

Bei der COVID-19 Antigen-Testkassette handelt es sich um ein Fluoreszenz-Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Nasopharynx unter Verwendung des FluorLit™-Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators.

Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung.

VERWENDUNGSZWECK

Beim COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) handelt es sich um einen Immunoassay chromatographischen Immuntest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antigenen in Nasopharyngealabstrichprobe von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antigenen. In der Regel ist ein Antigen während der akuten Infektionsphase in den oberen Atemwegen nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von Virusantigenen hin, es ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist möglicherweise nicht die endgültige Krankheitsursache.

Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse sollten als vermutlich behandelt und anhand eines molekularen Tests bestätigt werden, falls dies für die Patientenbehandlung erforderlich ist. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Zeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden, und mit einem molekularen Test bestätigt, falls dies für die Behandlung des Patienten erforderlich ist.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören der β -Gattung an. Bei COVID-19 handelt es sich um eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind im Allgemeinen empfänglich. Gegenwärtig sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptsymptomen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in einigen wenigen Fällen festgestellt.

PRINZIP

Beim COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) handelt es sich um einen qualitativen, membranbasierten Fluoreszenz Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antigenen in Nasopharyngealabstrichprobe. Der SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antikörper ist im Testlinienbereich beschichtet. Während des Testens reagiert die Probe mit den SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antikörper-beschichteten Partikeln im Test. Das Gemisch wandert dann auf der Membrane anhand der Kapillarwirkung nach oben und reagiert mit dem SARS-CoV-2-Antikörper im Testlinienbereich. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint als relevantes Ergebnis eine farbige Linie im Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antigene für SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein enthält, erscheint keine farbige Linie im Testlinienbereich. Das Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät erkennt den Fluoreszenzsignalwert eines bestimmten Bereichs und berechnet das Ergebnis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigens in der Probe gemäß dem Algorithmus auf der ID-Karte.

REAGENZEN

Der Test enthält Anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antikörper als Fängerreagenz und Anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antikörper als Nachweisreagenz.

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Packungsbeilage kann zu unpräzisen Testergebnissen führen.
2. Nur für die professionelle in-vitro-diagnostische Verwendung.
3. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist. Nicht wiederverwenden.
4. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
5. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollten Sie keine visuell blutigen oder zu zähflüssigen Proben verwenden.
6. In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf kein Essen, Trinken oder Rauchen stattfinden. Behandeln Sie alle Proben so, als würden sie infektiöse Erreger enthalten. Beachten Sie bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kit-Inhalten stets die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken.
7. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden. Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht ausgetauscht oder gemischt werden.
8. Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.
9. Der verwendete Test sollte entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
10. Lesen Sie das gesamte Verfahren sorgfältig durch, bevor Sie einen Test durchführen
11. Die FluorLit™ COVID-19 Antigen-Testkassette sollte nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften mit dem FluorLit™-Analysegerät verwendet werden.

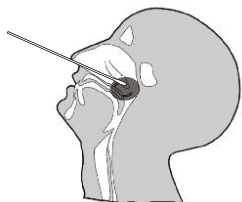
LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Das Kit sollte bei 4-30 °C bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden.
 2. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
 3. Nicht einfrieren.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Bestandteile des Kits vor Verunreinigungen geschützt werden. Nicht verwenden, wenn Anzeichen von mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENSAMMLUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

Nasopharyngealabstrich Probensammlung

1. Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachenbereichs einführen.
2. Den Tupfer über die Oberfläche des hinteren Nasen-Rachenbereichs ausführen.
3. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus der Nasenhöhle und vermeiden Sie übermäßiges Volumen und hochviskosen nasopharyngealen Ausfluss.



Achtung: Wenn der Tupferstab während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

Transport und Lagerung von Proben

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Falls die Tupfer nicht sofort verarbeitet werden, wird dringend empfohlen, die Tupferprobe zur Aufbewahrung in ein trockenes, steriles und dicht verschlossenes Kunststoffröhrchen aufzubewahren. Die Tupferprobe bleibt im trockenen und sterilen Zustand bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8 °C stabil.

