isolate. Mit Ausnahme dieser Viren zeigt der Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi keine Kreuzreaktivität mit den Erregern bis zu den in der Tabelle unten aufgeführten Konzentrationen.

Nr.	Erreger	Konzentration
1	Coronavirus OC43	1.58x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
2	Coronavirus NL63	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
3	Coronavirus 229E	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
4	Human metapneumovirus-3 type B1	1.25x10 <sup>5.34</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Parainfluenza virus Type 1	1.14x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Parainfluenza virus Type 2	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
7	Parainfluenza virus Type 3	3.21x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Parainfluenza virus Type 4a	1.25x10 <sup>5.38</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Adenovirus Type 1	3.21x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Adenovirus Type 3	4.75x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	Adenovirus Type 5	1.25x10 <sup>6.53</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Adenovirus Type 7a	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
13	Adenovirus Type 8	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Adenovirus Type 11	1.25x10 <sup>6.29</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza A H1N1 (New Caledonia)	3.59x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza A H1N1 pdm (New California/07/09)	1.31x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Influenza virus A H3N2 (Wisconsin/67/05)	1.89x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Influenza A H3N2 (Texas)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Influenza B (Florida)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
20	Influenza B (Lee/40)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Respiratory syncytial virus type A	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Respiratory syncytial virus type B	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Hemophilus influenza	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
24	Streptococcus pneumonia	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
25	Streptococcus pyogenes	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
26	Candida albicans	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
27	MERS-Coronavirus (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014)	1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
28	SARS-CoV-2(USA-WA1/2020)	1.51x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
29	SARS-CoV-2(Italy-INM11)	9.55x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
30	SARS-CoV-2 (Hong Kong/NM20001061/2020)	3.16x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
31	Recombinant HCoV-HKU1 nucleoprotein	4 µg/mL
32	Recombinant human SARS coronavirus nucleoprotein	3 pg/mL
33	Rhinovirus A16	1.25x10 <sup>5.10</sup> U/mL
34	Rhinovirus B42	1.31x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
35	Enterovirus B111	0.7x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36	Enterovirus B8	4.75x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
37	Corynebacterium diphtheria	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
38	Enterococcus faecalis	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
39	Escherichia coli	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
40	Klebsiella pneumoniae	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
41	Neisseria gonorrhoeae	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
42	Neisseria sicca	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
43	Proreus vulgaris	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
44	Pseudomonas aeruginosa	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
45	Staphylococcus aureus	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
46	Staphylococcus epidermidis	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
47	Streptococcus equi	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
48	Streptococcus mutans	1x10 <sup>6</sup> cfu/mL
49	Pooled human nasal wash	N/A

### 5) Interferenz

Der Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi wurde auf mögliche Interferenzreaktionen durch Substanzen, die in den Proben vorhanden sein können, untersucht. Jede Substanz wurde in negative und schwach positive Proben mit einer Konzentration von 1xLoD aufgestockt. Der Test wurde 3 Mal wiederholt. Im Ergebnis wird der Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi bei den in der folgenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen der Substanzen nicht gestört.

Nr.	Störende Substanz	Analytische Konzentration
1	Mucin	1mg/ml
2	Menschliches Vollblut	1%
3	Zanamivir	1mg/ml
4	Bedomethasone	1mg/ml
5	Sulfur	1%
6	Histamine Dihydrochloride	1%
7	Tamiflu(Osetamivir phosphate)	5mg/ml
8	Hemoglobin	80g/l
9	Mentol	1mg/ml
10	Conjugated Bilirubin	0.2g/l
11	Mupirocin	1mg/ml

12	Tobramycin	1mg/ml
13	Rheumatoid factor	20IU/ml
14	Phenylephrine	50mg/ml

### 6) Klinische Auswertung

Um die klinische Leistungsfähigkeit des Asan Easy Test® Influenza/COVID-19 Ag Kombi zu bewerten, wurden Nasopharyngealabstriche getestet, die mit RT-PCR bestätigt wurden. Es wurden 500 Proben (150 positive nasopharyngeale Abstriche, 350 negative nasopharyngeale Abstriche) für COVID-19, 150 Proben (50 positive nasopharyngeale Abstriche, 100 negative nasopharyngeale Abstriche) für Influenza Typ A, 150 Proben (30 positive nasopharyngeale Abstriche, 120 negative nasopharyngeale Abstriche) für Influenza Typ B getestet. Die positive prozentuale Übereinstimmung und die negative prozentuale Übereinstimmung sind wie folgt.

#### (1) SARS-CoV-2

Asan Easy Test® Influenza/ COVID-19 Ag Kombi	Emergency Use Autorisierte RT-PCR-Ergebnisse für den Bestätigungstest	
	Positiv	Negativ
Positiv	142	5
Negativ	8	345
Gesamt	150	350

- Positive prozentuale Übereinstimmung: 94,7% (142/150) (95% CI: 89,76% ~ 97,67%)  
 - Negative prozentuale Übereinstimmung: 98,6% (345/350) (95% CI: 96,70% ~ 99,53%)

#### (2) Influenza-Virus A

Asan Easy Test® Influenza/ COVID-19 Ag Kombi	Real-Q Flu A, B Detection Kit Ergebnisse für Bestätigungstests	
	Positiv	Negativ
Positiv	49	0
Negativ	1	100
Gesamt	50	100

