

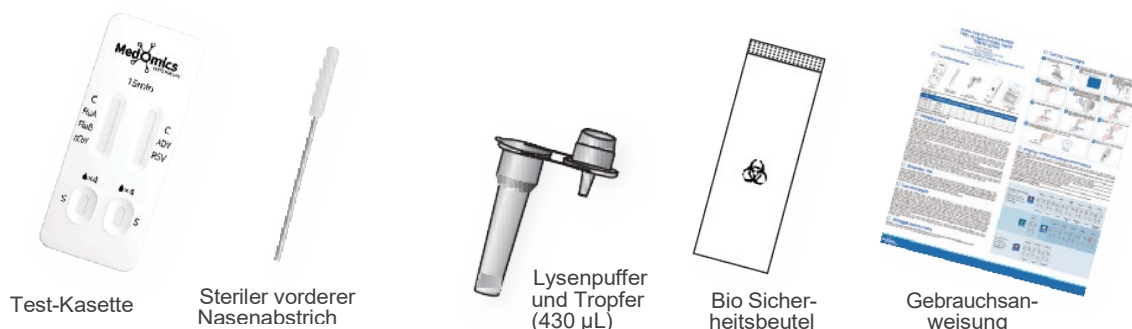
8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA)

Selbsttest

NUR FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK GEEIGNET. FÜR SELBSTTESTS.

BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG, BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN.

Inhalt des Kits



Das Testkit enthält Testkassetten, sterile anteriore Nasenabstriche, Probenröhrchen mit Lysepuffer und Tropfer (430µL), Tropfer und eine Gebrauchsanweisung.

REF	Spezifikation	Test-Kassette	Steriler vorderer Nasenabstrich	Lysepuffer und Tropfer	Gebrauchsanweisung	Bio-Sicherheitsbeutel	Reagenzglas gestellt
123143-01-102	1 St. Packung	1	1	1	1	1	/
123143-02-102	2 St. Packung	2	2	2	1	2	/
123143-05-102	5 St. Packung	5	5	5	1	5	/
123143-20-102	20 St. Packung	20	20	20	1	20	1

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitmesser

Einführung

Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung der Nidovirales unter der Coronaviridae-Familie mit 4 Gattungen: α , β , γ und δ . Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen, während die Gattungen γ und δ hauptsächlich Infektionen bei Vögeln verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Belege für eine fäkal-orale Übertragung.

Bislang wurden 7 Arten von humanen Coronaviren (HCoV) identifiziert, die Erkrankungen der Atemwege beim Menschen verursachen, darunter: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist einer der ansteckendsten viralen Erreger, die beim Menschen Infektionen der Atemwege verursacht. Derzeit sind die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptansteckungsquelle. Aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle darstellen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den klinischen Manifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Dyspnoe, die sich rasch zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, Atemversagen, akutem respiratorischen Versikelsyndrom, septischem Schock, multiplem Organversagen und schwerem metabolischen Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln können.

Influenza, üblicherweise Grippe genannt, ist eine akute Atemwegsinfektion, die durch Influenzaviren verursacht werden. Sie ist hoch ansteckend und wird hauptsächlich durch Husten und Niesen übertragen. Sie tritt gewöhnlich im Frühjahr und Winter auf. Es wird angenommen, dass Influenza-A-

Viren und Influenza-B-Viren die Virustypen sind, die Epidemien verursachen. Influenza-A-Viren sind hoch variabel, gefolgt von Influenza-B-Viren. Daher sind Influenza-A-Viren weiter verbreitet und verursachen schwerere Verläufe, gefolgt von Influenza-B-Viren. Zu den Influenza-A-Viren gehören H1N1, H3N2, H5N1 und H7N9, und zu den Influenza-B-Viren gehören Influenza B (Victoria) und Influenza B (Yamagata).

Das humane Adenovirus (ADV) gehört zur Familie der Adenoviridae, der Gattung der Adenoviren der Säugetiere. Es handelt sich um ein doppelsträngiges DNA-Virus ohne Hülle, das hauptsächlich die Atemwege, den Verdauungstrakt und den Urogenitaltrakt des Menschen infiziert. Die wichtigsten ADVs, die mit Atemwegserkrankungen in Verbindung gebracht werden, sind die ADV-B-Gruppe (ADV-3, 7, 11, 14, 16, 21, 50, 55), ADV-C Gruppe (ADV-1,2,5,6) und ADV-E Gruppe (ADV-4). Das akute respiratorische Adenovirus (ADV) ist eine der häufigsten akuten Atemwegsinfektionen bei Säuglingen und Kleinkindern. Es verursacht hauptsächlich Fieber, Husten, Dyspnoe und andere Symptome. Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) gehört zur Gattung Pneumovirus innerhalb der Familie Paramyxoviridae und weist nur einen Serotyp auf. Es handelt sich um ein einzelsträngiges RNA-Virus negativer Polarität mit Hülle. Eine RSV-Infektion verursacht hauptsächlich Bronchiolitis und Pneumonie bei Säuglingen unter 6 Monaten sowie Infektionen der oberen Atemwege wie Rhinitis und Erkältungen bei älteren Kindern und Erwachsenen.

Das humane Parainfluenzavirus (PIV) gehört zur Gattung Parainfluenza innerhalb der Familie Paramyxoviridae. Es handelt sich um einzelsträngige RNA-Viren negativer Polarität mit Zellmembranen und vier Serotypen. Typ 1 und Typ 2 verursachen hauptsächlich Asthma. Typ 3 kann Atemwegserkrankungen wie Pneumonie, Bronchitis und Asthma bei Säuglingen und Kindern verursachen. Typ 4 wird selten nachgewiesen.

