

# Aidian® LF SARS-CoV-2 Ag Test

Kat.-Nr. 154980

In-vitro-Schnelldiagnosteset zum qualitativen Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen des SARS-CoV-2.

5012-1DE  
Gebrauchsanweisung  
Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

### Anwendung

Bei dem Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test handelt es sich um einen schnellen immunochromatographischen Immuntest zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsidproteins von SARS-CoV-2-Antigenen in Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf COVID-19, um die Diagnosestellung einer COVID-19-Infektion durch den Arzt zu erleichtern. Nur für den professionellen *in-vitro* Diagnostik Einsatz durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Das SARS-CoV-2-Antigen kann während der akuten Phase der Infektion in den oberen Atemwegen nachgewiesen werden. Mit dem Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test kann das Nukleokapsidprotein des SARS-CoV-2-Antigens in den aus den oberen Atemwegen entnommenen Proben nachgewiesen werden. Bei einem Patienten kann eine gleichzeitige Infektion mit anderen Viren oder eine bakterielle Infektion vorliegen, die durch ein positives SARS-CoV-2-Antigen-Ergebnis nicht ausgeschlossen werden können. Ein Antigen Nachweis ist keine Bestätigung für die Ursache der Erkrankung. Patienten mit negativem Ergebnissen sollten als Verdachtsfälle behandelt werden und wenn nötig eine Bestätigung durch eine molekulardiagnostische Nachweismethode durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen verwendet werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen eines Patienten, seiner Krankengeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Die neuartigen Coronaviren gehören der  $\beta$ -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 beobachtet.

## TESTPRINZIP

Der Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test ist ein immunochromatographischer Test zum Nachweis von extrahierten Nukleokapsidprotein-Antigenen in Tupferabstrichproben die spezifisch für SARS-CoV-2 sind. Die Tupferproben erfordern einen Probenvorbereitungsschritt. Die extrahierte Probe wird in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben, um den Test zu starten. Wenn die Probe im Teststreifen wandert, binden sich die SARS-CoV-2-Antigenen (falls vorhanden) an das mit dem Indikator konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein und fangen die Partikel im in der Konjugatmembran ab, womit ein Immunkomplex entsteht. Der Komplex wird dann von der Testlinie auf der Nitrocellulosemembran erfasst, während er durch den Streifen wandert. Das Vorhandensein von zwei farbigen Linien in der Kontrolllinienregion „C“ und der Testlinienregion „T“ zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen positiv ist. Das Auftreten einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion „C“ zeigt an, dass das SARS-CoV-2-Antigen negativ ist. Kein Auftreten einer farbigen Linie in der Kontrolllinienregion „C“ zeigt einen ungültigen Test an.

## INHALT DES KITS

• Testkassetten • Sterile Tupfer (EO) • Extraktionspuffer • Arbeitsstation • Kurzanleitung • Gebrauchsanweisung  
Zusätzlich benötigtes Material: Stoppuhr

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie das Kit bei 2...30°C. **NICHT EINFRIEREN.** Das Kit ist bis zu dem, auf der Verpackung aufgedruckten, Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Die Kitbestandteile müssen bei Raumtemperatur (15...30°C) gelagert werden, wenn sie für den Test verwendet werden.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den *in-vitro* Diagnostik Einsatz.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in der Gebrauchsanweisung kann zu ungenauen Testergebnissen führen.
- Das Produkt nach dem auf der Außenverpackung angegebenen Ablaufdatum nicht mehr verwenden.
- Lassen Sie die Testkassette bis kurz vor dem Gebrauch in der Folienbeutel. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Die angegebene Haltbarkeitsdauer für geöffnete Reagenzien nicht überschreiten.
- In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Handhaben Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie durchgängig bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Kitteilen die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise gegen mikrobiologische Gefahren.
- Tragen Sie bei der Durchführung jedes Tests und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung von Proben, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht.
- Waschen Sie nach der Handhabung gründlich die Hände.
- Eine ordnungsgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport sind für korrekte Ergebnisse unerlässlich.
- Nicht mit Komponenten anderer Chargennummern oder anderer Tests verwenden. Bei den Komponenten handelt es sich um Einmalartikel; niemals Komponenten wiederverwenden, die bereits benutzt wurden.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Lagern oder testen Sie die Proben nicht in viralen Transportmedien, da dies zu falschen positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen kann. Entnommene Proben für PCR-Tests können nicht für den Test verwendet werden.
- Alle Bestandteile dieses Kits sollten als biologisches Gefahrgut entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Falls es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, muss dieser dem Hersteller bzw. seinem Vertreter und/oder der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinträchtigen.