- Positive prozentuale Übereinstimmung: 98,0%(49/50) (95% CI: 88,0% ~ 99,9%)  
 - Negative prozentuale Übereinstimmung: 100,0%(100/100) (95% CI: 95,4% ~ 100,0%)

#### (3) Influenza-Virus B

Asan Easy Test® Influenza/ COVID-19 Ag Kombi	Real-Q Flu A, B Detection Kit Ergebnisse für Bestätigungstest	
	Positiv	Negativ
Positiv	27	0
Negativ	3	120
Gesamt	30	120

- Positive prozentuale Übereinstimmung: 90,0%(27/30) (95% CI: 72,3% ~ 97,4%)  
 - Negative prozentuale Übereinstimmung: 100,0%(120/120) (95% CI: 96,1% ~ 100,0%)

### ☉ Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung und Entsorgungsmethode

- Dieser Test ist nur für die In-Vitro-Diagnose zur Durchführung durch Fachpersonal bestimmt.
- Dieser Test ist ein Einwegartikel und darf nicht mehrfach verwendet werden.
- Das Testgerät muss bis zur Verwendung in seinem versiegelten Aluminiumbeutel bleiben.
- Achten Sie bei der Handhabung des Tests darauf, dass Ihre Hände oder Fremdkörper nicht direkt mit dem Bereich der Testlinie in Kontakt kommen.
- Das Testgerät ist nach Entnahme aus dem Alubeutel sehr feuchtigkeitsempfindlich, vermeiden Sie daher die Testdurchführung bei hoher Feuchtigkeit, da dies zur Leistungsminderung führen kann. Seien Sie besonders vorsichtig, da der Feuchtigkeitsgehalt im Testgerät durch Kondensation beim Öffnen des versiegelten Alubeutels ansteigen kann, wenn die Temperatur des Testgeräts wesentlich niedriger als die Raumtemperatur ist.
- Verwenden Sie bei der Handhabung von Proben chirurgische Einweghandschuhe und seien Sie vorsichtig, da es zu Infektionen durch unbekannte Mikroorganismen oder Viren kommen kann. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt oder nicht gut verschlossen ist oder das Produkt das Verfallsdatum überschritten hat.
- Der durch den Test entstandene medizinische Abfall wird bei 121°C für 1 Stunde oder länger autoklaviert und dann entsorgt.
- Die Extraktionslösung enthält Natriumazid und Triton X-100 als Extraktionsmittel. Wenn ein Teil dieser Lösung in Ihre Augen oder Ihren Mund gelangt oder mit Ihrer Haut in Kontakt kommt, spülen Sie gründlich mit fließendem Wasser und suchen Sie gegebenenfalls einen Arzt auf.
- Dieser Test ist ein diagnostischer Test zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza Typ A und B Virusantigenen. Das Ergebnis wird durch eine einfache und schnelle Methodik erhalten, jedoch kann die Empfindlichkeit dieser Testmethode von solchen abweichen, die nach einem genaueren Prinzip arbeiten (z.B. PCR). Außerdem können negative Ergebnisse auftreten, wenn die Konzentration von SARS-CoV-2-, Influenza Typ A- und B-Virus-Antigenen in der Probe unter der Nachweisgrenze liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder gelagert wurde.
- Dieser Test prüft nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-, Influenza A- und B-Virus-Antigenen. Die Intensität der jeweiligen Testlinien korreliert nicht mit der Konzentration von SARS-CoV-2-, Influenza A- und B-Virus-Antigenen.
- Proben, die bei diesem Test positiv sind, sollen erneut getestet werden, und das Ergebnis des erneuten Tests wird als endgültiges Ergebnis betrachtet. Dieser Test kann jedoch die Möglichkeit von falsch-positiven oder falsch-negativen Ergebnissen aufgrund verschiedener Faktoren nicht vollständig ausschließen. Daher sollte die endgültige Diagnose nach dem Urteil eines Spezialisten auf der Grundlage klinischer Befunde und der durch andere Testmethoden erhaltenen Ergebnisse gestellt werden.
- Wenn Sie einen Tupfer zur Probenentnahme verwenden, verwenden Sie KEIN NAPT-Medium (Nucleic Acid Preservation & Transport).

### ☉ Umtausch und Rückgabe

Dieses Produkt wurde einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Wenn das Haltbarkeitsdatum des Produkts abgelaufen ist oder das Produkt beschädigt oder verunreinigt wurde, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

#### Symbole für IVD-Komponenten und Reagenzien

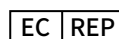
Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	CE-Kennzeichnung		Temperaturgrenze
	In-Vitro-Diagnostikum		Hersteller
	Lot Nummer		Katalognummer
	Ablaufdatum		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Ausreichend für <n> Tests		Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung konsultieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren



Hergestellt von  
**ASAN PHARMACEUTICAL CO., LTD**  
 122-26, Geopdanji-ro, Gongdo-eup, Anseong-si,  
 Gyeonggi-do, 17551, Korea  
 Tel: +82-31-656-5991 / Fax: +82-31-656-5992  
 http://www.asanpharm.com

**REF** Code No.: 23474, 23476  
 Cat. Number: AM3474-K,  
 AM3476-K

ISO13485:2016



**MT PROMEDT / Medizintechnik Promedt Consulting GmbH**  
 Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland  
 Tel/Fax: +49 6894 581020 / +49 6894 581021 / E-Mail: info@mt-procons.com