Das humane Rhinovirus (HRV) gehört zur Gattung Enterovirus innerhalb der Familie Picornaviridae. Sein Genom besteht aus einzelsträngiger, positivsträngiger RNA mit einer Gesamtlänge von etwa 7200 bp. Es kodiert 4 Strukturproteine und 7 Nichtstrukturproteine. Aufgrund genetischer Eigenschaften wird es in die Typen A, B und C eingeteilt. Eine Rhinovirus Infektion kann durch direkten Kontakt oder über Tröpfchen in der Luft übertragen werden. Zu den klinischen Symptomen gehören Kopfschmerzen, Niesen, laufende Nase, Halsschmerzen usw. Fast zwei Drittel der Infektionen der oberen Atemwege werden durch Rhinoviren verursacht.

Das humane Metapneumovirus (MPV) gehört zur Familie Pneumoviridae und zur Gattung Metapneumovirus. Es handelt sich um ein behülltes, einzelsträngiges, negativsträngiges RNA-Virus mit einem durchschnittlichen Durchmesser von etwa 200 nm. MPV umfasst zwei Genotypen, A und B, und kann in vier Subtypen unterteilt werden: A1, A2, B1 und B2. Diese Subtypen treten häufig gleichzeitig auf, und es gibt keine signifikanten Unterschiede in der Übertragbarkeit und Pathogenität zwischen den Subtypen. Die meisten MPV-Infektionen verlaufen als milde, selbstlimitierende Erkrankungen. Einige Patienten benötigen aufgrund von Komplikationen wie Bronchiolitis, Pneumonie, akuter Verschlimmerung einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) oder akuten Asthmaanfällen eine Krankenhausbehandlung. Bei Personen mit geschwächtem Immunsystem kann es zu schwerer Pneumonie, akutem Atemnotsyndrom (ARDS) oder Multiorganversagen führen und in einigen Fällen sogar zum Tod.

Verwendungszweck

Das 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA) ist ein einstufiger In-vitro-Test auf Basis der Immunochromatographie. Es dient zur Differenzierung und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Virus, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Respiratorisches Synzytial-Virus, Parainfluenzavirus, Humanen Rhinovirus und Metapneumovirus in anterioren Nasentupferproben von Menschen. Die Testergebnisse dienen der unterstützenden Diagnose von Infektionen mit respiratorischen Erregern und eignen sich für Personen mit klinischen Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Husten oder Schnupfen. Das Testkit ist für die Verwendung als Selbsttest vorgesehen. Dieses Testkit kann von Personen ab 18 Jahren eigenständig verwendet werden. Für Personen unter 18 Jahren sollte es von einer erwachsenen Person durchgeführt oder beaufsichtigt werden. Dieses Testkit wird nicht in Kombination mit anderen Geräten verwendet und ist nicht automatisiert.

Testprinzip

Das 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA) verwendet die Doppel-Antikörper-Sandwich-Methode, um SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, Adenovirus (ADV), Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV), Parainfluenzavirus (PIV), Humanem Rhinovirus (HRV) und

Metapneumovirus (MPV) mittels kolloidaler Gold-Immunochemie nachzuweisen. Wird die geeignete Menge an mit Lysepuffer behandelten Testproben in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, bewegt sich die Probe durch Kapillarkraft entlang des Teststreifens nach vorne. Wenn die Probe SARS-CoV-2-, Influenza-A-, Influenza-B-, Adenovirus- (ADV), Respiratorisches Synzytial-Virus- (RSV), Parainfluenzavirus- (PIV), Humanem Rhinovirus- (HRV) oder Metapneumovirus- (MPV) Antigen enthält und die Konzentration über der Nachweisgrenze liegt, bilden die Antigene jeweils Immunkomplexe mit den entsprechenden, mit kolloidalem Gold markierten Nukleokapsidprotein-Antikörpern, die auf den Linien nCoV-Linie,

Flu-A-Linie, Flu-B-Linie, ADV-Linie, RSV-Linie, PIV-Linie, HRV-Linie und MPV-Linie eingefangen werden. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Virus enthält, bildet sich eine rote nCoV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 hinweist. Wenn die Probe

Influenza-A-Virus enthält, bildet sich eine rote Flu-A-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Influenza A hinweist. Wenn die Probe

Influenza-B-Virus enthält, bildet sich eine rote Flu-B-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Influenza B hinweist. Wenn die Probe

Adenovirus enthält, bildet sich eine rote ADV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Adenovirus hinweist. Wenn die Probe

Respiratorisches Synzytial-Virus enthält, bildet sich eine rote RSV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für Respiratorisches Synzytial-Virus hinweist. Wenn die Probe Parainfluenzavirus enthält, bildet sich eine rote PIV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für PIV hinweist. Wenn die Probe Rhinovirus enthält, bildet sich eine rote HRV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für HRV hinweist. Wenn die Probe Metapneumovirus enthält, bildet sich eine rote MPV-Linie, was auf ein positives Ergebnis für MPV hinweist. Die C-Linie sollte sich bilden, um anzuzeigen, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert wurde, unabhängig davon, ob die Probe Antigene enthält oder nicht. Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss erneut getestet werden.