MATERIALIEN

- | | | | |
|---|----------------------------------|------------------|--------------------|
| •Prüfkassetten | Bereitgestelltes Material | •Packungsbeilage | •Extraktionspuffer |
| •Extraktionsröhrchen und Spitzen (fakultativ) | •Arbeitsstation | •ID-Karte | |
| •Sterile Tupfer | •Verfahrenskarte | | |
- Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**
- Timer
 - FluorLit™-Fluoreszenz-Immunoassay-Analysators

PROBENAUBEREITUNG

Nur der im Kit enthaltene Extraktionspuffer und die Röhrchen dürfen für die Zubereitung der Tupferproben verwendet werden.

Weitere Informationen zur Probenentnahme finden Sie auf der Verfahrenskarte.

1. Legen Sie die Tupferprobe mit Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer **10 Sekunden** lang, während Sie den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens drücken, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.
2. Nehmen Sie den Tupfer heraus, während Sie den Tupferkopf beim Herausnehmen gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um soviel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszustoßen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährliche Abfälle.

***HINWEIS:** Nach der Extraktion bleibt die Probe bei der Lagerung für 2 Stunden bei Raumtemperatur und 24 Stunden bei 2-8°C stabil.

ANWENDUNGSANWEISUNGEN

ollständige Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegeräts. Der Test sollte bei Raumtemperatur durchgeführt werden.

Lassen Sie den Test, die extrahierte Probe und/oder die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30 °C) ausgleichen.

1. Schalten Sie den Analysator ein. Wählen Sie dann je nach Bedarf den Modus „Standard Test“ oder „Quick Test“
2. Entnehmen Sie die ID-Karte und fügen Sie sie in den ID-Kartenschlitz des Analysators ein.
3. Entnehmen Sie die Testkassette vom versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, indem der Test sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels ausgeführt wird.
4. Das Probenentnahmeröhrchen umdrehen und **3 Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 75-100 μ L) in die Probenvertiefung(en) eingeben und dann den Timer starten.
5. Für das FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät sind zwei Testmodi verfügbar, den Standardtestmodus und den Schnelltestmodus. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegeräts.

Modus **"Quick Test"**: Nach **10 Minuten** Probenzugabe legen Sie die Testkassette in das Analysegerät ein, klicken Sie auf **"QUICK TEST"**, geben Sie die Testinformationen ein und klicken Sie sofort auf **"NEW TEST"**. Das Analysegerät gibt nach einigen Sekunden automatisch das Testergebnis aus.

Modus **"Standard Test"**: Legen Sie die Testkassette in das Analysegerät ein, nachdem Sie die Probe hinzugefügt haben, klicken Sie auf **"STANDARD TEST"**, geben Sie die Testinformationen ein und klicken Sie gleichzeitig auf **"NEUER TEST"**. Das Analysegerät zählt automatisch **10 Minuten** herunter. Nach Ablauf des Countdowns gibt der Analysator sofort das Ergebnis aus.

3 Tropfen der extrahierten Probe



DIE AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Ergebnisse werden mit dem FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät abgelesen. Das Ergebnis des Tests auf SARS-CoV-2-Antigene wird vom FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator berechnet und auf dem Bildschirm angezeigt. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch von FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät.

HINWEIS: Das Testergebnis jeder Probe wird als Pos (+) oder Neg (-) mit einem Wert angegeben. Dieser Wert wird berechnet, indem das mit der Probe erhaltene Signal durch den Cut-off-Wert geteilt wird (S/C Ratio).

