



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

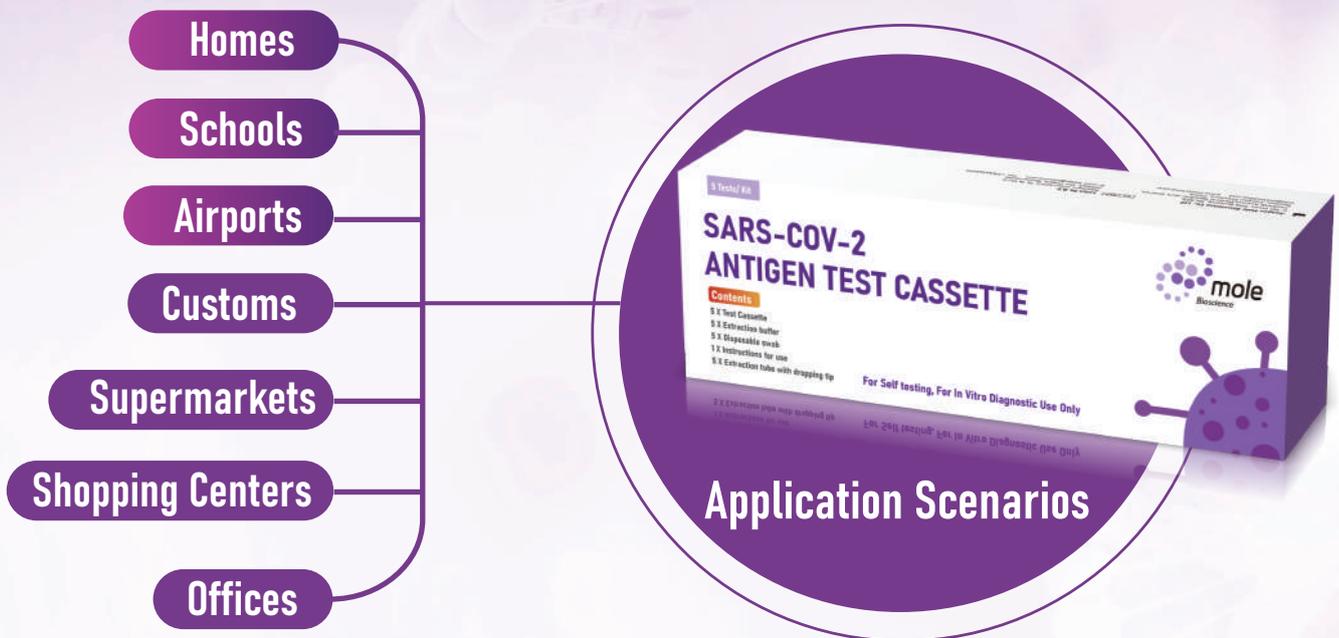
mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

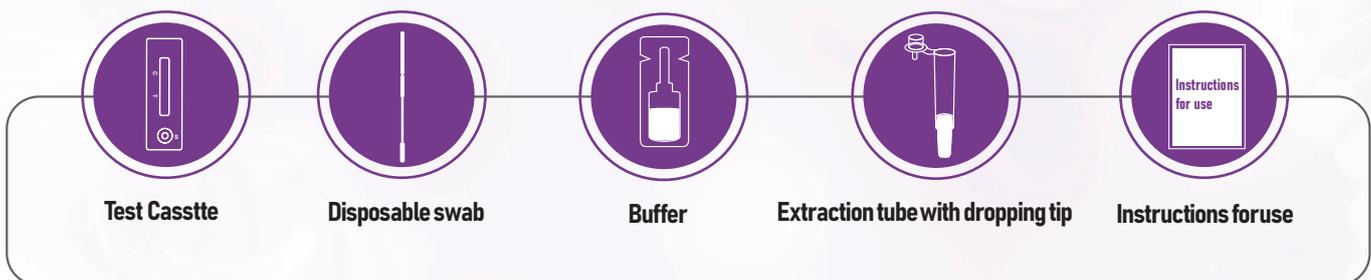
[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic)

SARS-CoV-2 ANTIGEN TEST CASSETTE (SELF TEST)

The SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) antigens in nasal swab samples from human. The test is intended to aid in the rapid differential diagnosis of SARS-CoV-2 viral infection within 15 minutes.



Kit Components



Product Benefits

FAST DETECTION

Getting the test result in 15 minutes.

EASY OPERATION

Easy to use and does not require professional training.

NO INSTRUMENT REQUIRED

Read the results directly.

Product Performance

98.18%

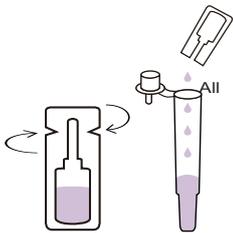
High Sensitivity

100%

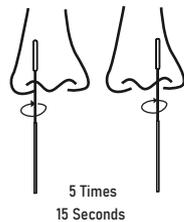
High Specificity

How to Use

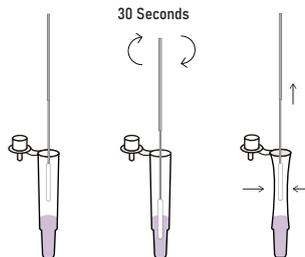
- 1** Add extraction buffer into the extraction tube.