Anweisungen zur Lagerung

Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2°C bis 30°C für maximal 24 Monate gelagert werden. Nicht einfrieren. Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

Anforderung an die Probe

Die Tupferprobe sollte unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

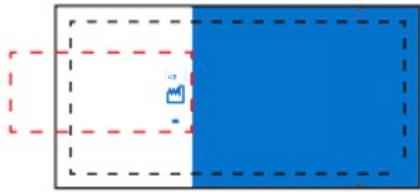
Testverfahren

1. Lassen Sie das Kit vor dem Test auf Raumtemperatur temperieren. Waschen Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab.

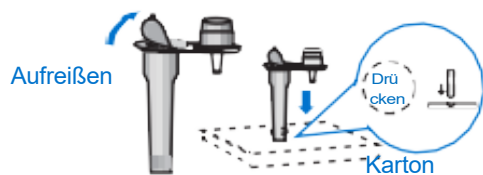


2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung und dem Folienbeutel. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des Testkits nicht zuvor verwendet wurde (diese Einwegmaterialien dürfen nicht

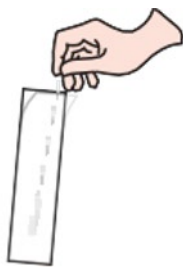
zweimal verwendet werden). Öffnen Sie den Beutel erst unmittelbar vor dem Test.



3. Reißen Sie den Verschluss des Lysepuffer-Röhrchens auf und setzen Sie es in das Reagenzglasgestell. Hinweis: Bei der Spezifikation von 1 Stück/Karton, 2 Stück/Karton und 5 Stück/Karton kann der Verpackungskarton als Reagenzglasgestell verwendet werden, indem die gestrichelten Löcher auf dem Karton eingedrückt werden. Bei 20 Stück/Karton verwenden Sie bitte das mitgelieferte Reagenzglasgestell im Karton.



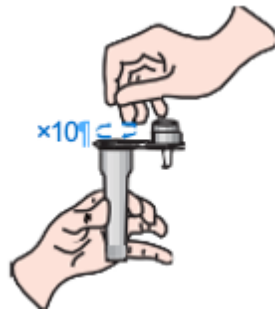
4. Proben entnehmen: Öffnen Sie die Verpackung mit dem sterilen Tupfer. Vermeiden Sie die Berührung der Wattespitze und entnehmen Sie den Tupfer am Kunststoffgriff.



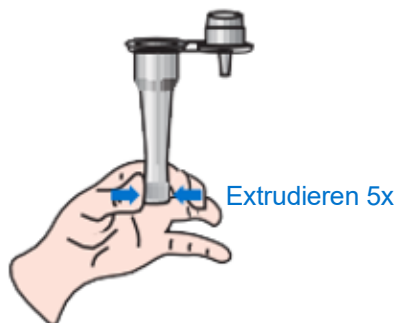
5. Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch (max. ca. 2,5 cm) ein. Achten Sie darauf, eventuell vorhandenes Nasensekret aufzufangen. Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite des Nasenlochs. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch.



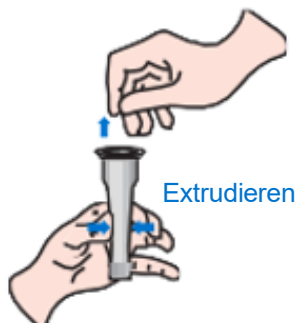
6. Nach der Probenentnahme führen Sie die Wattespitze des Tupfers in das Lysepuffer-Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer 10 Mal gegen die innere Röhrchenwand.



7. Drücken Sie den Tupfer 5 Mal von der äußeren Röhrchenwand ab, um die Probe vollständig im Buffer aufzulösen.



8. Bewegen Sie den Tupfer nach oben, bis er sich oberhalb der Probelösung befindet, und drücken Sie den Tupfer von der äußeren Röhrchenwand ab, damit möglichst viel Probeflüssigkeit im Röhrchen verbleibt.



9. Entfernen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen und entsorgen ihn. Bedecken Sie dann das Röhrchen mit dem Tropfer/Tropfenspender.



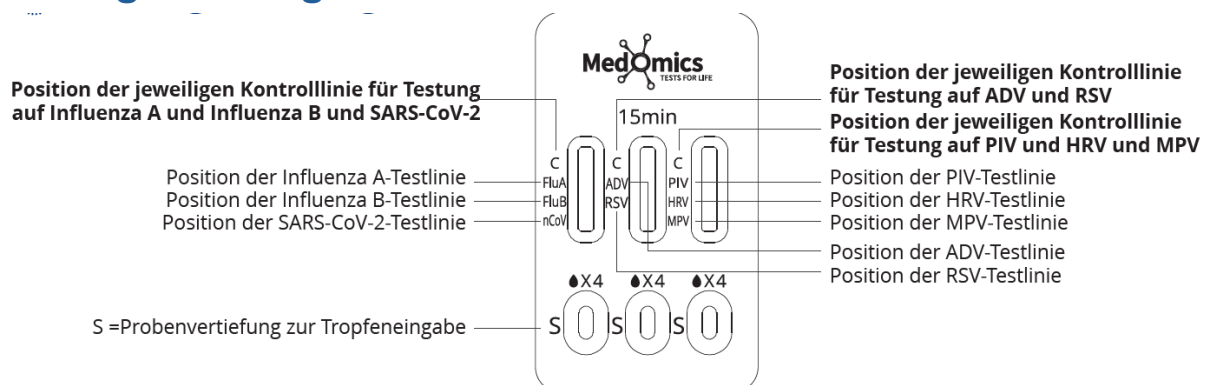
10. Geben Sie 4 Tropfen (ca. 100 µl) in jede der 2 Probenvertiefungen der Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab, aber nicht später als nach 20 Minuten. Spätere Ablesungen können falsch sein. Hinweis: Wenn die Tropfen Luftblasen haben, geben Sie einen weiteren Tropfen in die Vertiefung.