## QUALITÄTSKONTROLLE

### Verfahrenskontrollen

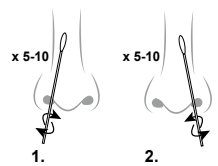
Dieser Test enthält eine positive Verfahrenskontrolle innerhalb des Teststreifens und dieser befindet sich im Bereich der „C“-Kontrollbande. Eine sichtbare Linie im markierten „C“-Bereich zeigt an, dass das Probenvolumen korrekt den Teststreifen durchlaufen hat und der Testdurchführer den Test ordnungsgemäß durchgeführt hat. Ein klarer oder hellrosa Hintergrund an anderer Stelle des Teststreifens sollte keine dunkle Farbe enthalten, was zeigt, dass die negative Verfahrenskontrolle einen adäquat funktionierenden Test bestätigt.

### Externe Qualitätskontrolle

Die Einhaltung der Guten Laborpraxis (GLP) schreibt die Verwendung von externen Positiv- und Negativkontrollen vor.<sup>1</sup> Es wird empfohlen, diese Kontrollen zu verwenden; sie sind jedoch derzeit nicht im Lieferumfang dieses Testkits enthalten. Verwenden Sie das Produkt SARS-CoV-2 Antigen Control (Kat.-Nr. SCSCO-D-L, zu beziehen von AllTest Biotech Co., Ltd) als externe Qualitätskontrolle. Lesen Sie vor der Durchführung einer Kontrollmessung die Gebrauchsanweisung für das Produkt SCSCO-D-L SARS-CoV-2 Antigen Control genau durch.

## PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

### Nasentupfer-Probensammlung



1. Führen Sie einen sterilisierten Abstrichtupfer 2 cm weit in ein Nasenloch ein (bis Sie an den Nasenmuschel Widerstand spüren). Drehen Sie den Tupfer 5–10-mal entlang der Nasenscheidewand.
2. Wiederholen Sie den Entnahmevergung mit demselben Tupfer im anderen Nasenloch. Ziehen Sie den Tupfer zurück; vermeiden Sie überschüssiges Volumen und hochviskosen Nasenausfluss.

Vorsicht: Wenn das Tupferstäbchen während der Probenentnahme bricht, wiederholen Sie die Probenentnahme mit einem neuen Tupfer.

## PROBENTRANSPORT UND -LAGERUNG

Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten die Tupferproben so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Sollte eine sofortige Testdurchführung nicht möglich sein, wird die Aufbewahrung des Abstrichtupfers in einem sterilen, unbenutzten Plastikröhrchen empfohlen, das mit den Informationen des Patienten beschriftet ist und fest verschlossen vor der Testdurchführung für bis zu 24 Stunden bei 2...8 °C aufbewahrt werden kann, um die Integrität der Probe zu wahren, optimale Testleistung zu gewährleisten und eine Kontamination zu vermeiden.

## TESTVORGANG

Alle Testkomponenten, Proben und/oder Kontrollen sollten vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen (15...30 °C).

### Probenvorbereitung

Für die Vorbereitung der Tupferproben dürfen nur der Extraktionspuffer und die im Kit enthaltenen Röhrchen verwendet werden.

