

## SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit

(Immunochromatography)

### Self-test for Use at Home

The special approval of the BfArM only covers the approved German text of these instructions for use.

### INSTRUCTION FOR USE

#### INTRODUCTION

In December 2019, the novel respiratory disease (COVID-19) caused by the coronavirus (SARS-CoV-2) was reported in Wuhan, China. 1,2 According to WHO, most of the people infected with SARS-CoV-2 have mild to moderate respiratory diseases, fever, cough and recover without treatment. However, people with weak immune systems, such as the elderly or people with previous illnesses (e.g., cardiovascular disease, diabetes, chronic respiratory diseases, cancer, etc.) are more likely to develop a serious illness that can lead to the death of the infected person.<sup>3</sup>

This rapid test kit is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleocapsid antigens from anterior nasal secretion from individuals suspected of COVID-19. Positive result of the antigen test can be used for early isolation of patients with suspected infection, but it cannot be used as diagnosis basis of SARS-CoV-2 infection. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment. Further nucleic acid detection should be carried out for suspected population whose antigen test result is positive or negative.

This kit is an immunochromatography assay which detects SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen in the samples with the help of the double antibody sandwich method. If there is virus antigen presence in the sample, it binds with the corresponding colloidal gold antibody. This complex "migrates" across the membrane and binds to the monoclonal antibody at the Test line (T). This creates a visible red line, which indicates a positive result. However, if the sample does not contain any antigen, then the complex cannot be formed and thus no reddish line forms in the Test line (T). Regardless of whether the sample contains antigen or not, a reddish line forms in the Control line (C).

#### KIT COMPONENTS

- 5 Test cassettes
- 5 Sample tubes
- 5 Sample extraction
- 5 Swabs
- 1 Tube stand
- 1 Instruction Manual

#### Additionally required materials:

- 1 timer

#### TEST PREPARATION

Let test cassette and test components stand at a room temperature (15°C to 27°C) before performing the test. Lay all the supplied materials on a clean, dry and flat surface.

#### TEST PERFORMANCE

Read the instructions for use completely before performing

the test. A step-by-step instruction is given on the next page and describes the test procedure.

#### EVALUATION OF TEST RESULTS

To read the test results simply determine whether a line is present or absent at the Control (C) position. It does not matter how strong or weak a Control line (C) is.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

##### 1. Sensitivity and Specificity

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	RT-PCR		TOTAL
	Positive	Negative	
Positive	146	1	147
Negative	4	149	153
<b>TOTAL</b>	<b>150</b>	<b>150</b>	<b>300</b>

Sensitivity: 97.33% (93.31%-99.27%)\*

Specificity: 99.33% (96.34%-99.98%)\*

Total consistent: 98.33%

(96.15%-99.46%)\*

\*95 % Confidence Interval

##### 2. Limit of detection

LOD concentration	2.4×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
-------------------	--

##### 3. Cross-reactivity

With human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, adenovirus, human meta pneumovirus, parainfluenza virus 1, parainfluenza virus 2, parainfluenza virus 3, parainfluenza virus 4, influenza A, type B Influenza, enterovirus, respiratory syncytial virus, rhinovirus, SARS coronavirus, MERS coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, pneumonia Chlamydia, Legionella pneumophila, etc. have no cross reaction.

##### 4. Interfering

Common interfering substances in the sample, such as blood, mucin, and pus, have no effect on the test results.

#### WARNINGS AND IMPORTANT INFORMATION

- This kit is a qualitative detection, which cannot determine the exact content of antigen.
- The test is intended for use outside the body only.
- Not to be taken internally. Avoid sample buffer contact with skin and eyes.
- Protect from sunlight, do not freeze. Store in a dry place between 2°C and 30°C. Do not use after the expiration date printed on the package.
- Keep out of the reach of children. Any child under age 18 shouldn't perform the test without parental guidance, or professional aid.
- Not following the exact instructions can affect the outcome of the test. The final diagnosis must be confirmed by a physician.
- Do not use the test if the packaging is damaged. Do not use broken test components.

- All test components are only intended to be used for this test. Do not reuse the test or test components.
- The test should be carried out immediately or within one hour after opening the foil pouch (20-30°C, humidity <60%).
- Samples be processed as soon as possible after sample collection. If the test cannot be performed immediately, the sample should be stored in a sealed state, stored at 2~8°C for 8 hours, and stored below -20°C for 1 month.
- Long-term storage is not recommended.
- Poor vision, color blindness or poor lighting may affect your ability to interpret the test correctly.
- DISPOSAL The test kit can be disposed of with normal household waste in accordance with applicable local regulations.
- A negative result does not rule out the infection of a SARS-CoV-2 infection. Therefore, the test should not be used as the only reference for the clinical diagnosis. The result must be confirmed by the PCR.
- The test is not validated on specimens from pregnant women.
- After use, rinse hands or, in case of contact with the buffer solution, the affected body parts thoroughly with water.
- If symptoms persist: Seek medical advice.

#### LITERATURE

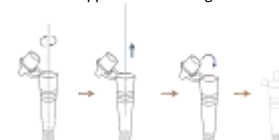
- 1.) Nanshan Chen\*, Min Zhou\*, Xuan Dong\*, Jieming Qu\*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.
- 2.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)
- 3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1) (Zugriff am 27.03.2020)

#### STEP-BY-STEP INSTRUCTION

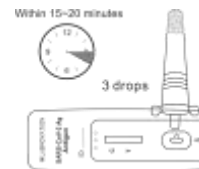
- ① Open the sealed pouch and remove the test cassette. Lay it face up on a clean, dry and flat surface.
- ② Unpack the Sample extraction, add all of sample extraction into the sample tube and then put the tube into tube stand.
- ③ Gently, insert the entire absorbent tip of the swab (around 1.5 cm) into your nostril. Slowly, rotate the swab in a circular against the inside walls of your nostril 5 times or more. Be sure to collect any nasal drainage that maybe present on the swab. Gently remove the swab. Use the same swab to repeat steps in the other nostril and slowly, take out the swab.



- ④ Take the sample tube with sample extraction. Insert the swab into the sample tube with extraction buffer. Mix well. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab. Roll the swab head against the inner wall of the tubes as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the test kit with normal household waste in accordance with applicable local regulations.



- ⑤ Close the cap of the sample tube. Add 3 full drops of the mixed solution vertically into the sample well (S) of the test cassette. Read the result 15-20 minutes after adding the sample. Result got after 20 minutes is invalid.



	Keep out of the reach of children. Any child under age 18 shouldn't perform the test without parental guidance, or professional aid.
	Improper handling of specimen can lead to biological infections. Avoid any direct contact with reagents or wastes.

#### INTERPRETATION OF RESULTS

##### Positive

Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T). The test result means that SARS-CoV-2 antigen is detectable in your sample. The detection of these antigens indicates with a high probability of infection with the novel coronavirus.

##### In case of a positive test result:

- There is currently a suspicion of a COVID-19 infection.
  - Immediately contact a doctor/family physician or the local public health department
  - follow local guidelines for self-isolation
  - have a PCR confirmatory test performed
- \*Note: The thickness of the line is insignificant; Any reddish color in the Test line (T) should be considered a positive result. The positive test result must be confirmed by PCR.

##### Negative

Only one colored band appears, in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T). The test result indicates that there is no or too little SARS-CoV-2 Antigen in the sample and at the current

time there is probably no infection with the novel coronavirus.

##### If the test result is negative

- Continue to follow all applicable rules regarding contact with others and protective measures.
- Even if the test is negative, an infection may still be present.

- In case of suspicion, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be detected accurately in all phases of an infection.

\*Note: False negative results can be from incorrect sampling, incorrect execution of the test, or insufficient virus in the sample.

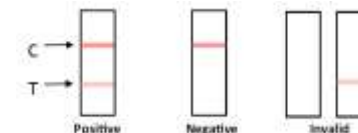
#### Invalid

If there is no Control line (C) or only a Test line (T) in the result window, the test did not run correctly and the results are not valid.

##### In case of an invalid test result

- Possibly caused by incorrect test performance
- Repeat the test
- If test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 testing centre.

\*Note: It is important that you carefully follow the instructions for the test. You should test again with a new sample and a new test.



#### MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.  
 Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, China  
 Tel: 0086-755-86368398 Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com



Hotline: +49 251 3226669

Note: "Test for self-testing - Temporary special approval for self-testing according to §11 MPG in Germany (BfArM GZ: 5640-S-291/21)".

#### Swabs MANUFACTURER

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



#### INSTRUCTIONS OF SYMBOL


**DE** **LABNOVATION**  
**SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest**  
 (Immunochromatographie)

**Test zur Eigenanwendung zu Hause**  
**Die Sonderzulassung des BfArM umfasst nur den genehmigten deutschen Text dieser Gebrauchsanweisung.**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**EINFÜHRUNG**

Im Dezember 2019 wurde in Wuhan (China) über die neuartige Lungenerkrankung (COVID-19) berichtet, die durch das Coronavirus (SARS-CoV-2) verursacht wird. Laut WHO haben die meisten Menschen, die mit SARS-CoV-2 infiziert sind, leichte bis mittelschwere Atemwegserkrankungen, Fieber, Husten und erholen sich ohne besondere Behandlung. Jedoch Menschen mit einem schwachen Immunsystem, wie ältere Menschen oder Menschen mit Vorerkrankung (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen, Krebs usw.) können mit größerer Wahrscheinlichkeit eine schwere Krankheit, die zum Tod der infizierten Person führen kann, entwickeln.<sup>3</sup> Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunochromatographischer In-vitro-Test für den direkten und qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Antigenen durch einen vorderen Nasenabstrich. Ein positives Ergebnis kann für eine frühere Isolation von Patienten mit dem Verdacht einer Infektion verwendet werden, jedoch nicht für die Diagnose dieser. Negative Ergebnisse schließen eine Infektion nicht aus. Der Test sollte daher nicht als alleinige Grundlage für die Behandlung verwendet werden. Das Ergebnis sollte durch einen PCR Test bestätigt werden. Der **SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest** ist ein immunochromatographischer Assay. In diesem wurde das Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren verwendet, um virales SARS-CoV-2 Nukleokapsid Antigen in der Probe nachzuweisen. Wenn in der Probe Antigen oberhalb der minimalen Nachweisgrenze vorhanden ist, dann bildet dieses mit den kolloidalen monoklonalen Goldantikörpern und den auf der Testlinie beschichteten monoklonalen Antikörpern einen Komplex. Als Folge erscheint eine lila rötliche Testlinie, welche für ein positives Ergebnis spricht. Wenn die Probe kein Antigen enthält oder dieses unterhalb der minimalen Nachweisgrenze liegt, bildet sich keine lila rötliche Testlinie. Unabhängig davon, ob der Analyt in der Probe vorhanden ist, bildet sich eine farbige Linie in dem Kontrolllinienbereich. Der Test ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie erscheint.

**MATERIALIEN**

- Zur Verfügung gestellte Materialien:
- 5 Testkassetten
  - 5 Extraktionsröhrchen
  - 5 Extraktionspuffer
  - 5 Abstrichtupfer
  - 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
  - 1 Packungsbeilage
- Zusätzlich benötigte Materialien:
- Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr

**VORBEREITUNG**

Bringen Sie die Testkassette und die Testkomponenten vor Testbeginn auf Raumtemperatur. Legen Sie alle mitgelieferten Materialien vor sich auf eine ebene Fläche.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung einmal vollständig durch. Eine Schritt-für-Schritt-Anleitung befindet sich auf der nächsten Seite und beschreibt die Testdurchführung.

**AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE**

Zur Auswertung des Ergebnisses bestimmen Sie zunächst, ob im Testfenster unter C eine Linie zu sehen ist. Es ist unerheblich, wie stark oder schwach die Kontrolllinie ausgeprägt ist.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**1. Sensitivität und Spezifität**

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	
<b>Positiv</b>	146	1	147
<b>Negativ</b>	4	149	153
<b>Gesamt</b>	150	150	300

Sensitivität: 97,33% (93,31%-99,27%)\*  
 Spezifität: 99,33% (96,34%-99,98%)\*  
 Gesamtübereinstimmung: 98,33% (96,15%-99,46%)\*  
 \*95 % Konfidenzintervall

**2. Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze):**

Nachweisgrenze	2.4x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
----------------	--

**3. Kreuzreaktivität:**

Mit humanem Coronavirus 229E, humanem Coronavirus OC43, humanem Coronavirus NL63, Adenovirus, humanem Metapneumovirus, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, Influenza A, Influenza Typ B, Enterovirus, respiratorischem Syncytialvirus, Rhinovirus Coronavirus, MERS-Coronavirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumonia, Pneumonie Chlamydia, Legionella pneumophila usw., konnten keine Kreuzreaktionen festgestellt werden.

**4. Störende Substanzen**

Häufige Störsbstanzien in der Probe wie Blut, Mucin (Schleim) und Eiter haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

**WARNUNGEN UND WICHTIGE INFORMATIONEN**

- Der Test ist ein qualitativer Test und kann daher nicht für die Bestimmung der exakten Menge an Antigen in der Probe verwendet werden.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
  - Nehmen Sie keine der Testbestandteile ein. Vermeiden Sie Haut- und Augenkontakt mit dem Probenpuffer.
  - **Bewahren Sie den Test unzugänglich für**

**Kinder auf.**

**Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.**

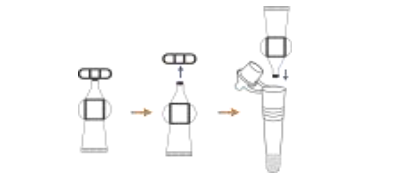
- Den Test keinem direkten Sonnenlicht oder Frost aussetzen. Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort zwischen 2°C und 30°C lagern. Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.
- Wenn die Gebrauchsanweisung nicht im Detail befolgt wird, kann es zu verfälschten Testergebnissen kommen. Eine finale Diagnose sollte von einem Arzt getroffen werden.
- Nutzen Sie den Test nicht, wenn die Verpackung oder die Testkomponenten beschädigt sind.
- Alle Testkomponenten sind nur zum Gebrauch für diesen Test bestimmt. Den Test nach Gebrauch nicht wiederverwenden!
- Der Test sollte nach Öffnung des Folienbeutels umgehend durchgeführt werden, spätestens jedoch 1h nach dem Öffnen (20-30°C; Luftfeuchtigkeit <60%).
- Die entnommenen Proben sollten so bald wie möglich verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, sollte die Probe versiegelt für maximal 8 Stunden bei 2-8°C oder für maximal 1 Monat unter -20°C gelagert werden. Eine Langzeitlagerung wird nicht empfohlen.
- Schlechte Sehkraft, Farbenblindheit oder unzureichende Beleuchtung können die richtige Auswertung des Tests beeinträchtigen.
- „ENTSORGUNG Das Testkit kann mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.“
- Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 Infektion aus. Daher sollte der Test nicht als einzige Referenz für die Diagnose verwendet werden. Das Ergebnis muss durch eine PCR bestätigt werden.
- Der Test ist nicht für schwangere Personen evaluiert.
- Nach Gebrauch die Hände oder bei Kontakt mit der Pufferlösung die betroffenen Körperpartien gründlich mit Wasser spülen.
- Bei anhaltenden Beschwerden: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**LITERATURHINWEISE**

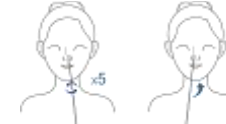
- 1.) Nanshan Chen\*, Min Zhou\*, Xuan Dong\*, Jieming Qu\*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. LANCET. January 29, 2020.
- 2.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it) (Zugriff am 27.03.2020)
- 3.) World Health Organization (Coronavirus disease 2019) [https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/coronavirus#tab=tab_1) (Zugriff am 27.03.2020)

**SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG**

1. Öffnen Sie den Folienbeutel der Testkassette. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie diese auf eine ebene Fläche.
2. Packen Sie die Probenextraktionslösung aus, geben Sie die gesamte Probenextraktionslösung in das Probenröhrchen und stellen Sie das Röhrchen in den Röhrchenständer.



3. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein (ca. 1,5cm). Drehen Sie den Tupfer mindestens 5x fest und langsam kreisförmig gegen die Innenwand des Nasenlochs. Stellen Sie sicher, dass Sie mögliche Nasendrainage, welche am Tupfer hängen bleibt, sammeln. Entnehmen Sie den Tupfer vorsichtig aus dem Nasenloch. Wiederholen Sie dies mit demselben Tupfer in Ihrem anderen Nasenloch und anschließend entnehmen Sie den Tupfer.



4. Nehmen Sie das Probenröhrchen mit Probenextraktionslösung. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Gut mischen und den Tupfer 10-15 Mal quetschen, indem Sie die Wände des Röhrchens gegen den Tupfer zusammendrücken. Drehen Sie den Tupferkopf beim Entfernen gegen die Innenwand des Röhrchens. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herauszuholen. Entsorgen Sie das Testkit mit dem normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.



5. Schließen Sie das Röhrchen mit der Probe und geben Sie unter vorsichtigem Zusammendrücken des Röhrchens 3 Tropfen der Lösung in die Probenmulde. Lesen Sie das Ergebnis nach 15-20 Minuten ab. Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.



	Bewahren Sie den Test unzugänglich für Kinder auf. Kinder unter 18 Jahre sollten bei der Testdurchführung von Erwachsenen betreut werden.
	Ein unsachgemäßer Umgang mit Proben kann zu biologischen Infektionen führen. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Reagenzien oder Abfällen.

**INTERPRETATION DER ERGEBNISSE**

**Positiv**

Zwei farbige Streifen erscheinen auf der Membran. Ein Streifen erscheint im Kontrollbereich (C) und im Testbereich (T) erscheint ein weiterer Streifen. Das Ergebnis spricht dafür, dass Sie SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe haben und somit an dem neuartigen Coronavirus erkrankt sind.  
**Bei einem positiven Testergebnis:**  
 - Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor  
 - sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden  
 - die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten  
 - einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen  
 \*Hinweis: Die Stärke der Linie ist dabei unbedeutend, jegliche rötliche Färbung im Testlinienbereich deutet auf ein positives Ergebnis hin. Das positive Testergebnis muss erst durch eine PCR Testung bestätigt werden.

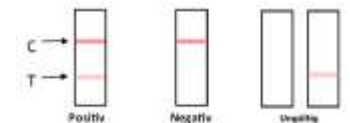
**Negativ**

Nur ein farbiger Streifen erscheint im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint kein erkennbarer farbiger Streifen. Der Test spricht dafür, dass kein oder eine zu geringe Menge SARS-CoV-2 Antigen in ihrer Probe vorhanden ist und das zu dem aktuellen Zeitpunkt vermutlich keine Infektion mit dem neuartigen Coronavirus vorliegt.  
**Bei einem negativen Testergebnis:**  
 - weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten  
 - auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen  
 - Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.  
 \*Hinweis: Falsch negative Ergebnisse können durch fehlerhafte Probentnahme, fehlerhafte Durchführung des Tests oder einer zu geringen Virusmenge in der Probe entstehen.

**Ungültig**

Wenn Sie keine Kontrolllinie (C) oder nur eine Testlinie (T) sehen, ist der Test nicht korrekt abgelaufen und ungültig.

**Bei einem ungültigen Testergebnis:**  
 - eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung  
 - Wiederholung des Tests  
 - Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren  
 \*Hinweis: Mögliche Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Überprüfen Sie, ob Sie alle Punkte der Gebrauchsanweisung genau befolgt haben. Führen Sie einen neuen Test mit einer neuen Probe durch.



## MANUFACTURER

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Add.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming  
Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming  
District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398 Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com



Hotline: +49 251 3226669

**Hinweis: „Test zur Eigenanwendung - Befristete  
Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in  
Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-291/21)“**

### Abstrichuper Hersteller

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co., LTD

East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial  
zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen



## GLOSSAR DER SYMBOLE

 Hersteller	 Chargenbezeichnung (siehe Aufdruck/Packung!)
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht wiederverwenden
 Inhalt ausreichend für 5 Prüfungen	 Bei 2°-8°C trocken lagern. Nicht einfrieren.
 Bestellnummer	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)
 Verwendbar bis	 Trocken aufbewahren
 Herstellungsdatum	Ver 1.0

2021-05-27