11. Entsorgen Sie alle verwendeten Materialien in einem Bio-Sicherheitsbeutel und verschließen Sie ihn gut. Entsorgen Sie den verschlossenen Beutel gemäß den örtlichen Vorschriften im Abfallbehälter.



Anzeige der Ergebnisse / erwarteten Werte



Negatives Ergebnis:

Wenn nur die Qualitätskontrolllinie (C-Linie) erscheint und die Testlinie nicht sichtbar ist, enthält die Probe kein SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, PIV, HRV oder MPV, oder die Konzentration liegt unter der Nachweisgrenze und das Ergebnis ist negativ.

Positives Ergebnis:

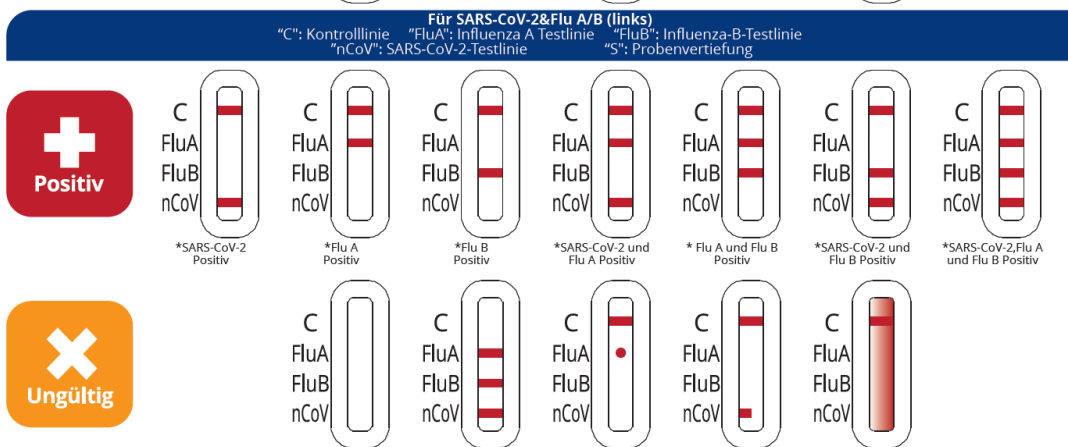
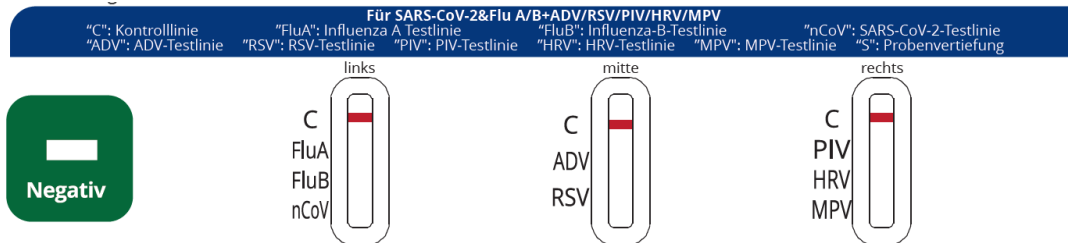
- SARS-CoV-2 positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (nCoV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass SARS-CoV-2-Antigen detektiert wurde und das Ergebnis positiv ist.
- Influenza A positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Influenza-A-Testlinie (Flu-A-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza-A-Antigen in der Probe detektiert wurde und das Ergebnis von Influenza A positiv ist.
- Influenza B positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Influenza B-Testlinie (Flu B-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass Influenza B-Antigen in der Probe detektiert wurde und das Ergebnis von Influenza B positiv ist.
- ADV-positives Ergebnis: Wenn sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (ADV-Linie) gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe ADV-Antigen detektiert wurde und das Ergebnis von ADV positiv ist.
- RSV-positives Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie (C-Linie) und die Testlinie (RSV-Linie)

gleichzeitig erscheinen, bedeutet dies, dass in der Probe RSV-Antigen detektiert wurde und das Ergebnis für RSV positiv ist.

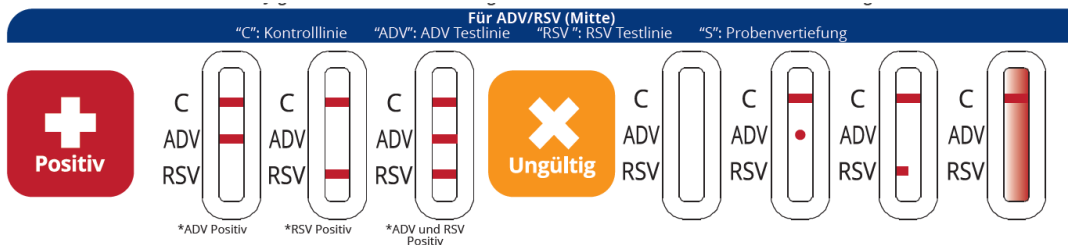
- Wenn die C-Linie der Qualitätskontrolle erscheint und weitere rote Linien im Bereich der Detektionslinie erscheinen, bedeutet dies, dass die Probe einen oder mehrere pathogene Mikroorganismen enthält.