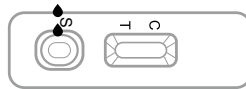
3. Geben Sie die gesammelte Tupferproben in das Extraktionsröhrchen mit Extraktionspuffer. Drücken Sie den Tupfer gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer 10–15 Sekunden lang. (Genauere Informationen zur Probenvorbereitung finden Sie auf der Kurzanleitung.)
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken. Entsorgen Sie nun den Tupfer. Bringen Sie den Tropfverschluss oben am Extraktionsröhrchen an.

\*HINWEIS: Die extrahierte Probenlösung ist 2 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2...8°C stabil. Wurde die Probe bei 2...8 °C aufbewahrt, sollte sie vor der Testdurchführung Raumtemperatur erreichen.

### Testreaktion

5. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer (1) Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
6. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, geben Sie **3 Tropfen** der extrahierten Probe (ca. 75–100 µl) in die Probenvertiefung (S) und starten Sie dann die Stoppuhr.
7. Lesen Sie das Ergebnis **15 Minuten** nach Probenauftrag im Testfenster ab. Ergebnisse sollten nicht nach 20 Minuten abgelesen werden.

3 Tropfen



Positiv    Negativ    Ungültig

## TESTAUSWERTUNG

**NEGATIV:** Bei einer negativen Probe erscheint eine einzelne farbige Linie im Kontrollbereich (C) im Testfenster, die ein negatives Ergebnis anzeigt.

Diese Kontrolllinie bedeutet, dass der Nachweistest des Tests korrekt durchgeführt wurde, aber kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde.

**POSITIV:** Bei einer positiven Probe werden zwei farbige Linien angezeigt. Ein Farbstrich im Kontrollbereich (C) und ein weiterer Farbstrich im Testbereich (T).

Dies bedeutet, dass SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Proben mit geringen Antigenkonzentrationen können eine schwache Linie ergeben. Ein sichtbarer Farbstrich im Testbereich (T) stellt ein positives Ergebnis dar.

**UNGÜLTIG:** Wenn keine Kontrolllinien zu sehen sind, ist der Test ungültig. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben von Kontrolllinien. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

## TESTEINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist nur für direkte Tupferproben vorgesehen. Virale Transportmedien (VTM) sollten nicht mit diesem Test verwendet werden, da sie zu falschen Ergebnissen führen können.
2. Bei der Durchführung des Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-

Antigenen ist es für ein gültiges Testergebnis unbedingt erforderlich, die angegebene Vorgehensweise, die Ergebnisinterpretation und die Probenentnahme sorgfältig zu befolgen. Ein Abweichen von diesen Anweisungen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- Die Leistung des Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wurde nur unter Verwendung der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Ergebnisse des Tests verändern.
- Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration der SARS-CoV-2-Antigenen kann durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
- Der Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2-Infektionen verwendet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, wird empfohlen, den Patienten erneut zu beproben und zu testen oder mit einem molekularen Diagnostikum zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde. Der optimale Zeitpunkt für die Probenentnahme (größte Viruskonzentration) nach einer Infektion wurde bisher nicht bestätigt, daher kann die Entnahme von Proben des gleichen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten helfen, falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden.
- Die mit dem Test erhaltenen Ergebnisse sollten zusammen mit anderen klinischen Befunden aus anderen Labortests und Auswertungen betrachtet werden.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Folgetests mit einem molekularen Diagnostikum sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
- Positive Ergebnisse von SARS-CoV-2 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein.

## LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

### 1. Klinische Leistung

Die klinische Leistungscharakteristik des Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wurde mit 423 Tupfproben bewertet. Als Referenzmethode wurde die RT-PCR verwendet. Die Daten wurden in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

#### Nasentupferprobe

Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test		RT-PCR (Nasopharyngeal-Tupfer)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2 Antigen	Positiv	115	2	117
	Negativ	8	298	306
Gesamt		123	300	423
Relative Sensitivität		115/123=93,5% (95%CI*: 87,6%~97,2%)		
Relative Spezifität		298/300=99,3% (95%CI*: 97,6%~99,9%)		
Genauigkeit		413/423=97,6% (95%CI*: 95,7%~98,9%)		

\*Konfidenzintervall

### 2. Nachweisgrenze

Der Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test wurde durch den Nachweis von 100 TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2 bestätigt.

