






GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgG/IgM (Coronavirus) Rapid Cassette

REF : KBR011

Ver 1.2

IVD


Rapid Immunochromatography for the Qualitative determination of Ig G/IgM Antibodies to SARS-Cov-2 (Covid-19) in serum, plasma and whole blood

IVD	For In-Vitro Diagnostic Use Only	REF	Catalog Number
	Store At	LOT	Batch Code
	Manufactured By		Biological Risk
	Expiry Date		Consult Operating Instructions

For In-Vitro Diagnostic Use Only. Purchase does not include or carry the right to resell or transfer this product either as a stand-alone product or as a component of another product. Any use of this product other than the permitted use without the express written authorization of KRISHGEN BioSystems is strictly prohibited.



REF KBRT011

 25 tests



KRISHGEN BioSystems

Unit Nos#318/319, Shah & Nahar,
Off Dr E Moses Road, Worli, Mumbai 400018.
Tel: 91 (22) 49198700 | Email: sales@krishgen.com

EC REP

KinesisDx, Lyoner Strasse 14, Frankfurt, Germany

Introduction:

The 2019 novel coronavirus disease (COVID-19; previously known as 2019-nCoV) outbreak that originated from Wuhan, Hubei province, China, at the end of 2019 was declared a public health emergency of international concern on Jan 30, 2020, by WHO.

Recent publications have focused on epidemiology, clinical features of COVID-19, and the structure or genetics of severe acute respiratory syndrome corona virus 2 (SARS-CoV-2).

Intended Use:

The GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgG/IgM Rapid Test is used for qualitative detection of the Corona Virus-19 IgG/IgM Antibody in serum, plasma and whole blood.

Principle:

This kit is based on the principle of gold label immunochromatographic test and uses capture method to detect the COVID-19 IgG/IgM antibodies in the sample. When the sample contains the COVID-19 IgG/IgM antibodies, it forms a complex with the gold label antigen (COVID-19 recombinant antigen). The complex moves forward under the action of chromatography and combines with the coated antibodies (Mouse anti-human IgG or IgM monoclonal antibody) at the T lines to form a complex and develop color (T lines), which is a positive result. When the sample does not contain the COVID-19 IgG/IgM antibody, no complex can be formed at the T line, and no red band appears, indicates a negative result. Regardless of whether the COVID-19 IgG/IgM antibody is contained in the sample, the gold label quality control antibody (rabbit IgG antibody) will bind with the coated antibody (goat anti-rabbit IgG antibody) at the C line to form a complex and develop color (C line).

Materials Provided:

1. Cassette: Separate T-lines coated with mouse anti-human IgG/IgM monoclonal antibodies, gold label pad solid phase COVID-19 recombinant antigen, rabbit IgG antibody, C-line coated with goat anti-rabbit IgG antibody
2. Sample Diluent - 3 ml

Materials to be provided by the End-User:

1. Adjustable pipettes and multichannel pipettor to measure volumes ranging from 25 ul to 1000 ul
2. Alcohol prep-pad
3. Clock or timer
4. Specimen collection container
5. Centrifuge
6. Biohazard waste container
7. Sterile gauze or cotton

Handling / Storage:

1. All reagents should be stored at 2°C to 8°C for stability.
2. All the reagents and wash solutions should be used within 12 months from manufacturing date.
3. Before using, bring all components to room temperature (18-25°C). Upon assay completion ensure all components of the kit are returned to appropriate storage conditions.

Health Hazard Warnings:

1. Reagents that contain preservatives may be harmful if ingested, inhaled or absorbed through the skin.

2. For In-Vitro Diagnostic Use Only.

Sample Preparation and Storage:

Whole blood samples: Wash your hands with soap and warm water. Choose a puncture site on the fingertip. Clean the fingertip with Alcohol Prep Pad. Place a Safety Lancet on a selected puncture site. Forcefully press the tip of the Safety Lance against your fingertip. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton. Using Disposable Pipette, collect blood from the puncture site. Alternatively - draw blood following laboratory procedure for obtaining venous blood. Do not test whole blood samples if older than 3days.

Serum/Plasma samples: Fresh serum or plasma samples can be used. No special patient preparation required. Care should be taken to ensure blood full clotting and any visible particulate matter in the sample should be removed by centrifugation or filtration. Avoid the use of highly hemolytic, turbid, microorganism contaminated samples or samples stored for over 30 days at 2-8°C.

Store samples at 2-8°C. Samples not required for assay within 3 days should be stored frozen (-20°C or lower). Avoid sample deterioration by multiple freeze-thaw cycles.

Plasma: Collect whole blood into a collection tube (containing EDTA, citrate or heparin, respectively) by venipuncture. Separate the plasma by centrifugation.

Serum: Collect whole blood into a collection tube (containing no anticoagulants) by venipuncture. Allow the blood to clot. Separate by centrifugation.

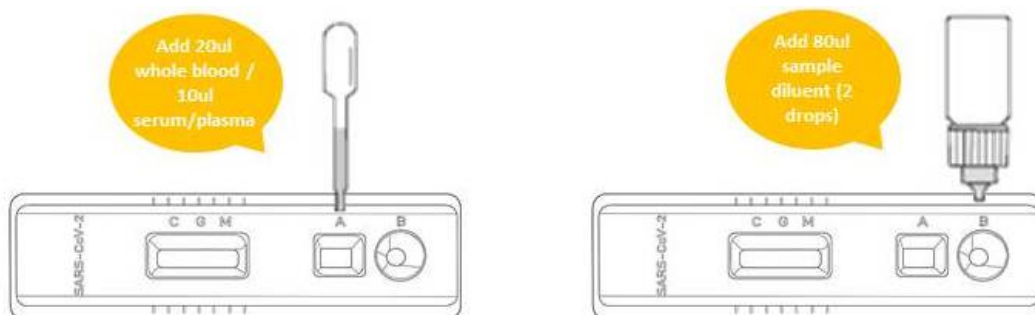
Preparation Before Use:

Instructions must be read entirely before taking the test. Allow the test device controls to equilibrate to room temperature for 30 minutes (20 °C-30 °C) prior to testing. Do not open the inner packaging until ready, it must be used in one hour if opened (Humidity ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Please use immediately when the humidity >60%.

Assay Procedure:

For Serum / Plasma

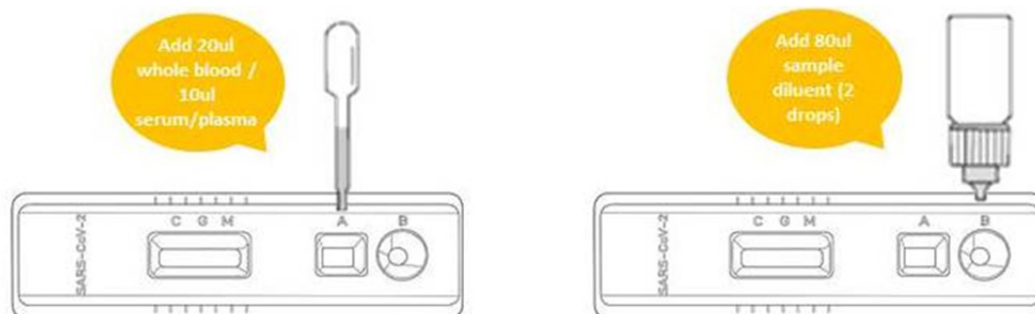
1. Remove the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample well up.
2. Add one (1) full drop of serum or plasma (10 ul) vertically into the sample well.
3. Add two (2) drops (80-100 ul) of sample buffer into the sample well.
4. Observe the test results immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.