Ungültiges Ergebnis:

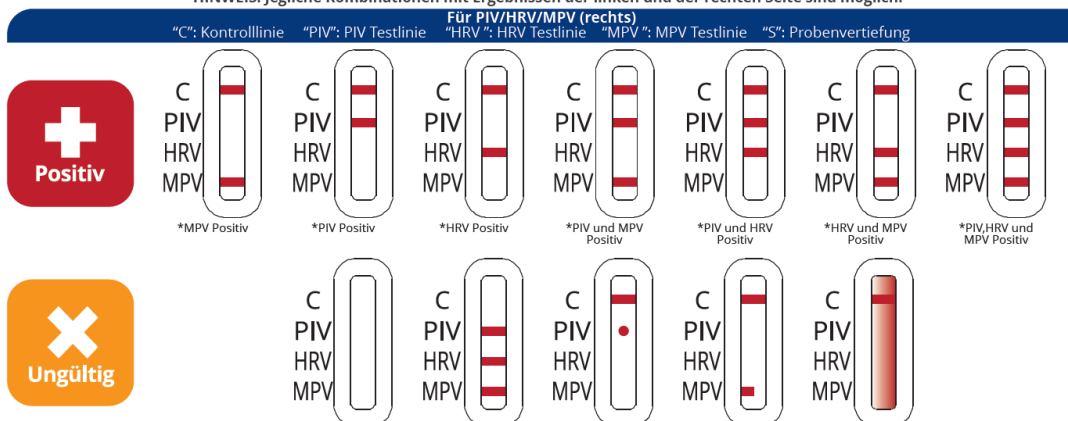
Wenn die C-Linie nicht erscheint, ist das Ergebnis des betroffenen Segments ungültig und ein neuer Test muss durchgeführt werden.



Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren. Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen.
HINWEIS: Jegliche Kombinationen mit Ergebnissen der linken und der rechten Seite sind möglich.



Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren. Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen.
HINWEIS: Jegliche Kombinationen mit Ergebnissen der linken und der rechten Seite sind möglich.



Eine schwache Linie ist als positiv zu interpretieren. Einzelne, stark ausgeprägte Punkte oder Quadrate, die keine Linie bilden, sind als ungültig anzusehen.
HINWEIS: Jegliche Kombinationen mit Ergebnissen der linken und der rechten Seite sind möglich.

Hinweis:

Die Intensität der Farbe, die der Testlinienbereich (nCoV-Linie/Flu A-Linie/Flu B-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens, des Influenza A-Antigens und des Influenza B-Antigens ab. Das Ergebnis sollte danach bestimmt werden, ob die Testlinie gebildet wird oder nicht, und ist nicht von der Farbintensität abhängig. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (nCoV-Linie/Flu-A-Linie/Flu-B-Linie) als positiv angesehen werden. Die Intensität der Farbe, die der Testbereich (ADV-Linie/RSV-Linie) zeigt, hängt von der Konzentration des ADV-Antigens und des RSV-Antigens ab. Das Ergebnis sollte danach bestimmt werden, ob die Testlinie gebildet wird oder nicht, und ist nicht von der Farbintensität abhängig. Daher sollte jede Farbintensität im Testbereich (ADV-Linie/RSV-Linie) als positiv angesehen werden.

Einschränkungen der Testmethode

1. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Eine ungeeignete Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener oder eingefrorener und aufgetauter Proben kann die Testergebnisse beeinträchtigen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.
2. Falsch-negative Ergebnisse können durch eine niedrige Konzentration von SARS-CoV-2-, Influenza A-, Influenza B-, ADV-, RSV-Antigenen in der Probe oder durch Anwendungsfehler verursacht werden, so dass eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Einige Medikamente, sowohl rezeptfrei als auch verschreibungspflichtig, können das Testergebnis beeinflussen, insbesondere wenn sie in hoher Konzentration in der Probe sind, z. B. Nasensprays. Bitte wiederholen Sie den Test, wenn das Ergebnis unsicher ist.
3. Einige Medikamente, rezeptfrei oder verschreibungspflichtig, können das Testergebnis durch ihre hohe Konzentration in der entnommenen Probe beeinträchtigen. Dazu zählen u.a. auch Nasensprays. Bitte führen Sie den Test erneut durch, wenn das Ergebnis zweifelhaft ist.
4. Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
5. Die Testergebnisse dieses Kits sollten lediglich als klinische Referenz dienen und dürfen nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose sein! Die klinische Diagnose und Behandlung von Patienten sollten umfassend, u.a. unter Einbeziehung ihrer Symptome/Krankheitsanzeichen, der Krankengeschichte, anderer Labortests und dem Ansprechen auf die Behandlung, erfolgen.

Klinische Leistung

Insgesamt wurden 1979 frische anteriore Nasentupferproben gesammelt und getestet. Die klinische Leistung des 8-in-1 Antigen-Schnelltestkits für respiratorische Pathogene (LFIA) wurde mit dem führenden RT-PCR-Kit verglichen. Die Ergebnisse sind wie folgt:

1. SARS-CoV-2

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	SARS-CoV-2 Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-CoV-2 Positiv	142	0	142
Negativ	3	1834	1837
Insgesamt	145	1834	1979

Diagnostische Sensitivität: 97,93% (94,07%~99,57%)
Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,44%~100,00%)
Negativer Vorhersagewert: 99,84% (99,52%~99,97%)
Gesamtübereinstimmungsrate: 99,85% (99,56%~99,97%)
Kappa:0.9887

2. Flu A

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	Flu A Positiv	Negativ	Insgesamt
Flu A Positiv	138	0	138
Negativ	5	1836	1841
Insgesamt	143	1836	1979

Diagnostische Sensitivität: 96,93% (92,03%~98,85%)
Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,36%~100,00%)
Negativer Vorhersagewert: 99,73% (99,37%~99,91%)
Gesamtübereinstimmungsrate: 99,75% (99,41%~99,92%)
Kappa:0.9808

3. Flu B

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	Flu B Positiv	Negativ	Insgesamt
Flu B Positiv	136	0	136
Negativ	7	1836	1843
Insgesamt	143	1836	1979

Diagnostische Sensitivität: 95,10% (90,17%~98,01%)
 Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
 Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,32%~100,00%)
 Negativer Vorhersagewert: 99,62% (99,22%~99,85%)
 Gesamtübereinstimmungsrate: 99,65% (99,27%~99,86%)
 Kappa:0.9730

4. ADV

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	ADV Positiv	Negativ	Insgesamt
ADV Positiv	134	0	134
Negativ	8	1837	1845
Insgesamt	142	1837	1979

Diagnostische Sensitivität: 94,37% (89,20%~97,54%)
 Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
 Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,28%~100,00%)
 Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%~99,81%)
 Gesamtübereinstimmungsrate: 99,60% (99,20%~99,83%)
 Kappa:0.9688

5. RSV

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	RSV Positiv	Negativ	Insgesamt
RSV Positiv	137	0	137
Negativ	8	1834	1842
Insgesamt	145	1834	1979

Diagnostische Sensitivität: 94,48% (89,42%~97,59%)
 Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
 Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,34%~100,00%)
 Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%~99,81%)
 Gesamtübereinstimmungsrate: 99,60% (99,20%~99,83%)
 Kappa:0.9696

6. HRV

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	HRV Positiv	Negativ	Insgesamt
HRV Positiv	131	0	131
Negativ	9	1839	1848
Insgesamt	140	1839	1979

Diagnostische Sensitivität: 93,57% (88,15%~97,02%)
 Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
 Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,34%~100,00%)
 Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%~99,81%)
 Gesamtübereinstimmungsrate: 99,55% (99,14%~99,79%)
 Kappa:0.9696

7. PIV

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	PIV Positiv	Negativ	Insgesamt
PIV Positiv	137	0	137
Negativ	8	1834	1842
Insgesamt	145	1834	1979

Diagnostische Sensitivität: 94,48% (89,42%~97,59%)
 Diagnostische Spezifität: 100,00% (99,80%~100,00%)
 Positiver Vorhersagewert: 100,00% (97,34%~100,00%)
 Negativer Vorhersagewert: 99,57% (99,15%~99,81%)
 Gesamtübereinstimmungsrate: 99,60% (99,20%~99,83%)
 Kappa:0.9695

8. MPV

8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene	RT-PCR		
	MPV Positiv	Negativ	Insgesamt
MPV Positiv	134	0	134
Negativ	11	1834	1845
Insgesamt	145	1834	1979

Diagnostische Sensitivität: 92.41% (86.83%~96.15%)
 Diagnostische Spezifität: 100.00% (99.80%~100.00%)
 Positiver Vorhersagewert: 100.00% (97.28%~100.00%)
 Negativer Vorhersagewert: 99.40% (98.94%~99.70%)
 Gesamtübereinstimmungsrate: 99.44% (99.01%~99.72%)
 Kappa:0.9576

Produktleistung

Nachweisgrenze – LoD

In Studien zur Nachweisgrenze (LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, PIV, HRV, MPV bestimmt, bei der 95% aller (echt positiven) Replikate positiv getestet werden. (TCID₅₀/ml: Gemeinsame Maßeinheit für die Virulenz von lebenden Viren).

	Virusstamm	LoD (TCID ₅₀ /ml)
SARS-CoV-2	BetaCoV/JS02/human/2020	10 ¹
Influenza A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)	10 ⁴
Influenza A	A/PUERTO/8/1934 (H1N1)	10 ²
Influenza A	A/Kansas/14/2017 (H3N2)	10 ²
Influenza A	A/Aichi/2/1968 (H3N2)	10 ²
Influenza A	A/Anhui/1/2013 (H7N9)	10 ⁴
Influenza B	B/Colorado/06/2017 (Victoria)	10 ⁰
Influenza B	B/Phuket/3073/2013 (Yamagata)	10 ²
Influenza B	B/Chaoyang Beijing/12977/2017 (Yamagata)	10 ⁴

	Virusstamm	LoD (TCID ₅₀ /ml)
ADV	ADV-1	10 ⁵
ADV	ADV-2	10 ³
ADV	ADV-3	10 ⁴
ADV	ADV-4	10 ⁴
ADV	ADV-7	10 ³
ADV	ADV-55	10 ³
RSV	RSV-A	10 ⁴
RSV	RSV-B	10 ⁴

	Virusstamm	LoD (TCID ₅₀ /ml)
PIV	PIV-1	3.0 x 10 ⁴
PIV	PIV-2	3.0 x 10 ³
PIV	PIV-3	3.0 x 10 ⁴
HRV	HRV-A	1.0 x 10 ⁴
HRV	HRV-B	2.0 x 10 ⁴
HRV	HRV-C	3.0 x 10 ⁴
MPV	MPV-A	10 ⁴
MPV	MPV-B	10 ⁴

Kreuzaktivität:

Die Kreuzreaktivität des 8-in-1 Antigen-Schnelltestkits für respiratorische Pathogene (LFIA) wurde durch das Testen von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen bewertet, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind und in den klinischen Proben vorhanden sein können. Jeder der kommensalen und pathogenen Mikroorganismen wurde dreifach getestet, wobei keine falsch-positiven Ergebnisse für SARS-CoV-2-Virus, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, PIV, HRV oder MPV erzielt wurden.