- Testergebnisse mit einem Wert $\geq 1,00$ gelten als positiv für SARS-CoV-2-Antigen.
- Testergebnisse mit einem Wert $< 1,00$ gelten als negativ für SARS-CoV-2-Antigen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Jede FluorLit™ COVID-19 Antigen-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen der routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird jedes Mal durchgeführt, wenn eine Patientenprobe getestet wird. Diese Kontrolle zeigt an, dass die Testkassette eingelegt und vom FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät richtig gelesen wurde. Ein ungültiges Ergebnis der internen Kontrolle führt zu einer Fehlermeldung auf dem FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät, die anzeigt, dass der Test wiederholt werden sollte. Ein ungültiges Ergebnis der internen Kontrolle führt zu einer "N/A"-Meldung auf dem FluorLit™ Fluoreszenz-Immunoassay-Analysegerät. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für ein Versagen der Kontrollen. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Test Kits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Externe Qualitätskontrolle

Positiv/Negativ-Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. In Übereinstimmung mit der Guten Laborpraxis (GLP) werden jedoch Positiv-/Negativkontrollen empfohlen.¹

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Um ein möglichst empfindliches Ergebnis zu erzielen, müssen die Patientenproben direkt getestet werden, ohne dass ein Virustransportmedium für den Test erforderlich ist. Die ordnungsgemäße Entnahme, Lagerung und Beförderung der Proben ist für die Durchführung dieses Tests entscheidend.
2. Das Testverfahren und die Auswertung des Testergebnisses müssen genau befolgt werden, wenn auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antigenen in menschlichen Nasopharynx von verdächtigen Personen getestet wird. Eine ordnungsgemäße Probenahme ist für eine optimale Testdurchführung entscheidend. Die Nichtbeachtung des Verfahrens kann zu unpräzisen Ergebnissen führen. Virale Transportmedien (VTM) können das Testergebnis beeinflussen; extrahierte Proben für PCR-Tests können für den Test nicht verwendet werden.
3. Die Leistung des COVID-19 Antigen-Testkassettes (Nasopharyngealabstrich) wurde nur mit den in dieser Packungsbeilage beschriebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren

können die Leistung des Tests verändern.

- Der COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) ist ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt. Dieser Test sollte zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein Antigenen im Tupfer als Hilfsmittel bei der Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Verbindung mit der klinischen Präsentation und den Ergebnissen anderer Labortests verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der Konzentration von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) weist lediglich das Vorhandensein des SARS-CoV-2 Antigens in der Probe nach und sollte nicht als ausschließliches Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Die mit dem Test erzielten Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen. Es wird empfohlen, dem Patienten erneut eine Probe zu entnehmen und den Test erneut oder mittels eines molekulardiagnostischen Geräts durchzuführen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Der Test wird unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse aufweisen:
 - Die Konzentration der neuartigen Coronavirus-Antigene in der Probe ist niedriger als die Mindestnachweisgrenze des Tests.
 - Die optimale Probenahmezeit (maximale Viruskonzentration) nach der Infektion wurde nicht überprüft, sodass durch das Sammeln von Proben zu unterschiedlichen Zeiten für denselben Patienten falsch negative Ergebnisse vermieden werden können.
- Negative Ergebnisse schließen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, insbesondere nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgeuntersuchungen mit einer molekularen Diagnostik sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Die Präzision des Tests hängt von der Qualität der Tupferprobe ab. Falsche Negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Positive Ergebnisse von SARS-CoV-2 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen oder anderen Störungsfaktoren zurückzuführen sein.

LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

1. Präzision

Die Präzision innerhalb der Testreihe und zwischen den Testreihen wurde anhand von drei Proben der COVID-19-Standardkontrolle ermittelt. Drei verschiedene Chargen des COVID-19-Antigen-Tests (Nasopharyngealabstrich) wurden mit negativem, schwach positivem SARS-CoV-2-Antigen und stark positivem SARS-CoV-2-Antigen getestet. Zehn Wiederholungen jeder Stufe wurden jeden Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

2. Klinische Leistung

Der COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) wurde anhand Proben von den Patienten ausgewertet. RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) wird als Referenzmethode für den COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) ein negatives Ergebnis anzeigte.