For Whole Blood

1. Remove the test cassette from the sealed pouch, place it on a clean and level surface with the sample well up.
2. Add two (2) full drops of whole blood (20 ul) vertically into the sample well.

3. Add two (2) drops (80-100 ul) of sample buffer into the sample well.
4. Observe the test results immediately within 15~20 minutes, the result is invalid over 20 minutes.

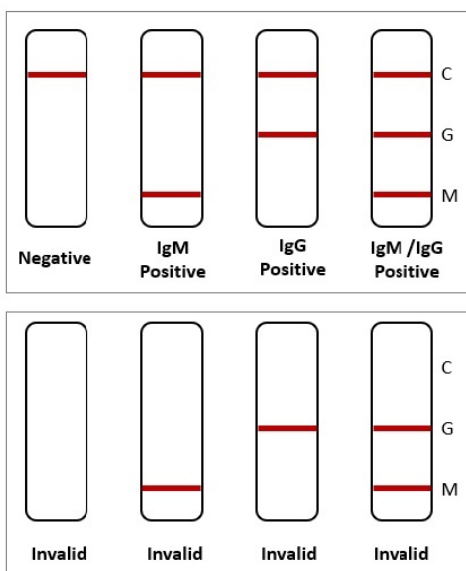


Interpretation of Results:

POSITIVE: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and the other line should be in the test region (T) of IgG (G) or IgM (M)

NEGATIVE: One red line appears in the control region(C). No red or pink line appears in the test region (T) of IgG (G) or IgM (M)

INVALID: No red lines appear or control line fails to appear, indicating that the operator error or reagent failure. Verify the test procedure and repeat the test with a new testing device.



C: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

Quality Control:

It is recommended that for each laboratory assay appropriate quality control samples in each run to be used to ensure that all reagents and procedures are correct.

Performance Characteristics of the Kit:

Sensitivity:
The product has a clinical sensitivity of 98.51%.

Specificity:
The protein antigen employed in this immunochromatographic assay is recombinant Covid-19. The specificity

observed based on serum / plasma test results is 96.85%.

Limitations of Method

Any clinical diagnosis should not be based on the results of in vitro diagnostic methods alone. Physicians are suggested to consider all clinical and laboratory findings possible to state a diagnosis.

1. This reagent is designed for the qualitative screening test. Concentration of COVID-19 IgM antibody cannot be determined by this qualitative test. The depth of the T-line color is not necessarily related to the concentration of the antibody in the sample.
2. The results of the reagent are only for clinical reference, which is not the only basis for clinical diagnosis and treatment. A confirmed diagnosis and treatment should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Safety Precautions:

- This kit is In-Vitro Diagnostics Only. Follow the working instructions carefully.
- The expiration dates stated on the kit are to be observed. The same relates to the stability stated for reagents
- Do not use or mix reagents from different lots.
- Do not use reagents from other manufacturers.
- Avoid time shift during pipetting of reagents.
- All reagents should be kept in the original shipping container.
- Some of the reagents contain small amount of sodium azide (< 0.1 % w/w) as preservative. They must not be swallowed or allowed to come into contact with skin or mucosa.
- Source materials maybe derived from human body fluids or organs used in the preparation of this kit were tested and found negative for HBsAg and HIV as well as for HCV antibodies. However, no known test guarantees the absence of such viral agents. Therefore, handle all components and all patient samples as if potentially hazardous.
- Since the kit contains potentially hazardous materials, the following precautions should be observed
 - Do not smoke, eat or drink while handling kit material
 - Always use protective gloves
 - Never pipette material by mouth
 - Wipe up spills promptly, washing the affected surface thoroughly with a decontaminant.
- In any case GLP should be applied with all general and individual regulations to the use of this kit.

LIMITED WARRANTY

Krishgen Biosystems does not warrant against damages or defects arising in shipping or handling, or out of accident or improper or abnormal use of the Products; against defects in products or components not manufactured by Krishgen Biosystems, or against damages resulting from such non-Krishgen Biosystems made products or components. Krishgen Biosystems passes on to customer the warranty it received (if any) from the maker thereof of such non Krishgen made products or components. This warranty also does not apply to Products to which changes or modifications have been made or attempted by persons other than pursuant to written authorization by Krishgen Biosystems.

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE. The sole and exclusive obligation of Krishgen Biosystems shall be to repair or replace the defective Products in the manner and for the period provided above. Krishgen Biosystems shall not have any other obligation with respect to the Products or any part thereof, whether based on contract, tort, and strict liability or otherwise. Under no circumstances, whether based on this Limited Warranty or otherwise, shall Krishgen Biosystems be liable for incidental, special, or consequential damages.

This Limited Warranty states the entire obligation of Krishgen Biosystems with respect to the Products. If any part of this Limited Warranty is determined to be void or illegal, the remainder shall remain in full force and effect.






Krishgen Biosystems. 2020

GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgG/IgM (Coronavirus) Rapid Cassette

REF : KBR011
Ver 1.2

IVD


Immuno-chromatographie rapide pour la détermination qualitative des anticorps IgG/IgM au SRAS-Cov-2 (Covid-19) dans le sérum, le plasma et le sang entier.

IVD	Pour l'usage Diagnostic In Vitro	REF	Numéro de catalogue
	Conserver à la	LOT	Code du lot
	Fabriqué par		Risque biologique
	Date d'Expiration		Consulter le mode d'emploi

Réservé à l'usage Diagnostique In Vitro. L'achat n'inclut ni ne confère le droit de revendre ou de transférer ce produit, en tant que produit autonome ou en tant que composant d'un autre produit. Toute utilisation de ce produit autre que celle autorisée sans l'autorisation écrite expresse de KRISHGEN BioSystems est strictement interdite.



REF KBRT011

 25 tests



KRISHGEN BioSystems

Unit Nos#318/319, Shah & Nahar,
Off Dr E Moses Road, Worli, Mumbai 400018.
Tel: 91 (22) 49198700 | Email: sales@krishgen.com

EC REP

KinesisDx, Lyoner Strasse 14, Frankfurt, Germany

Introduction:

L'épidémie de coronavirus roman de 2019 (COVID-19; précédemment connue sous le nom de 2019-nCoV) originaire de Wuhan, dans la province du Hubei, en Chine, a été déclarée urgence de santé publique d'intérêt international le 30 janvier 2020 par l'OMS.

Des publications récentes ont porté sur l'épidémiologie, les caractéristiques cliniques du COVID-19 et la structure ou la génétique du syndrome respiratoire aigu sévère du virus corona 2 (SRAS-CoV-2).

Utilisation prévue:

Le test rapide GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) est utilisé pour la détection qualitative de l'anticorps Corona Virus-IgG/IgM dans le sérum, le plasma et le sang entier.