Potenzieller Kreuzreaktant	Geprüfte Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)							
		SARS-CoV-2	Flu A	Flu B	ADV	RSV	PIV	HRV	MPV
Human Coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human Coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human Coronavirus HKU1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Human Coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
MERS-Coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-Coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
SARS-CoV-2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
H1N1(2009)	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-4	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-7	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
ADV-55	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein	Nein
RSV-A	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein
RSV-B	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein	Nein
PIV-1	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
PIV-2	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
PIV-3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein	Nein
HRV-A	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein
HRV-B	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein
HRV-C	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/	Nein
MPV-A	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/
MPV-B	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	/
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Candida albicans</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> <i>subspecies equisimilis</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Typ	Potenziell beeinflussende Substanzen	Konzentration	Beeinflussung (Ja/Nein)
Endogener Stoff	Mucin	2% w/v	Nein
Endogener Stoff	Whole Blood	5% w/v	Nein
Endogener Stoff	Icteric (Bilirubin)	40 mg/dL	Nein
Endogener Stoff	Rheumatoid factor	200 IU/mL	Nein
Endogener Stoff	Triglycerides	1.5 mg/L	Nein
Endogener Stoff	Hemoglobin	100 mg/L	Nein
Endogener Stoff	Anti-nuclear antibody	>1:40	Nein
Endogener Stoff	Total IgG	90 g/L	Nein
Endogener Stoff	Total IgM	4 g/L	Nein
Endogener Stoff	Total IgA	80 g/L	Nein
Exogene Substanz	Mupirocin	0.25% w/v	Nein
Exogene Substanz	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	Nein
Exogene Substanz	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nein
Exogene Substanz	Fluconazole	5% w/v	Nein
Exogene Substanz	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	Nein
Exogene Substanz	Alkalol	10% w/v	Nein
Exogene Substanz	Phenol	15% w/v	Nein
Exogene Substanz	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nein
Exogene Substanz	Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nein
Exogene Substanz	Cromolyn	15% w/v	Nein
Exogene Substanz	Oxymetazoline	15% w/v	Nein
Exogene Substanz	Galphimia glauca, Sabadilla	20% w/v	Nein
Exogene Substanz	Albuterol	0.005 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Acarbose	0.03 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nein
Exogene Substanz	Beclomethasone	4.79 ng/mL	Nein
Exogene Substanz	Indapamide	140 ng/ml	Nein
Exogene Substanz	Flunisolide	0.61 µg/mL	Nein
Exogene Substanz	Guaiacol glyceryl ether	1 µg/mL	Nein
Exogene Substanz	Biotin	1.2 µg/mL	Nein
Exogene Substanz	Zanamivir	17.3 µg /mL	Nein
Exogene Substanz	Tobramycin	24.03 µg/mL	Nein
Exogene Substanz	Sulfur	9.23 µg/mL	Nein
Exogene Substanz	Ribavirin	26.7 µg /mL	Nein
Exogene Substanz	Ephedrine	0.1 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Benzocaine	0.13 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Menthol	0.15 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Budesonide	0.5 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Triamcinolone	0.8 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Dexamethasone	0.8 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Sodium chloride with preservatives	4.44 mg/mL	Nein
Exogene Substanz	Lopinavir	16.4 µg/L	Nein
Exogene Substanz	Ritonavir	16.4 µg/L	Nein
Exogene Substanz	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	Nein
Exogene Substanz	Ivermectin	4.4 mg/L	Nein

Einfluss interferierender Substanzen

Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu bewerten und aufzuzeigen, dass natürlich vorkommende endogene Substanzen oder in klinische Proben eingebrachte Arzneimittel den Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, ADV, RSV, HRV, PIV, MPV mit dem 8-in-1 Antigen-Schnelltestkit für respiratorische Pathogene (LFIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen.

- Genauigkeit

Wiederholbarkeit:

Die Wiederholbarkeit wurde durch dreifache Tests negativer, schwach positiver und stark positiver Proben bewertet. Alle Proben wurden in über 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Reproduzierbarkeit:

Die Reproduzierbarkeit wurde durch dreifache Tests von drei Proben auf negativem, schwach positivem und stark positivem Konzentrationsniveau bewertet. Die Tests wurden über einen Zeitraum von 20 Tagen mit drei Kit-Chargen, durch zwei Anwender in zwei Laboren durchgeführt. Alle Proben wurden in über 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

- Hook-Effekt

Wenn der SARS-CoV-2-Virusgehalt 10^5 TCID₅₀/mL beträgt, der Influenza-A-Virusgehalt 10^5 TCID₅₀/mL beträgt, der Influenza-B-Virusgehalt 10^5 TCID₅₀/mL beträgt, der ADV-Virusgehalt 10^7 TCID₅₀/mL beträgt, der ADV-2-Virusgehalt 10^5 TCID₅₀/mL beträgt, der ADV-3-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, der ADV-4-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, der ADV-7-Virusgehalt 10^5 TCID₅₀/mL beträgt, der ADV-55-Virusgehalt 10^5 TCID₅₀/mL beträgt, der RSV-A-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, der RSV-B-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, der PIV(1/2/3)-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, der HRV(A/B/C)-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, der MPV(A/B)-Virusgehalt 10^6 TCID₅₀/mL beträgt, wurde im Test kein Hook-Effekt beobachtet

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Testkit ist für den Selbsttest bestimmt (Laientest).
- Dieser Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit kann von Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind, selbstständig verwendet werden. Bei Personen unter 18 Jahren sollte es von einem Erwachsenen bedient oder beaufsichtigt werden.
- Bringen Sie den Inhalt des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur.
- Während der Testdurchführung sollten angemessene Schutzmaßnahmen getroffen werden, um zu vermeiden, dass Spritzer die Proben verunreinigen.
- Der Lysispuffer enthält: Tris, NaCl, EDTA, SDS, TritonX-405, Triton X-100, Proclin 300, gereinigtes Wasser. Sicherheitshinweise - Warnhinweise zum Lysispuffer (Lysispuffer nur bestimmungsgemäß verwenden; nicht verschlucken; den Tupfer nicht in den mitgelieferten Lysispuffer oder eine andere Flüssigkeit tauchen, bevor der Tupfer in die Nase eingeführt wird; Kontakt mit Haut und Augen vermeiden; vor und nach dem Gebrauch außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren. Wenn der Lysepuffer mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, mit reichlich Wasser spülen. Wenn die Reizung anhält, einen Arzt oder das örtliche medizinische Zentrum aufsuchen)
- Wenn das SARS-CoV-2-Testergebnis positiv ist, besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres örtlichen Gesundheitsamtes für Bestätigungstests, falls erforderlich, und suchen Sie bei Unwohlsein ärztliche Hilfe auf.
- Wenn das Influenza A/B Testergebnis positiv ist: Es besteht derzeit der Verdacht auf eine Influenza-A/B-Infektion. Personen mit einem positiven Testergebnis, oder Personen, die sich unwohl fühlen, sollten einen Arzt für die weitere klinische Betreuung aufsuchen.
- Wenn das ADV-Testergebnis positiv ist: Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit Adenoviren. Personen mit einem positiven Testergebnis oder Personen, die sich unwohl fühlen, wird empfohlen, einen Arzt für die klinische Nachsorge aufzusuchen.
- Wenn das RSV-Testergebnis positiv ist: Es besteht der Verdacht auf eine Infektion mit dem Respiratory-Syncytial-Virus. Personen mit einem positiven Testergebnis oder Personen, die sich unwohl fühlen, wird empfohlen, einen Arzt für die weitere klinische Betreuung aufzusuchen.
- Das Testkit nicht wiederverwenden.

- Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt, das Siegel gebrochen oder die Testkassette nass oder verschmutzt ist.
- Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht nach Ablauf des auf der Außenseite der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatums.
- Verwenden Sie bei der Entnahme einer anterioren Nasenabstrichprobe nur den im Kit enthaltenen anterioren Nasenabstrich.
- Wenn das Ergebnis ungültig ist, sollte der Benutzer den Test mit einem neuen Testkit wiederholen.
- Nicht mit Kitkomponenten aus anderen Chargen mischen.
- Die Testkassette, der sterile Tupfer, der Lysepuffer und die Pipette werden nach dem Test in einem Biosicherheitsbeutel aufbewahrt, um das potenzielle Risiko einer Probeninfektion zu vermeiden.

Dieses Produkt wurde einer Risikobewertung gemäß ISO 14971 unterzogen. Die identifizierten Risiken und ergriffenen Maßnahmen zur Risikominimierung sind in der technischen Dokumentation des Herstellers dokumentiert.

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden.

Referenzen

1. LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2. K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for Influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4. Tian X , Fan Y , Wang C , et al. Seroprevalence of Neutralizing Antibodies against Six Human Adenovirus Types Indicates the Low
5. Jing J , Chen Y , Wang Z . Specific IgG antibodies against F and G glycoproteins of respiratory syncytial virus (RSV) in asthmatic children after infection with the virus[J]. Chinexe Journal of Pediatrics, 1998.
6. 6. Deffrasnes C, Hamelin ME, Boivin G. Human metapneumovirus. Semin Respir Crit Care Med. 2007;28(2):213-221.
7. Zhang N, Wang L, Deng X, et al. Recent advances in the detection of respiratory virus infection in humans. J Med Virol.2020;92(4):408-417.
8. Song Y, Gong YN, Chen KF, et al. Global epidemiology, seasonality and climatic drivers of the four human parainfluenza virus types. J Infect. 2025;90(4):106451

Version	Beschreibung	Erstellungsdatum
V1.0.03B.DE	Erste CE-gekennzeichnete Version	2026-03-30

Sterile
Anterior
Nasal
Swab



Jiangsu Rongye Technology Co., LTD
Touqiao Town, Yangzhou City, Jiangsu Province, China



Sterile
Anterior
Nasal
Swab



Riomavix S.L.
Add.: Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Web: www.medomics-dx.net



Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.
Building 01, Phase 6, No.71, Xinghui Road, Jiangbei New Area,
Nanjing, 210000, Jiangsu, P.R. China
Tel: (+86)025-58601060 / (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
Web: www.medomics-dx.net
E-mail: overseas@medomics-dx.com / support@medomics-dx.com



Mega Eurostar Sp. z o. o.
Add: ul. Obrzeźna 5XIP/1, 02-691,
Warsaw, Poland
Tel: +48 576 996 942
E-mail: teresa@mega-eurostar.com
info@mega-eurostar.com

CE 3018
ReV1.0.03B.DE
Effective date:
2026-03-30