### 3. Kreuzreaktivität (analytische Spezifität) und mikrobielle Störung

Die folgenden Virusstämme wurden mit den in der folgenden Tabelle angegebenen Konzentrationen getestet und waren alle negativ, wenn sie mit dem Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test getestet wurden:

	Prüflinge	Test-Konzentration
Virusstamm	Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Mumps	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Masern	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Grippe B	3,16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Grippe A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Grippe A H1N1	3,16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Humanes Coronavirus 229E	5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	MERS-Coronavirus Florida	1,17x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Adenovirus Typ 7	1,58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Bakterien	<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
	<i>Streptococcus sp. group F</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml
Hefe	<i>Candida albicans</i>	1,0x10 <sup>8</sup> org/ml

TCID<sub>50</sub> = Infektionsdosis pro Gewebekultur (Tissue Culture Infectious Dose) beschreibt die Konzentration des Virus, bei der unter Testbedingungen bei 50 % der inokulierten Kulturgefäße eine Infektion zu erwarten ist.

## 4. Störende Substanzen

Die folgenden untersuchten Substanzen hatten in den unten aufgeführten Konzentrationen keinen Einfluss auf den Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Test

Substanz	Konzentration
Vollblut	20 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonide Nasenspray	200 µl/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
Phenylephrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza	282 ng/ml
Tamiflu	1,1 µg/ml
Tobramycin	2,43 mg/ml

## 5. Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Intrate- und Interestpräzision wurde unter Verwendung dreier Proben der SARS-CoV-2-Standardkontrolle ermittelt. Drei verschiedene Chargen Aidian LF SARS-CoV-2 Ag Tests wurden mit einer negativen und zwei positiven Proben getestet. Zehn Replikate jeder Stufe wurden täglich an drei aufeinander folgenden Tagen getestet. Die Proben wurden korrekt erkannt in >99 % der Fälle.

## ENTSORGUNG

Die Entsorgung aller Proben und Testmaterialien muss in Übereinstimmung mit den einschlägigen Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.

- Alle Patientenproben, Kontrollen und verwendeten Testkomponenten sind als potenziell infektiöses Material zu handhaben und zu entsorgen.
- Papier: Gebrauchsanweisung, Teil des Abstrichtupfer-Beutels
- Karton: Kit-Box, Arbeitsstation und Kurzanleitung
- Kunststoff: Teil des Abstrichtupfer-Beutels
- Verschiedene Materialien (nicht recyclebar): Nicht verwendete Testkassetten, ungeöffnete Röhrchen mit Extraktionspuffer, ungebrauchte Abstrichtupfer
- Bei Verwendung gemäß Good Laboratory Practice, guten Hygienebedingungen am Arbeitsplatz und Beachtung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung sollten die Reagenzien keine Gefahr für die Gesundheit darstellen.

## BIBLIOGRAPHIE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

Zeichenerklärung die auch auf dem Produkt erscheinen können					
	In-vitro-Diagnostikum		Ausreichend für		Nicht wiederverwenden
	Temperaturbegrenzung		Verwendbar bis		Bestellnummer
	Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden		Loscode		Sterilisation mit Ethylenoxid
	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Nicht resterilisieren		Importeur		

### Sterile Tupfer

	<b>Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd</b> Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China			Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany	
oder		<b>Medico Technology Co., Ltd</b> Room 201 of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane, Yuanhu Road, Zhangbei industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China www.medicoswab.com			Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore RD, Derry, BT488SE, N.Ireland.UK
	<b>Aidian Oy</b> P.O. Box 83, 02101 Espoo, Finland Koivu-Mankkaan tie 6 B, 02200 Espoo, Finland				



**AIDIAN**

Aidian Oy  
Koivu-Mankkaan tie 6 B  
P.O. Box 83, FI-02101 Espoo, Finland  
www.aidian.eu