Principe:

Ce kit est basé sur le principe de l'essai immunochromatographique d'étiquette d'or et utilise la méthode de capture pour détecter l'anticorps IgG/IgM COVID-19 dans l'échantillon. Lorsque l'échantillon contient l'anticorps COVID-19 IgG/IgM, il forme un complexe avec l'antigène à étiquette d'or (antigène recombinant COVID-19). Le complexe avance sous l'action de la chromatographie et se combine avec l'anticorps enduit (anticorps monoclonal anti-humain de souris IgG/IgM) à la ligne T pour former une couleur complexe et développer (ligne T), qui est un résultat positif. Lorsque l'échantillon ne contient pas l'anticorps COVID-19 IgG/IgM, aucun complexe ne peut être formé à la ligne T, et aucune bande rouge n'apparaît, indique un résultat négatif. Peu importe si l'anticorps COVID-19 IgG/IgM est contenu dans l'échantillon, l'anticorps de contrôle de la qualité de l'étiquette d'or (anticorps IgG lapin) se liera à l'anticorps enduit (anticorps IgG anti-lapin de chèvre) à la ligne C pour former un complexe et développer la couleur (ligne C).

Matériaux Fournis :

1. Cassette : T-line enduit d'anticorps monoclonal IgG/IgM anti-humain de souris, coussinet d'or solide phase COVID-19 antigène recombinant, anticorps IgG de lapin, ligne C enduit d'anticorps anti-lapin de chèvre IgG
2. Échantillon Diluent - 3 ml

Matériel à Fournir par l'utilisateur Final :

1. Pipettes réglables et tuyauteur multicanal pour mesurer les volumes allant de 25 ul à 1000 ul
2. Coussin de préparation à l'alcool
3. Horloge ou minuterie
4. Conteneur de collecte de spécimens
5. Centrifugeuse
6. Conteneur à déchets Biohazard
7. Gaze ou coton stérile

Manipulation / Stockage:

1. Tous les réactifs doivent être entreposés à 2 oC à 8 oC pour la stabilité.
2. Toutes les solutions de réactifs et de lavage doivent être utilisées dans les 12 mois suivant la date de fabrication.
3. Avant d'utiliser, apportez tous les composants à température ambiante (18-25 oC). À l'achèvement de l'essai, assurez-vous que tous les composants de la trousse sont retournés à des conditions de stockage appropriées..

Avertissements de Danger Pour la Santé :

1. Les réactifs qui contiennent des agents de conservation peuvent être nocifs s'ils sont ingérés, inhalés ou absorbés par la peau.
2. Pour usage Diagnostique In-Vitro uniquement.

Préparation et Stockage des Echantillons :

Échantillons de sang entier : Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude. Choisissez un site de perforation sur le bout des doigts. Nettoyez le bout des doigts avec Alcool Prep Pad. Placez un lancet de sécurité sur un site de perforation sélectionné. Appuyez avec force sur la pointe de la lance de sécurité contre votre bout des doigts. Essuyez la première goutte de sang avec de la gaze stérile ou du coton. À l'aide de Pipette jetable, recueillir le sang du site de perforation. Alternativement - puiser le sang suivant la procédure de laboratoire pour obtenir du sang veineux. Ne testez pas d'échantillons de sang entiers si plus de 3 jours.

Échantillons de sérum/plasma : Des échantillons de sérum frais ou de plasma peuvent être utilisés. Aucune préparation spéciale du patient n'est requise. Il faut veiller à ce que le sang coagulent complètement et les particules visibles de l'échantillon soient éliminées par centrifugation ou filtration. Évitez l'utilisation d'échantillons ou échantillons hautement hémolytiques, turbides, microorganismes contaminés pendant plus de 30 jours à 2-8°C.

Conserver les échantillons à 2-8°C. Les échantillons qui ne sont pas nécessaires pour l'analyse dans les 3 jours doivent être congelés (-20°C ou moins). Évitez la détérioration de l'échantillon par plusieurs cycles de gel-dégel.

Plasma: Collectez le sang entier dans un tube de collecte (contenant EDTA, citrate ou héparine, respectivement) par vénipuncture. Séparer le plasma par centrifugation.

Sérum: Collectez du sang entier dans un tube de collecte (sans anticoagulants) par vénipuncture. Laisser le sang colager. Séparé par centrifugation.

Préparation Avant Utilisation:

Les instructions doivent être lues entièrement avant de passer le test. Laisser les commandes du dispositif d'essai s'équilibrer à température ambiante pendant 30 minutes (20°C-30°C) avant d'être testées. N'ouvrez pas l'emballage intérieur jusqu'à ce qu'il soit prêt, il doit être utilisé en une heure s'il est ouvert (humidité de 60%, Temp: 20°C-30°C). S'il vous plaît utiliser immédiatement lorsque l'humidité 60%.

Procédure d'Analyse:

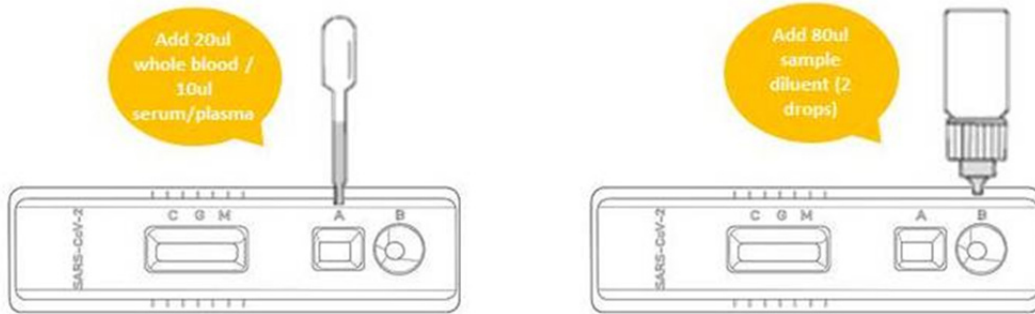
Pour Sérum / Plasma

1. Retirez la cassette d'essai de la poche scellée, placez-la sur une surface propre et plane avec l'échantillon bien en place.
2. Ajouter une (1) goutte complète de sérum ou de plasma (10 ul) verticalement dans le puits de l'échantillon.
3. Ajouter deux (2) gouttes (80-100 ul) de tampon d'échantillon dans le puits de l'échantillon.
4. Observez les résultats des tests immédiatement dans les 15 à 20 minutes, le résultat est invalide sur 20 minutes.



Pour Whole Blood

1. Retirez la cassette d'essai de la poche scellée, placez-la sur une surface propre et plane avec l'échantillon bien en place.
2. Ajouter deux (2) gouttes complètes de sang entier (20 ul) verticalement dans le puits de l'échantillon.
3. Ajouter deux (2) gouttes (80-100 ul) de tampon d'échantillon dans le puits de l'échantillon.
4. Observez les résultats des tests immédiatement dans les 15 à 20 minutes, le résultat est invalide sur 20 minutes.