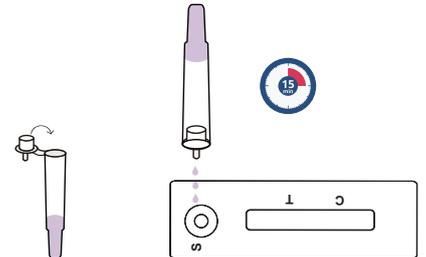
- 2** Sample collection



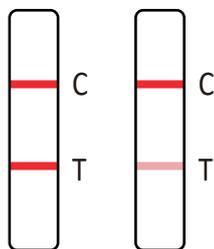
- 3** Mix the specimen with the extraction buffer



- 4** Add 3 drops of the specimen, read the result after 15 minutes



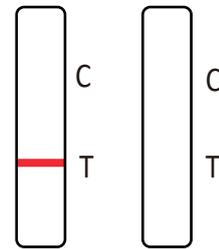
How to Interpret Result



Positive



Negative



Invalid

Ordering Information

Ref	Product Name	Packing Size	Specimen	Certificate
R220T01PB0C0	SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette	1 Test/ Kit	Nasal Swab	CE 1434
R220T02PB0C0		2 Tests/Kit		
R220T05PB0C0		5 Tests/Kit		

SARS-CoV-2-Antigen-Testkit

Gebrauchsanweisung



REF R220T01PB0C0 1 Test/Kit R220T02PB0C0 2 Tests/Kit
R220T05PB0C0 5 Tests/Kit

VERWENDUNGSZWECK

Dieser Test dient als Selbsttest.

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit ist ein chromatographischer Schnellimmunoassay zum qualitativen Nachweis des Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)-Antigens des schweren akuten Atemwegssyndroms in menschlichen Nasenabstrichproben. Dieser Test soll helfen, eine SARS-CoV-2-Infektion schnell zu diagnostizieren.

Der Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie, um die Nukleokapsid-Protein-Antigene von Menschen mit Symptomen oder vermuteten Symptomen einer SARS-CoV-2-Infektion nachzuweisen. Die Selbsttestbox ist für Personen im Alter von 15-70 Jahren geeignet. Personen im Alter von 15 bis 70 Jahren, die keinen Selbsttest durchführen können, können diesen Test mit Hilfe anderer Erwachsener verwenden.

Dieser Test liefert vorläufige Testergebnisse. Ein negatives Ergebnis kann eine SARS-CoV-2-Infektion nicht ausschließen und kann auch nicht die alleinige Grundlage für eine Behandlung oder andere Managemententscheidungen sein. Darüber hinaus sollte der Anwender ohne vorherige Rücksprache mit seinem Arzt keine medizinischen Entscheidungen treffen.

HINTERGRUND

Die Epidemie des schweren akuten respiratorischen Syndroms Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ist ein öffentlicher Gesundheitsnotstand von internationaler Tragweite. Derzeit breitet sich SARS-CoV-2 weltweit aus. Durch das Aufkommen von Impfstoffen wurde das Risiko einer Ansteckung mit dem Virus verringert, aber es ist immer noch unmöglich, eine Infektion vollständig zu vermeiden. Daher ist es notwendig, dass Menschen schnelle Selbsttests durchführen.

Nach klinischen Daten und aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit in der Regel 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Vor allem manifestiert sich die Krankheit als Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

PRÜFPRINZIP

Der SARS-CoV-2-Antigen-Nachweis-Kit ist ein Immunoassay nach dem immunchromatographischen Sandwich-Prinzip, der zur Bestimmung des SARS-CoV-2-Antigens aus Nasenabstrichproben verwendet wird. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Saugkissen. Das Reagenzpad enthält kolloidales Gold, das an einen monoklonalen Antikörper gegen SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein konjugiert ist. Die Reaktionsmembran enthält den sekundären Antikörper des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins. Der gesamte Streifen wird in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wird die Probe durch Kapillarwirkung in das Gerät aufgenommen, mit dem SARS-CoV-2-Antikörper-kolloidales Gold-Konjugat vermischt und fließt durch den vorbeschichteten Film. Wenn der SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe die Nachweisgrenze (LOD) erreicht oder überschreitet, bindet das an das kolloidale Konjugat des Antikörpers gebundene Antigen an den im Nachweisbereich (T) immobilisierten SARS-CoV-2-Antikörper. Es wird ein Farbstreifen erzeugt, der ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn der SARS-CoV-2-Antigenspiegel in der Probe null oder unter der LOD liegt, sind im Testbereich (T) des Geräts keine farbigen Banden sichtbar. Dies zeigt an, dass das Ergebnis negativ ist. Als interne Testkontrolle erscheint bei korrekter Durchführung des Tests eine farbige Linie im Kontrollbereich (C).

Abstrichproben erfordern einen Probenvorbereitungsschritt, bei dem die Probe aus dem Abstrich in eine Pufferlösung eluiert wird. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, wird das Testergebnis nach 15 Minuten entsprechend dem Vorhandensein oder Fehlen der farbigen Probenlinie interpretiert.

MATERIALIEN

Zur Verfügung gestellte Materialien

Materialien	Paket	1 Test/Packung	2 Tests/Packung	5 Tests/Packung
Testkassette		1	2	5
Extraktionspuffer		1	2	5
Einweg Wattestäbchen		1	2	5
Gebrauchsanweisung		1	1	1
Absaugrohr mit Tropfer		1	2	5

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bei 4-30 °C in einem verschlossenen Beutel bis zum auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum lagern. Nicht einfrieren.
- Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen aufgebraucht werden.
- Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.
- