NEU

JOINSTAR

Wischmop-Shop.de

Qualität die Spass macht



DER COVID-19 ANTIGEN SPUCKTEST

Ein Stück Sicherheit. Bequem & ungefährlich!

JO INSTAR

SENSITIVITÄT & SPEZIFITÄT



95%CI: 86.08% - 98.96%	95%CI : 88.43% - 100.00%	95%CI : 90.57% - 99.31 %
Sensitivity	Specificity	Accuracy



JOINSTAR

Der JOINSTAR Latex auf einen Blick

- Probenmaterial: oropharyngealer Speichel, Sputum oder Stuhl
- Keine Kreuzreaktivität, empfindlich gegenüber Mutationen
- Fertig mit Pufferlösung bestückte Probenentnahmeröhrchen
- BfArM-gelistet
-

Anwendungen auf einen Blick

- Zum Nachweis von SARS-CoV-2 in Speichel, Sputum oder Stuhl
- Patientenfreundlich durch nicht-invasive Proben-Entnahme
- Ideal für Kinder, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen



Produktdetails

- COVID-19 Antigen-Schnelltest von JOINSTAR
- Testdurchführung MIT oropharYNGEALEM Speichel, SPUTUM oder Stuhl
- Besonders ANGENEHM durch nicht-invasive PrOBENNAHME
- Qualitativer Nachweis von SARS-CoV-2
- BfArM-gelistet
- Nachweisgrenze: 0,5ng/mL SARS-COV-2-Spike-Glykoprotein
- EMPfindlich gegenüber verschiedenen Mutationen
- Keine Kreuzreaktivität
- Schnelle Testergebnisse innerhalb von nur 10 - 15 Minuten
- Besonders einfache Testdurchführung durch fertig MIT Pufferlösung bestückte PrOBENENTNAHMERöhrchen
- LagerungsTEMPERatur: 2 - 30°C (Haltbarkeit: 12 Monate ab ProduktIONSDATUM)
- Testdurchführung nur durch MEDIZINISCHES Fachpersonal
- Wie jeder Test vOM Rückgaberecht ausgeschlossen



JOINSTAR





Einweg-Tüten /
EINMAL-Spuckbecher

BfArM-Listung

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

JOINSTAR

Mit top Werten für diese entspannte Anwendung!



Sensitivität
95,00 %

Spezifität
100,00 %

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens eine

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite z

JOINSTAR | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'JOINSTAR' suchen

	Hersteller			Deutsche/r Vertreiber	Europäischer Bevollmächtigter						Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Name	Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land	Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnummer	%	95%iges Vertraue… intervall	%	95%iges Vertraue… intervall	Gebrauchs-anweisung
AT210/…	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd	Hangzhou	CN			The Hague	NL	Covid-19 Antigen Schnelltest (Latex)	POC (ohne Gerät)	2121	95,00	86,08 - 98,96	100,00	88,43 - 100	Link öffne

letzte Änderung: 18.12.2020 10:38

* POC = Point of Care

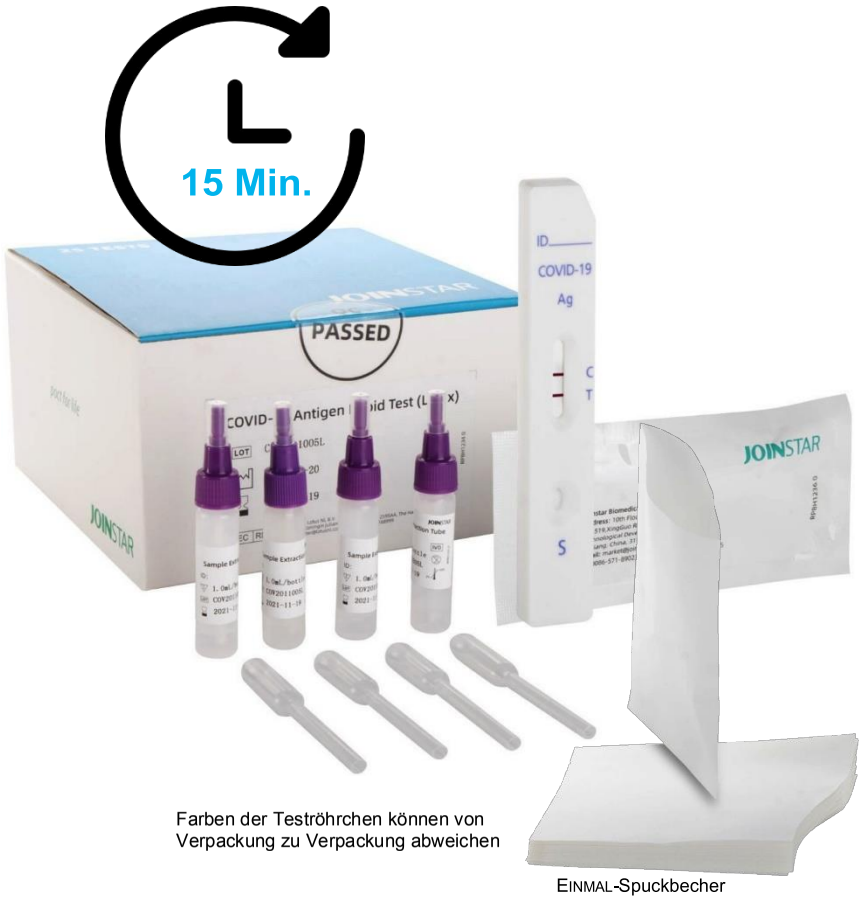
JOINSTAR COVID-19 Antigen-Schnelltest (Speichel/Sputum/Stuhl)

JOINSTAR COVID-19 Antigen-Schnelltest ZUM qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in oropharYNGEALEM Speichel, Sputum oder Stuhl.

Dieser Schnelltest eignet sich besonders gut für Kinder, ältere Menschen und Menschen MIT Behinderungen, da für die Testdurchführung keine invasive PROBENENTNAHME notwendig ist.

Die PROBENENTNAHMERöhrchen sind bereits fertig MIT der richtigen Menge an Pufferlösung bestückt, so dass sich die Tests zeitsparend und MIT geringerEM Fehlerpotential durchführen lassen.

Der JOINSTAR Antigen-Speicheltest weist keine Kreuzreaktivität auf, ist aber EMPfindlich gegenüber Mutationen. Das Testergebnis liegt nach nur 15 Minuten vor.



Farben der Teströhrchen können von Verpackung zu Verpackung abweichen

EINMAL-Spuckbecher

Auszug aus der Gebrauchsanweisung

JOINSTAR

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann MIT hinteren oropharyngealen Speichelproben, SPUTUM- und Stuhlproben durchgeführt werden.

Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände MIT Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter. Räuspern Sie sich und lösen Sie den Speichel aus DEM Rachen. Spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ML). VERMEIDEN Sie eine KONTAMINATION an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel. Die beste Zeit UM die Probe zu SAMMELN ist nach DEM Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.

Öffnen Sie das Probenröhrchen und geben Sie ungefähr 200µL der Speichel- oder SPUTUMPROBE MIT der Pipette hinein und schütteln Sie es UM alles gut zu VERMISCHEN.

NEHMEN Sie die Testkassette aus DEM Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil VOM Deckel des Probenröhrchens ab. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung und lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab.

KOMPLETTE Gebrauchsanweisung:



360° Verpackungsansicht



Über das Unternehmen

JOINSTAR

Gegründet 2010 ist Joinstar BIOMEDICAL Technology Co.,Ltd ein BIOMEDIZINISCHES High-TECH-UNTERNEHMEN, das die GESAMTE industrielle Kette für MEDIZINISCHE IVD-Produkte abdeckt. In folgenden Bereichen ist JOINSTAR BIOMEDICAL aktiv:

Medizinische IVD-Rohstoffentwicklung, Entwicklung, Produktion, Vertrieb, Dienstleistungen und Technologie-Inkubation für Analysatoren und Reagenzien,

Drittanbieter-Tests für MOLEKULARE Diagnose und biologische INFORMATIONStechnologie-Dienstleistungen und Drittanbieter-Kühlkettenlogistik für MEDIZINISCHE Geräte.



JOINSTAR

IVD CE

COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)

Bedienungsanleitung

【PRODUKTNAME】

COVID 19 Antigen-Schnelltest (Latex)

【ZUSAMMENFASSUNG】

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute und infektiöse Atemwegserkrankung für die die meisten Menschen anfällig sind. Im Moment sind die Leute, die mit dem Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle. Auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Laut den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, wobei sie meist zwischen 3 und 7 Tagen liegt. Die Hauptmerkmale einer Infektion sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In manchen Fällen kommen jedoch auch eine verstopfte Nase, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen oder Durchfall hinzu.

【VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN】

1 Test/Kit, 25 Tests/Kits.

【VERWENDUNGSZWECK】

Der COVID-19 Schnelltest dient dem qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Speichelproben aus dem hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben. Er unterstützt die Diagnose einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus.

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest sollte in Verbindung mit klinischen Befunden und anderen Labortestergebnissen verwendet werden, um eine Diagnose von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen. Der Test darf nur von medizinischem Personal verwendet werden. Er liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis und es sollten andere, spezifischere diagnostischen Methoden verwendet werden um eine SARS-CoV-2-Infektion zu bestätigen.

【TESTPRINZIP】

Das neuartige Coronavirus dringt durch die spezifische Bindung seines Spike-Glykoproteins (Bindungsprotein) an den ACE2-Rezeptor, der sich auf der menschlichen Zellmembran befindet, in menschliche Zellen ein. In diesem Test wurde der ACE2-Rezeptor durch Antikörper ersetzt, um einen neuartigen Bindungsproteinrezeptor-Chromatographietest für den schnellen Nachweis des neuartigen Coronavirus zu entwickeln. In der klinischen Praxis kann der Test zum raschen Nachweis von SARS-CoV-2 und all seinen Mutationen in Speichelproben aus dem hinteren Oropharyngealbereich, Sputum- und Stuhlproben verwendet werden. Die Durchführung des Tests dauert nur 15 Minuten und ist wesentlich einfacher als die eines RT-PCR-Tests. Es wurde festgestellt, dass das SARS-CoV-2-Virus durch Mutationen in S1-Proteinen (wie z.B. D614G), die eine stärkere Bindung zu ACE2-Rezeptoren aufweisen, noch ansteckendere Mutationen entwickelt hat. Angesichts des Testprinzips, das auf der Bindung von ACE-2-Rezeptoren basiert, sollte der Test in der Lage sein, auch solche Mutationen nachzuweisen.

Das Testkit enthält eine Nitrozellulosemembran (NC), die in der Testlinienregion (T) eine Beschichtung aus Kaninchen-Anti-S1-Proteinen des Coronavirus und in der Kontrollregion (C) eine Beschichtung aus polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörpern hat. Das latexmarkierte ACE2-Protein und das latexmarkierte Kaninchen-IgG sind in das Reagenzpad eingebettet.

Zur Durchführung des Tests werden drei Tropfen der Probe in die Probenvertiefung gegeben und die Probe fließt durch Kapillarwirkung nach oben. Nach einer 15-minütigen Inkubationszeit, wird das latexmarkierte ACE2-Protein durch das S1-Protein des Virus gebunden und dann durch Anti-S1-Protein-Antikörper auf der Testlinienregion eingefangen, wenn die Probe das Virus enthält. Wenn die Probe das Virus nicht enthält, dann wird das latexmarkierte ACE2-Protein nicht von den auf der T-Linienregion beschichteten Anti-S1-Protein-Antikörpern eingefangen, so dass keine T-Linie erscheint. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, reagiert das Latex-markierte Kaninchen-IgG mit den polyklonalen Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörern auf der Kontrollregion (C) und es erscheint eine farbige Linie im Kontrollbereich.

Sobald der Test abgeschlossen ist, steht die Menge des and die T-Linie gebundenen Latex-ACE2-Proteins in direkter Relation zur Konzentration des neuartigen Coronavirus in der Probe, während die Menge des an die Kontrollregion gebundenen Latex nicht mit der Konzentration des Coronavirus in der Probe in Beziehung steht.

【INHALT DES SETS】

Bereitgestelltes Material	**Anzahl** （1 Test/Kit）	**Anzahl** （25 Tests/Kit）
Testkassette	1 Test	25 Tests
Probenentnahmeröhrchen	1 Stck.	25 Stck.
Pipette	1 Stck.	25 Stck.
Einwegbecher	1 Stck.	25 Stck.
Packungsbeilage	1 Stck.	1 Stck.

Nichtbereitgestelltes Material

Timer
Stuhlprobensammler
Behälter

【AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT】

Der Test ist für 12 Monate haltbar, wenn alle Komponenten in dem versiegelten Beutel bleiben und der Test vor Licht geschützt bei 2°~30° aufbewahrt wird. Nach Öffnen der Packung sollte der Test binnen einer Stunde durchgeführt werden.

Bitte lesen Sie das Herstell- und Verfallsdatum auf der Verpackung des Produkts.

【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest kann mit hinteren oropharyngealen Speichelproben, Sputum- und Stuhlproben durchgeführt werden.

2. Für hintere oropharyngeale Speichelproben: waschen Sie Ihre Hände mit Seife und wasser- oder alkoholbasierten Lösungen. Öffnen Sie den Behälter. Räuspern Sie sich und lösen Sie den Speichel aus dem Rachen. Spucken Sie ihn in den Behälter (ungefähr 2ml). Vermeiden Sie eine Kontamination an der äußeren Oberfläche des Behälters durch den Speichel.

Die beste Zeit um die Probe zu sammeln ist nach dem Aufstehen, bevor der Patient die Zähne geputzt, gegessen oder getrunken hat.

3. Der Test sollte gleich nach Probenentnahme erfolgen. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Zimmertemperatur stehen. Proben dürfen vor dem Testen bis zu 1 Monat bei -20°C aufbewahrt werden.

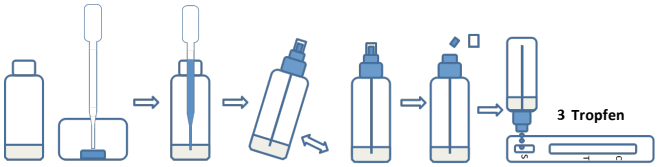
4. Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den lokal geltenden Vorschriften für den Transport äthiologischer Wirkstoffe verpackt werden.

5. Wenn Proben bei -20°C gelagert wurden, müssen sie vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht, vollständig aufgetaut und gemischt werden. Die Proben dürfen einmal eingefroren und aufgetaut werden, wiederholtes Einfrieren und Auftauchen sollte jedoch vermieden werden.

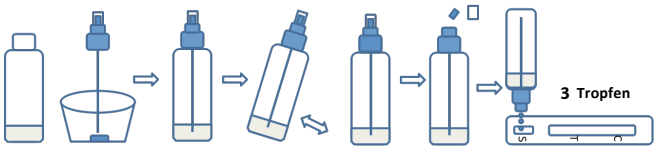
【TESTVERFAHREN】

Bitte lesen Sie die Anleitung aufmerksam durch und lassen Sie das Testmaterial und die Proben Raumtemperatur erreichen (15°C~30°C) bevor Sie den Test durchführen.

1. Hintere oropharyngeale Speichel-/Sputumprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und geben Sie ungefähr 200µL der Speichel- oder Sputumprobe hinein und schütteln Sie es um alles gut zu vermischen.



2. Stuhlprobe: Öffnen Sie das Probenröhrchen und verwenden Sie das Probenstäbchen um ca. 30mg der frischen Stuhlprobe (ungefähr die Größe eines Streichholzkopfes) aufzusammeln. Geben Sie das Probenstäbchen in das Probenröhrchen und schütteln Sie alles um es zu mischen bis sich die ganze Stuhlprobe aufgelöst hat.



3. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Beutel, legen Sie sie auf einen Tisch und schneiden Sie den vorstehenden Teil vom Deckel des Probenröhrchens ab. Geben Sie dann 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung.

4. Lesen Sie das Resultat nach 15 Minuten ab. Wenn das Resultat nach 20 Minuten nicht gelesen wurde ist es ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

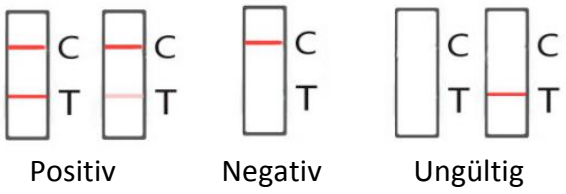
【INTERPRETATION DER RESULTATE】

Positiv (+) Zwei farbige Linien tauchen auf. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine Weitere sollte sich in der Testregion (T) befinden.

***ANMERKUNG:** Die Farbintensität der Testlinie variiert je nach der Menge von SARS-CoV-2 in der Probe. Daher sollte jede Farbintensität als positiv gewertet und dokumentiert werden.

Negativ (-): Eine farbige Linie taucht in der Kontrollregion (C) auf. Es entsteht keine Linie in der Testregion (T).

Ungültig: Es taucht keine Kontrolllinie auf. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung der Testkassette sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



【QUALITÄTSKONTROLLEN】

Jede Testkassette enthält interne Ablaufkontrollen, um zu bestätigen, dass genügend Probenvolumen hinzugefügt und der

korrekte Ablauf des Tests eingehalten wurde. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) bestätigt die Gültigkeit der Resultate. Mit diesem Kit werden keine Kontrollstandards mitgeliefert, es wird jedoch empfohlen, als gute Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen um die Testleistung zu überprüfen.

【ANWENDUNGSGRENZEN】

1. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist nur für Speichelproben des hinteren Oropharynx, Sputum- und Stuhlproben anwendbar. Die Verwendung von Blut, Serum, Plasma oder Nasenabstrichen wurde nicht überprüft. Wenn die Sputumprobe negativ ist und die klinischen Anzeichen auf eine COVID-19-Infektion hindeuten, sollte eine Stuhlprobe getestet werden. Wenn eine Probe positiv getestet wird, gehen Sie bitte zur weiteren klinischen Diagnose ins Krankenhaus. Mit diesem qualitativen Test kann weder der qualitative Wert noch die Anstiegsrate der SARS-CoV-2-Konzentration getestet werden.
2. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2 in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird eine zusätzliche Nachuntersuchung mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion zu keiner Zeit aus.
5. Die möglichen Auswirkungen von Impfungen, antiviralen Therapeutika, Antibiotika, Chemotherapeutika oder Immunosuppresiva wurden nicht mit diesem Test untersucht.
6. Aufgrund inhärenter Unterschiede zwischen den Methoden wird dringend empfohlen, vor dem Wechsel von einer Technologie zur nächsten Methodenkorrelationsstudien durchzuführen, um Unterschiede festzustellen. Eine hundertprozentige Übereinstimmung sollte aufgrund der Unterschiede zwischen den Technologien nicht erwartet werden.
7. Die Leistung wurde nur mit den hier aufgeführten Probentypen ermittelt. Andere Probentypen wurden nicht getestet und sollten bei diesem Test nicht verwendet werden.
8. Wenn Proben mehr als 2 Stunden nach Probenentnahme getestet werden, können falsche Ergebnisse auftreten. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach Probenentnahme getestet werden.
9. Negative Ergebnisse von Patienten deren Symptome vor mehr als 5 Tagen angefangen haben sollten als vermutet behandelt werden. Falls erforderlich, kann zur Bestätigung ein molekularer Assay durchgeführt werden.
10. Ein falsch-negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an viralen Antigenen einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
11. Die Auswirkung von Testen mit Proben, die in einem viralen Transportmedium (VTM) aufbewahrt wurden, wurde nicht überprüft, daher könnten die Ergebnisse beeinträchtigt werden.
12. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, besonders nicht bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Es sollten also molekulardiagnostische Folgetests in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

1. Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des COVID-19 Antigen-Schnelltests liegt bei 0,5ng/mL SARS-COV-2-Spike-Glykoprotein.

2. Sensitivität und Spezifität

Der COVID-19 Antigen-Schnelltest wurde mit dem führenden kommerziellen Reagenz (PCR) getestet und die Resultate zeigten dass der COVID-19 Test eine hohe Sensitivität und Spezifität hat.

Speichelprobe des hinteren Oropharynx:

Methode		PCR		**Gesamtergebnis**
COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	**Resultate**	**Positiv**	**Negativ**	
	Positiv	54	0	54
	Negativ	6	30	36
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 90.00%（95%CI：79.49%～96.24%）

Relative Spezifität: 100.00%（95%CI：88.43%～100.00%）

Genauigkeit: 93.33%（95%CI：86.05%～97.51%）

Sputumprobe:

Methode		PCR		**Gesamtergebnis**
COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	**Resultate**	**Positiv**	**Negativ**	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	30	33
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 95.00%（95%CI：86.08%～98.96%）

Relative Spezifität: 100.00%（95%CI：88.43%～100.00%）

Genauigkeit: 96.67%（95%CI：90.57%～99.31%）

Stuhlprobe:

Methode		PCR		**Gesamtergebnis**
COVID-19 Antigen-Schnelltest (Latex)	**Resultate**	**Positiv**	**Negativ**	
	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	30	33
Gesamtergebnis		60	30	90

Relative Sensitivität: 95.00%（95%CI：86.08%～98.96%）

Relative Spezifität: 100.00%（95%CI：88.43%～100.00%）

Genauigkeit: 96.67%（95%CI：90.57%～99.31%）

3. Kreuzreaktivität: Die folgenden kreuzreaktiven Substanzen wurden mit dem COVID-19 Antigentest getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

SARS	HCoV- NL63	HCoV-229E	HCoV-HKU1
HCoV-OC43	MERS	Humanes RSV	Influenza A
Influenza B	Humanes Rhinovirus	Humanes Enterovirus	Humanes Metapneumovirus

4. Störende Substanzen: Die folgenden Verbindungen wurden mit dem Antigentest getestet und es wurde keine Interferenz festgestellt.

Störende Substanzen	Konzentration	Störende Substanzen	Konzentration
Triglycerid	50 mg/dL	Ascorbinsäure	20mg/dL
Hämoglobin	1000mg/dL	Bilirubin	60mg/dL

⚠【WARNUNGEN & VORSICHTSMAßNAHMEN】

1. Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und beschränkt sich auf medizinische Einrichtungen.
2. Befolgen Sie die Anleitung für die korrekte Lagerung und Verwendung des Kits, da die Testergebnisse sonst beeinflusst werden könnten.
3. Frieren Sie die Reagenzien nicht ein.
4. Schützen Sie die Reagenzien vor Kontamination.
5. Das Kit enthält Proteinmaterial tierischen Ursprungs. Behandeln Sie es also wie Bioabfall.
6. Die im Prozess verwendeten Materialien könnten infektiös sein. Daher sollten Sie gemäß den biologischen Sicherheitsanforderungen des Labors für biologisch gefährliche Substanzen behandelt werden.
7. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
8. Wenn ein Teil des Testpapiers der Kassette außerhalb des Testfensters liegt oder mehr als 2mm Filterpapier oder Latexpad im Testfenster freiliegen, darf die Kassette nicht verwendet werden, da das Ergebnis ungültig sein wird.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9.

【STICHTAG UND VERSION】

Stichtag: 2020-10-09

Version: 1.0

⚠ **Anmerkung:** Bitte beziehen Sie sich zum Verstehen der Symbole auf die folgende Tabelle.

	Lesen Sie die Bedienungsanleitung
	Haltbarkeitsdatum
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Warnung
	Hersteller
	Herstelldatum
EC REP	EU-Ansässiger Bevollmächtigter
IVD	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
	Temperaturlimit
	Nicht wiederverwenden
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Direktive 98/79/EC für in-vitro-diagnostische Geräte
Σ	Tests pro Kit
	Biologische Risiken

Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Adresse:10th Floor ,Administration Building, NO.519,XingGuo RD.,Yuhang Economic and Technological Development Zone, Hangzhou , Zhejiang, China, 311188
E-mail: market@joinstar.cn
Tel: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135

EC REP

Lotus NL B.V.
Adresse: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail：peter@lotusnl.com
Tel：+31644168999

RPBH1378 0

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q5 087635 0004 Rev. 01

Holder of Certificate: **JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.**
10th Floor, Administration Building
No.519 Xingguo Rd.
Yuhang Economic and Technological Development Zone
311188 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):
JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
10th Floor, Administration Building, No.519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
No. 1 Factory Building, No. 519 Xingguo Rd., Yuhang Economic and Technological Development Zone, 311188 Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

TÜV SÜD
tuv-sud.com/ps-cert

Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of Biochemical Reagent, ELISA Reagent, Clinical Laboratory Instruments and Rapid Diagnostic Reagents**

Applied Standard(s):
EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2087401

Valid from: 2020-05-27
Valid until: 2023-05-26

Date, 2020-05-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

A4 / 07.17