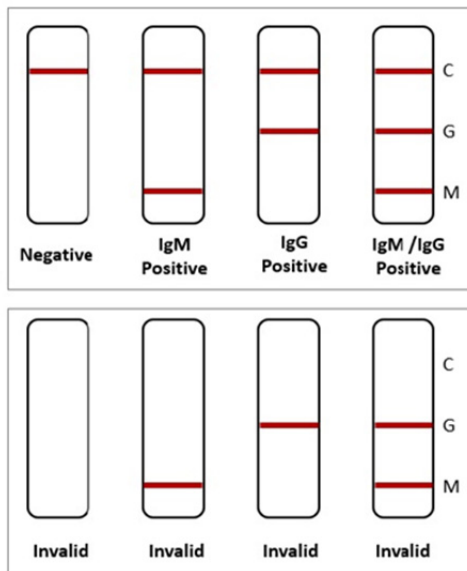


Interprétation Des Résultats:

POSITIVE: Deux lignes rouges distinctes apparaissent. Une ligne devrait être dans la région de contrôle (C) et l'autre ligne devrait être dans la région d'essai (T).

NEGATIVE: Une ligne rouge apparaît dans la région de contrôle(C). Aucune ligne rouge ou rose n'apparaît dans la région d'essai (T).

INVALID: Aucune ligne rouge n'apparaît ou aucune ligne de contrôle n'apparaît, ce qui indique que l'erreur de l'opérateur ou la défaillance du réactif. Vérifiez la procédure de test et répétez le test avec un nouveau dispositif de test.



C: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

Contrôle de la Qualité:

Il est recommandé que pour chaque laboratoire analyse des échantillons de contrôle de la qualité appropriés dans chaque course à utiliser pour s'assurer que tous les réactifs et les procédures sont corrects.

Caractéristiques de Performance de la Trousse:**Sensibilité:**

Le produit a une sensibilité clinique de 98.51%

Spécificité:

L'antigène protéique utilisé dans cet essai immunochromatographique est recombiné Covid-19. La spécificité observée sur la base des résultats des tests sérum / plasma est de 96.85%.

Limitations de la Method

Tout diagnostic clinique ne devrait pas être basé sur les résultats des méthodes de diagnostic in vitro seulement. Les médecins sont suggérés pour considérer toutes les résultats cliniques et de laboratoire possibles pour indiquer un diagnostic.

1. Ce réactif est conçu pour le test de dépistage qualitatif. La concentration d'anticorps COVID-19 IgG/IgM ne peut pas être déterminée par ce test qualitatif. La profondeur de la couleur de la ligne T n'est pas nécessairement liée à la concentration de l'anticorps dans l'échantillon.

2. Les résultats du réactif sont seulement pour référence clinique, qui n'est pas la seule base pour le diagnostic clinique et le traitement. Un diagnostic et un traitement confirmés ne devraient être faits par un médecin qu'après que toutes les résultats cliniques et de laboratoire aient été évaluées.

Précautions de Sécurité:

- Ce kit est pour l'utilisation de la Diagnostique In Vitro. Suivez attentivement les instructions de travail.
- Les dates d'expiration indiquées sur le kit doivent être observées. Il en va de même pour la stabilité indiquée pour les réactifs
- Ne pas utiliser ou mélanger les réactifs de différents lots.
- N'utilisez pas de réactifs d'autres fabricants.
- Éviter le décalage horaire pendant le tuyautage des réactifs.
- Tous les réactifs doivent être conservés dans le conteneur d'expédition d'origine.
- Certains des réactifs contiennent une petite quantité d'azide de sodium (0,1 % w/w) comme agent de conservation. Ils ne doivent pas être avalés ou autorisés à entrer en contact avec la peau ou la muqueuse.
- Les matériaux sources peut-être dérivés de fluides corporels humains ou d'organes utilisés dans la préparation de ce kit ont été testés et trouvés négatifs pour le HBsAg et le VIH ainsi que pour les anticorps contre le VHC. Cependant, aucun test connu ne garantit l'absence de tels agents viraux. Par conséquent, manipulez tous les composants et tous les échantillons de patients comme s'ils étaient potentiellement dangereux.
- Étant donné que la trousse contient des matières potentiellement dangereuses, les précautions suivantes doivent être observées
 - Ne fumez pas, ne mangez pas ou ne buvez pas pendant la manipulation du matériel du kit
 - Utilisez toujours des gants de protection
 - Jamais de matériau de pipette par la bouche
 - Essuyez rapidement les déversements, en lavant complètement la surface affectée à l'égard d'un décontaminant.
- Dans tous les cas, GLP devrait être appliqué avec tous les règlements généraux et individuels à l'utilisation de ce kit.

GARANTIE LIMITÉE

Krishgen Biosystems ne justifie pas contre les dommages ou les défauts découlant de l'expédition ou de la manipulation, ou par accident ou l'utilisation inappropriée ou anormale des produits; contre les défauts dans les produits ou composants non fabriqués par Krishgen Biosystems, ou contre les dommages résultant de ces produits ou composants non-Krishgen Biosystems fabriqués. Krishgen Biosystems transmet au client la garantie qu'il a reçue (le cas échéant) du fabricant de ces produits ou composants non fabriqués par Krishgen.

Cette garantie ne s'applique pas non plus aux produits auxquels des modifications ou des modifications ont été apportées ou tentées par des personnes autres que la suite de l'autorisation écrite de Krishgen Biosystems.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE. L'obligation unique et exclusive de Krishgen Biosystems doit être de réparer ou de remplacer les produits défectueux de la manière et pour la période prévue ci-dessus. Krishgen Biosystems n'a aucune autre obligation à l'égard des Produits ou de toute partie de celui-ci, qu'elle soit fondée sur un contrat, un délit, et une responsabilité stricte ou autrement. En aucun cas, que ce soit sur la base de cette garantie limitée ou autrement, Krishgen Biosystems ne doit être responsable de dommages accessoires, spéciaux ou conséquents.

Cette garantie limitée énonce l'obligation totale de Krishgen Biosystems à l'égard des produits. Si une partie de cette garantie limitée est jugée nulle ou illégale, le reste demeure en pleine vigueur et en vigueur.

Krishgen Biosystems. 2020






GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgM (Coronavirus) Rapid Cassette

REF : KBR011

Ver 1.2

IVD


Schnelle Immunchromatographie zur qualitativen Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen SARS-Cov-2 (Covid-19) in Serum, Plasma und Vollblut

IVD	Für die In-Vitro-Diagnostik	REF	Katalognummer
	Speichern bei	LOT	Batch-Code
	Hergestellt von		Biologisches Risiko
	Verfallsdatum		Konsultieren Sie die Bedienungsanleitung

Nur zur In-Vitro-Diagnostik. Der Kauf beinhaltet nicht das Recht, dieses Produkt weiterzuverkaufen oder zu übertragen, weder als eigenständiges Produkt noch als Bestandteil eines anderen Produkts. Jegliche Verwendung dieses Produkts außer der erlaubten Verwendung ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von KRISHGEN BioSystems ist strengstens untersagt.



REF KBRT011

 25 tests



KRISHGEN BioSystems

Unit Nos#318/319, Shah & Nahar,
Off Dr E Moses Road, Worli, Mumbai 400018.
Tel: 91 (22) 49198700 | Email: sales@krishgen.com

EC REP

KinesisDx, Lyoner Strasse 14, Frankfurt, Germany

Einführung:

Der 2019 erschienene neuartige Ausbruch der Coronavirus-Krankheit (COVID-19; früher bekannt als 2019-nCoV), der Ende 2019 aus Wuhan in der chinesischen Provinz Hubei stammte, wurde am 30. Januar 2020 von der WHO zum öffentlichen Gesundheitsnotstand von internationalem Interesse erklärt.

Jüngste Veröffentlichungen konzentrierten sich auf Diepidemiologie, klinische Merkmale von COVID-19 und die Struktur oder Genetik des schweren akuten Respiratoral-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2).

Beabsichtigte Verwendung:

Der GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgG/IgM Rapid Test wird zum qualitativen Nachweis des Corona Virus-19 IgG/IgM Antikörpers in Serum, Plasma und Vollblut eingesetzt.

Prinzip:

Dieses Kit basiert auf dem Prinzip des Gold-Label-Immunchromatographischen Tests und verwendet Capture-Methode, um den COVID-19 IgM-Antikörper in der Probe zu erkennen. Wenn die Probe den COVID-19 IgG/IgM-Antikörper enthält, bildet sie einen Komplex mit dem Goldlabel Antigen (COVID-19 rekombinantes Antigen). Der Komplex bewegt sich unter der Wirkung der Chromatographie vorwärts und kombiniert sich mit dem beschichteten Antikörper (Maus antihumaner IgG/IgM monoklonaler Antikörper) an der T-Linie, um eine komplexe zu bilden und Farbe zu entwickeln (T-Linie), was ein positives Ergebnis ist. Wenn die Probe den COVID-19 IgG/IgM-Antikörper nicht enthält, kann an der T-Linie kein Komplex gebildet werden, und es erscheint kein rotes Band, was auf ein negatives Ergebnis hindeutet. Unabhängig davon, ob der COVID-19 IgM-Antikörper in der Probe enthalten ist, bindet der Gold-Label-Qualitätskontroll-Antikörper (Kaninchen IgG-Antikörper) mit dem beschichteten Antikörper (Ziegenanti-Kaninchen-IgG-Antikörper) an der C-Linie, um einen Komplex zu bilden und Farbe zu entwickeln (C-Linie).

Zur Verfügung gestellte Materialien:

1. Kassette: T-Linie beschichtet mit Maus anti-humanIgM monoklonalen Antikörper, Gold Label Pad Vollphase COVID-19 rekombinantes Antigen, Kaninchen IgG Antikörper, C-Linie mit Ziege Anti-Kaninchen IgG Antikörper beschichtet
2. Probe Verdünner - 3 ml

Vom Endbenutzer zur Verfügung zu gestellte Materialien:

1. Einstellbare Pipetten und Mehrkanalpipettor zur Messung von Volumina von 25 ul bis 1000 ul
2. Alkohol-Prep-Pad
3. Uhr oder Timer
4. Probensammelbehälter
5. Zentrifuge
6. Biohazard Abfallbehälter
7. Sterile Gaze oder Baumwolle

Handhabung / Lagerung:

1. Alle Reagenzien sollten bei 20°C bis 80°C zur Stabilität gelagert werden.
2. Alle Reagenzien und Waschlösungen sollten innerhalb von 12 Monaten ab Herstellungsdatum verwendet werden.
3. Vor der Verwendung alle Komponenten auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen. Stellen Sie nach Abschluss des Abschlusses des Assays sicher, dass alle Komponenten des Kits an die entsprechenden Lagerbedingungen zurückgegeben werden.

Warnungen vor Gesundheitsgefahren:

1. Reagenzien, die Konservierungsstoffe enthalten, können schädlich sein, wenn sie durch die Haut aufgenommen, eingeatmet oder absorbiert werden.
2. Nur zur In-Vitro-Diagnose.

Probenvorbereitung und -lagerung:

Blutproben: Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Wählen Sie eine Punktionsstelle auf der Fingerspitze. Reinigen Sie die Fingerspitze mit Alcohol Prep Pad. Platzieren Sie einen Safety Lancet an einer ausgewählten Punktionsstelle. Drücken Sie die Spitze der Sicherheitslanze mit Druck gegen die Fingerspitze. Den ersten Tropfen Blut mit steriler Gaze oder Baumwolle abwischen. Mit Einweg-Pipette, sammeln Sie Blut von der Punktionsstelle. Alternativ - Ziehen Sie Blut nach Laborverfahren zur Gewinnung von venösem Blut. Testen Sie keine Vollblutproben, wenn sie älter als 3 Tage sind.

Serum/Plasmaproben: Es können frische Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Keine spezielle Patientenvorbereitung erforderlich. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Blutgerinnung voll gerinnt wird und alle sichtbaren Partikel in der Probe durch Zentrifugation oder Filtration entfernt werden. Vermeiden Sie die Verwendung von hochhämigen, trüben, mikroorganismenverseuchten Proben oder Proben, die über 30 Tage bei 2-8°C gelagert wurden.

Proben bei 2-8°C lagern. Proben, die für den Test nicht innerhalb von 3 Tagen erforderlich sind, sollten gefroren gelagert werden (-20°C oder niedriger). Vermeiden Sie die Verschlechterung der Probe durch mehrere Gefrierzyklen.

Plasma: Sammeln Sie Vollblut in ein Entnahmeröhrchen (mit EDTA, Citrat bzw. Heparin) durch Venipunktur. Trennen Sie das Plasma durch Zentrifugation.

Serum: Sammeln Sie Vollblut in ein Sammelrohr (ohne Antikoagulanzen) durch Venipunktur. Lassen Sie das Blut gerinnen. Getrennt durch Zentrifugation.

Vorbereitung vor Gebrauch:

Die Anweisungen müssen vor der Prüfung vollständig gelesen werden. Lassen Sie die Prüfgerätesteuerungen vor der Prüfung 30 Minuten (20°C-30°C) auf Raumtemperatur ausdemieren. Öffnen Sie die Innere Verpackung erst, wenn sie fertig ist, sie muss in einer Stunde verwendet werden, wenn sie geöffnet wird (Feuchtigkeit bei 60 %, Temp: 20°C-30°C). Bitte verwenden Sie sofort, wenn die Luftfeuchtigkeit >60%.

Assay-Verfahren:

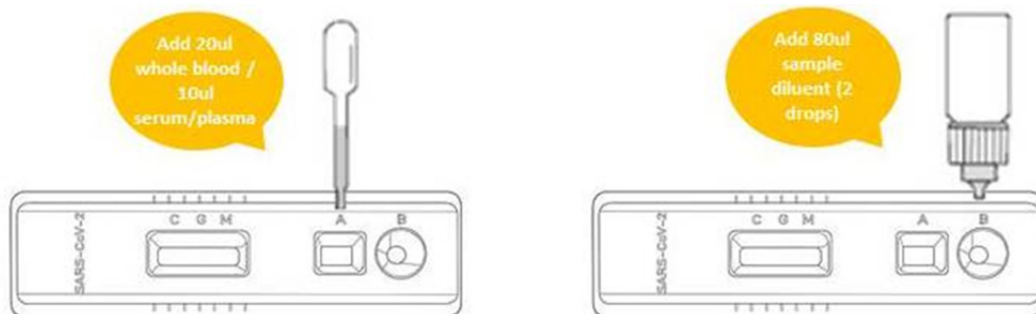
Für Serum / Plasma

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche, wobei die Probe gut nach oben ist.
2. Fügen Sie einen (1) vollständigen Tropfen Serum oder Plasma (10 ul) vertikal in die Probe gut.
3. Fügen Sie zwei (2) Tropfen (80-100 ul) Probenpuffer in die Probe gut.
4. Beobachten Sie die Testergebnisse sofort innerhalb von 15 bis 20 Minuten, das Ergebnis ist über 20 Minuten ungültig.



Für Vollblut

1. Entfernen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel, legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche mit der Probe gut nach oben.
2. Fügen Sie zwei (2) volle Tropfen Vollblut (20 ul) vertikal in die Probe gut.
3. Fügen Sie zwei (2) Tropfen (80-100 ul) Probenpuffer in die Probe gut.
4. Beobachten Sie die Testergebnisse sofort innerhalb von 15 bis 20 Minuten, das Ergebnis ist über 20 Minuten ungültig.

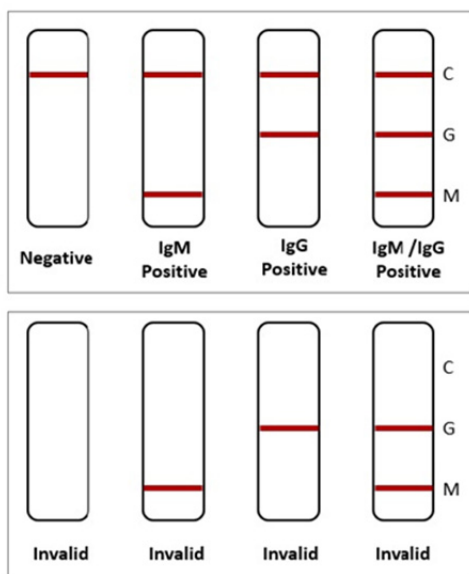


Interpretation der Ergebnisse:

POSITIVE: Zwei unterschiedliche rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte sich im Kontrollbereich (C) und die andere Linie im Testbereich (T) befinden.

NEGATIVE: Im Kontrollbereich (C) wird eine rote Linie angezeigt. Im Testbereich (T) wird keine rote oder rosa Linie angezeigt.

INVALID: Es werden keine roten Linien angezeigt, oder die Steuerleitung wird nicht angezeigt, was darauf hinweist, dass der Bedienerfehler oder Reagenzienfehler auftritt. Überprüfen Sie den Testvorgang, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät.



C: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

Qualitätskontrolle:

Es wird empfohlen, für jeden Labortest geeignete Qualitätskontrollproben in jedem Durchlauf zu verwenden, um sicherzustellen, dass alle Reagenzien und Verfahren korrekt sind.

Leistungsmerkmale des Kits:

Empfindlichkeit:

Das Produkt hat eine klinische Empfindlichkeit von 98.51%.

Spezifität:

Das Protein-Antigen, das in diesem immunochromatographischen Assay verwendet wird, ist rekombinantes Covid-19. Die anhand der Serum / Plasma-Testergebnisse beobachtete Spezifität beträgt 96.85%.

Einschränkungen der Methode

Jede klinische Diagnose sollte nicht nur auf den Ergebnissen von In-vitro-Diagnostika basieren. Ärzten wird empfohlen, alle klinischen und Laborbefunde zu berücksichtigen, die möglich sind, um eine Diagnose zu stellen.

1. Dieses Reagenz ist für den qualitativen Screening-Test konzipiert. Die Konzentration des COVID-19 IgG/IgM-Antikörpers kann durch diesen qualitativen Test nicht bestimmt werden. Die Tiefe der T-Linienfarbe hängt nicht unbedingt mit der Konzentration des Antikörpers in der Probe zusammen.
2. Die Ergebnisse des Reagenzes sind nur für die klinische Referenz, die nicht die einzige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung ist. Eine bestätigte Diagnose und Behandlung sollte erst dann von einem Arzt gestellt werden, wenn alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

Sicherheitsvorkehrungen:

- **Dieses Kit ist nur für die Forschung.** Befolgen Sie die Arbeitsanweisungen sorgfältig.
- Die auf dem Kit angegebenen Ablaufdaten sind zu beachten. Dasselbe gilt für die Stabilität, die für Reagenzien angegeben ist.
- Verwenden oder mischen Sie keine Reagenzien aus verschiedenen Losungen.
- Verwenden Sie keine Reagenzien anderer Hersteller.
- Vermeiden Sie Zeitverschiebungen beim Pipetieren von Reagenzien.
- Alle Reagenzien sollten im Original-Versandbehälter aufbewahrt werden.
- Einige der Reagenzien enthalten eine geringe Menge Natriumazid (ca. 0,1 % w/w) als Konservierungsmittel. Sie dürfen nicht geschluckt werden oder dürfen nicht mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommen.
- Quellmaterialien, die möglicherweise aus menschlichen Körperflüssigkeiten oder Organen gewonnen wurden, die bei der Herstellung dieses Kits verwendet wurden, wurden getestet und negativ auf HBsAg und HIV sowie auf HCV-Antikörper gefunden. Kein bekannter Test garantiert jedoch das Fehlen solcher viralen Wirkstoffe. Behandeln Sie daher alle Komponenten und alle Patientenproben wie potenziell gefährlich.
- Da das Kit potenziell gefährliche Stoffe enthält, sollten folgende Vorsichtsmaßnahmen
 - Rauchen, essen oder trinken Sie nicht, während Sie Das Material des Kits behandeln
 - Verwenden Sie immer Schutzhandschuhe
 - Niemals Pipettenmaterial durch den Mund
 - Verschütten Sie verschüttet eisschnell und waschen Sie die betroffene Oberfläche gründlich mit einem Dekontaminationsmittel.
- In jedem Fall sollte GLP mit allen allgemeinen und individuellen Vorschriften auf die Verwendung dieses Kits angewendet werden.

BEGRENZTE GARANTIE

Krishgen Biosystems übernimmt keine Garantie für Schäden oder Mängel, die bei der Verschiffung oder Handhabung oder bei Unfällen oder unsachgemäßer oder ungewöhnlicher Verwendung der Produkte entstehen; gegen Mängel an Produkten oder Komponenten, die nicht von Krishgen Biosystems hergestellt werden, oder gegen Schäden, die aus solchen nicht-Krishgen Biosystems hergestellten Produkten oder Komponenten resultieren. Krishgen Biosystems gibt die Garantie, die es (falls vorhanden) vom Hersteller solcher nicht von Krishgen hergestellten Produkte oder Komponenten erhalten hat, an den Kunden weiter.

Diese Garantie gilt auch nicht für Produkte, an denen Änderungen oder Modifikationen von anderen Personen als auf schriftliche Genehmigung von Krishgen Biosystems vorgenommen oder versucht wurden.

DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV. Die einzige und ausschließliche Verpflichtung von Krishgen Biosystems besteht darin, die defekten Produkte in der oben genannten Weise und für den oben genannten Zeitraum zu reparieren oder zu ersetzen. Krishgen Biosystems hat keine andere Verpflichtung in Bezug auf die Produkte oder Teile davon, sei es aufgrund von Verträgen, unerlaubter Handlung und strenger Haftung oder anderweitig. Krishgen Biosystems haftet unter keinen Umständen, sei es aufgrund dieser eingeschränkten Garantie oder auf andere Weise, für Neben-, Sonder- oder Folgeschäden.

Diese eingeschränkte Garantie stellt die gesamte Verpflichtung von Krishgen Biosystems in Bezug auf die Produkte dar. Sollte ein Teil dieser beschränkten Garantie für nichtig oder illegal erklärt werden, bleibt der Rest in vollem Umfang in Kraft.

Krishgen Biosystems. 2020






GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgG/IgM (Coronavirus) Rapid Cassette

REF : KBR011

Ver 1.2

IVD


Inmuncromatografía rápida para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM a SARS-Cov-2 (Covid-19) en suero, plasma y sangre entera

IVD	Para uso Diagnóstico In-Vitro	REF	Numero de catalogo
	Almacenado en	LOT	Código de lote
	Fabricado por		Riesgo biologico
	Fecha de caducidad		Consultar las instrucciones de funcionamiento

Sólo para uso Diagnóstico In-Vitro. La compra no incluye ni tiene el derecho de revender o transferir este producto como un producto independiente o como un componente de otro producto. Cualquier uso de este producto que no sea el uso permitido sin la autorización expresa por escrito de KRISHGEN BioSystems está estrictamente prohibido.



REF KBRT011

 25 tests



KRISHGEN BioSystems

Unit Nos#318/319, Shah & Nahar,
Off Dr E Moses Road, Worli, Mumbai 400018.
Tel: 91 (22) 49198700 | Email: sales@krishgen.com

EC **REP**

KinesisDx, Lyoner Strasse 14, Frankfurt, Germany

Introducción:

El brote de 2019 sobre la nueva enfermedad coronavirus (COVID-19; anteriormente conocido como 2019-nCoV) que se originó en Wuhan, provincia de Hubei, China, a finales de 2019, fue declarado emergencia de salud pública de importancia internacional el 30 de enero de 2020 por la OMS.

Publicaciones recientes se han centrado en la epidemiología, características clínicas de COVID-19, y la estructura o genética del síndrome respiratorio agudo grave virus corona 2 (SARS-CoV-2).

Uso Previsto:

La GENLISA™ Anti-SARS-Cov-2 (Covid-19) IgG/IgM Rapid Test se utiliza para la detección cualitativa del Anticuerpo Corona Virus-19 IgM en suero, plasma y sangre entera.

Principio:

Este kit se basa en el principio de la prueba inmunocromatográfica de la etiqueta de oro y utiliza el método de captura para detectar el anticuerpo COVID-19 IgG/IgM en la muestra. Cuando la muestra contiene el anticuerpo COVID-19 IgG/IgM, forma un complejo con el antígeno de la etiqueta de oro (antígeno recombinante COVID-19). El complejo avanza bajo la acción de la cromatografía y se combina con el anticuerpo recubierto (anticuerpo monoclonal IgM antihumano de ratón) en la línea T para formar un complejo y desarrollar el color (línea T), que es un resultado positivo. Cuando la muestra no contiene el anticuerpo COVID-19 IgG/IgM, no se puede formar ningún complejo en la línea T, y no aparece ninguna banda roja, indica un resultado negativo. Independientemente de si el anticuerpo COVID-19 IgG/IgM está contenido en la muestra, el anticuerpo de control de calidad de la etiqueta de oro (anticuerpo IgG de conejo) se unirá con el anticuerpo recubierto (anticuerpo IgG anticonejo de cabra) en la línea C para formar un complejo y desarrollar color (línea C).

Materiales Proporcionados:

1. Cassette: Línea T recubierta con anticuerpo monoclonal IgM antihumano de ratón, etiqueta de oro padográfica de fase sólida COVID-19 antígeno recombinante, conejo IgG anticuerpo, línea C recubierto con anticuerpo IgG anticonejo de cabra
2. Diluyente de muestra - 3 ml

Materiales Que debe Proporcionar el Usuario Final:

1. Pipetas ajustables y pipetador multicanal para medir volúmenes que van desde 25 ul a 1000 ul
2. Almohadilla de preparación de alcohol
3. Reloj o temporizador
4. Contenedor de recogida de especímenes
5. Centrífuga
6. Contenedor de residuos de riesgo biológico
7. Gasa estéril o algodón

Manipulación / Almacenamiento:

1. Todos los reactivos deben almacenarse a 20°C a 80°C para mayor estabilidad.
2. Todos los reactivos y soluciones de lavado deben utilizarse en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de fabricación.
3. Antes de usar, lleve todos los componentes a temperatura ambiente (18-25°C). Al finalizar el ensayo, asegúrese de que todos los componentes del kit vuelvan a las condiciones de almacenamiento adecuadas.

Advertencias de Peligro Para la Salud:

1. Los reactivos que contengan conservantes pueden ser nocivos si se ingieren, inhalan o absorben a través de la piel.
2. Sólo para uso Diagnóstico In-Vitro.

Preparación y Almacenamiento de Muestras:

Muestras de sangre entera: Lávese las manos con jabón y agua tibia. Elija un sitio de punción en la yema del dedo. Limpie la yema del dedo con alcohol Prep Pad. Coloque una lanceta de seguridad en un sitio de punción seleccionado. Presione con fuerza la punta de la lanza de seguridad contra la yema del dedo. Limpie la primera gota de sangre con gasa estéril o algodón. Usando la pipeta desechable, recoja la sangre del sitio de la punción. Alternativamente - extraer sangre siguiendo el procedimiento de laboratorio para obtener sangre venosa. No tome muestras de sangre enteras si es mayor de 3 días.

Muestras de suero/plasma: Se pueden utilizar muestras de suero o plasma frescos. No se requiere preparación especial para el paciente. Se debe tener cuidado para garantizar la coagulación completa de la sangre y cualquier partícula visible en la muestra debe eliminarse por centrifugación o filtración. Evitar el uso de muestras altamente hemolíticas, turbias, contaminadas con microorganismos o muestras almacenadas durante más de 30 días a 2-8°C.

Almacene las muestras a 2-8°C. Las muestras no necesarias para el ensayo en un plazo de 3 días deben almacenarse congeladas (-20°C o menos). Evite el deterioro de la muestra mediante ciclos múltiples de congelación-descongelación.

Plasma: Recoger sangre entera en un tubo de recolección (que contiene EDTA, citrato o heparina, respectivamente) por venopunción. Separe el plasma por centrifugación.

Suero: Recoger sangre entera en un tubo de recolección (que no contiene anticoagulantes) por venopunción. Deje que la sangre coagule. Separar por centrifugación.

Preparación Antes de su Uso:

Las instrucciones deben leerse completamente antes de tomar el examen. Permita que los controles del dispositivo de prueba se equilibren a temperatura ambiente durante 30 minutos (20°C-30°C) antes de la prueba. No abra el embalaje interior hasta que esté listo, debe utilizarse en una hora si está abierto (humedad a 60%, temperatura: 20°C-30°C). Por favor, utilice inmediatamente cuando la humedad>60%.

Procedimiento de Ensayo:

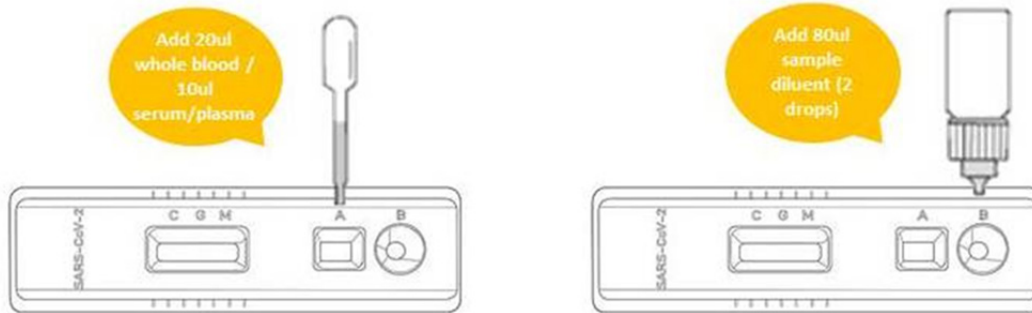
Para Suero / Plasma

1. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada con la muestra bien arriba.
2. Agregue una (1) gota completa de suero o plasma (10 ul) verticalmente en el pozo de la muestra.
3. Agregue dos (2) gotas (80-100 ul) del búfer de muestra en el pozo de la muestra.
4. Observe los resultados de la prueba inmediatamente dentro de 15 a 20 minutos, el resultado no es válido durante 20 minutos.



For Whole Blood

1. Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada con la muestra bien arriba.
2. Agregue dos (2) gotas llenas de sangre entera (20 ul) verticalmente en el pozo de la muestra.
3. Agregue dos (2) gotas (80-100 ul) del búfer de muestra en el pozo de la muestra.
4. Observe los resultados de la prueba inmediatamente dentro de 15 a 20 minutos, el resultado no es válido durante 20 minutos.

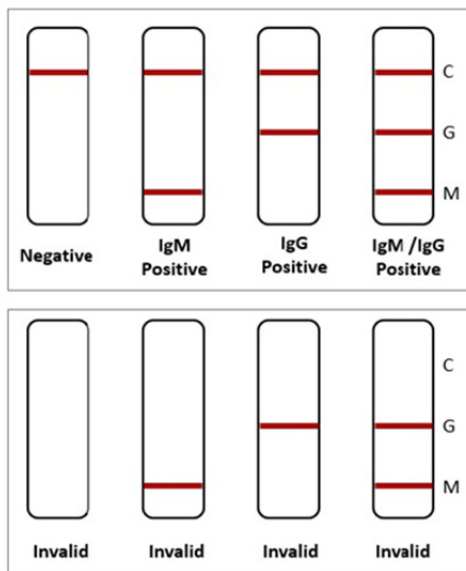


Interpretación de los Resultados:

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la región de control (C) y la otra línea debe estar en la región de prueba (T).

NEGATIVO: Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la región de prueba (T).

INVALID: No aparece ninguna línea roja o la línea de control no aparece, lo que indica que el error del operador o el error del reactivo. Verifique el procedimiento de prueba y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.



C: Quality Control Line M: IgM Detection line G: IgG Detection line

Control de Calidad:

Se recomienda que para cada ensayo de laboratorio se utilicen muestras de control de calidad adecuadas en cada tirada para garantizar que todos los reactivos y procedimientos sean correctos.

Características De Rendimiento Del Kit:**Sensibilidad:**

El producto tiene una sensibilidad clínica del 98.51%.

Especificidad:

El antígeno proteico empleado en este ensayo inmunocromatográfico es Covid-19 recombinante. La especificidad observada en función de los resultados de las pruebas de suero / plasma es del 96.85%.

Limitaciones del Método

Cualquier diagnóstico clínico no debe basarse únicamente en los resultados de los métodos de diagnóstico in vitro. Se sugiere a los médicos que consideren todos los hallazgos clínicos y de laboratorio posibles para indicar un diagnóstico.

1. Este reactivo está diseñado para la prueba de cribado cualitativo. La concentración de anticuerpos COVID-19 IgG/IgM no puede determinarse mediante esta prueba cualitativa. La profundidad del color de la línea T no está necesariamente relacionada con la concentración del anticuerpo en la muestra.

2. Los resultados del reactivo son sólo para referencia clínica, que no es la única base para el diagnóstico y tratamiento clínico. Un diagnóstico y tratamiento confirmados sólo deben ser realizados por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Precauciones de Seguridad:

- Este kit es solo para uso de investigación. Siga cuidadosamente las instrucciones de trabajo.
- Deben observarse las fechas de caducidad indicadas en el kit. Lo mismo se refiere a la estabilidad declarada para los reactivos
- No utilice ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- No utilice reactivos de otros fabricantes.
- Evite el cambio de hora durante el pipeteo de los reactivos.
- Todos los reactivos deben conservarse en el contenedor de envío original.
- Algunos de los reactivos contienen una pequeña cantidad de azida sódica (<<0.1 % p/p) como conservante. No deben tragarse ni permitirse que entren en contacto con la piel o la mucosa.
- Los materiales de origen tal vez derivados de fluidos u órganos corporales humanos utilizados en la preparación de este kit fueron probados y encontrados negativos para HBsAg y VIH, así como para los anticuerpos contra el VHC. Sin embargo, ninguna prueba conocida garantiza la ausencia de tales agentes virales. Por lo tanto, maneje todos los componentes y todas las muestras de pacientes como si fueran potencialmente peligrosas.
- Dado que el kit contiene materiales potencialmente peligrosos, se deben observar las siguientes precauciones
 - No fume, coma ni beba mientras manipula el material del kit
 - Utilice siempre guantes de protección
 - Nunca pipetee el material por vía oral
 - Limpie los derrames rápidamente, lavando bien la superficie afectada con un decontaminante.
- En cualquier caso, GLP debe aplicarse con todas las normativas generales e individuales al uso de este kit.

GARANTIA LIMITADA

Krishgen Biosystems no garantiza daños o defectos que surjan en el envío o manipulación, o por accidente o uso indebido o anormal de los Productos; contra defectos en productos o componentes no fabricados por Krishgen Biosystems, o contra daños resultantes de tales biosistemas no-Krishgen productos o componentes. Krishgen Biosystems transmite al cliente la garantía que recibió (si la hubiera) del fabricante de los mismos de dichos productos o componentes no fabricados en Krishgen. Esta garantía tampoco se aplica a los Productos a los que se hayan realizado o intentado realizar cambios o modificaciones por personas que no sean de conformidad con la autorización por escrito de Krishgen Biosystems.

ESTA GARANTIA ES EXCLUSIVA. La única y exclusiva obligación de Krishgen Biosystems será reparar o reemplazar los Productos defectuosos en la forma y durante el período previsto anteriormente. Krishgen Biosystems no tendrá ninguna otra obligación con respecto a los Productos o cualquier parte de los mismos, ya sea por contrato, agravio y responsabilidad estricta o de otra manera. Bajo ninguna circunstancia, ya sea basado en esta Garantía Limitada o de otra manera, Krishgen Biosystems será responsable de daños incidentales, especiales o consecuentes.

Esta Garantía Limitada establece toda la obligación de Krishgen Biosystems con respecto a los Productos. Si se determina que alguna parte de esta Garantía limitada es nula o ilegal, el resto permanecerá en pleno vigor y efecto.

Krishgen Biosystems. 2020