Nasopharyngealabstrichprobe

COVID-19 Antigen-Testkassette		RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)		Total
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 -Antigen	Positiv	97	0	97
	Negativ	4	118	122
Total		101	118	219
Relative Empfindlichkeit		96,0% (95%CI*: 90,2%~98,9%)		
Relative Spezifität		100% (95%CI*: 97,5%~ > 99,9%)		
Präzision		98,2% (95%CI*: 95,4%~99,5%)		

*Vertrauensintervalle

3. Einschränkung der Erkennung

Der COVID-19 Antigen-Testkassette (Nasopharyngealabstrich) kann einen durch Hitze inaktivierten SARS-CoV-2-Virusstamm von nur 1×10^2 TCID₅₀ / ml nachweisen.

4. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität)

Bei den folgenden Mikroorganismen wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz beobachtet, wenn sie in den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen getestet wurden.

Beschreibung	Teststufe
Adenovirus Typ 3	$3,16 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus Typ 7	$1,58 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus 229E	$5,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Coronavirus HKU1	$1,0 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
MERS COV Florida	$1,17 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	$3,16 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Influenza B	$3,16 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 2	$2,81 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 14	$1,58 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 16	$8,89 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Masern	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Mumps	$1,58 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 2	$1,58 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus 3	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	$8,89 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Arcanobacterium	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Candida albicans	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Corynebacterium	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Escherichia coli	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Moraxella catarrhalis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria lactamica	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Neisseria subflava	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus aureus subsp. aureus	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Staphylococcus epidermidis	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pneumoniae	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus pyogenes	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus salivarius	$1,0 \times 10^8$ org/ml
Streptococcus sp. group F	$1,0 \times 10^8$ org/ml

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis handelt es sich um die Verdünnung des Virus, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass er 50% der geimpften Kulturgefäße infiziert.

5. Störsubstanzen

Substanz	Konzentration
Mucin	2% w/v
Vollblut	1% v/v
Natriumchlorid	5% w/v
Oxymetazolin	15% v/v
Zinkgluconium	5% w/v
Pfefferminze	0.5% w/v
Fluconazol	5% w/v

BIBLIOGRAPHIE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Ein Multi-Regel-Shewhart für die Qualitätskontrolle in der klinischen Chemie, Klinische Chemie 1981;27:493-501

Index der Symbole

	Nur zur Verwendung in der <i>In-vitro</i> -Diagnostik		Tests pro Kit		Bevollmächtigter
	Lagerung zwischen 4-30°C		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Los-Nummer		Katalog #
	Hersteller		Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Sterile Tupfer :

Copan Italia S.p.A.
Via F. Perotti, 10
25125 Brescia -Italy
www.copangroup.com



Oder **Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.**
No.10 Belyuan Ave., Huangyan
318020 Taizhou, Zhejiang, P.R.China



Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Germany

Oder **Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.**
16-24, #1 North Qingyang Road,
Tianming District, 213017
Changzhou, Jiangsu, China



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich,
Germany

Oder **Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD**
East-1, 3rd floor, Building 2,
Shunheda factory, Liuxiangdong
industrial zone, Xili street,
Nanshan district, Shenzhen



Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro
Heerdler Lohweg 83, 40549
Düsseldorf

Oder **Medico Technology Co., Ltd**
Room 201 of Building 14th and Building
17th Hengyi Lane, Yuanhu Road,
Zhangbei industrial Park, Longcheng
Street, Longgang district,
Shenzhen, Guangdong, China
www.medicowab.com



Weikang Ltd(www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub,NW Business Complex,1
BeraghmoreRD,Derry,BT488SE,N.Ireland.UK

Oder **Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd**
Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou,Jiangsu 225109 China



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

Nummer: F145041100

Datum des Inkrafttretens: 2021-11-03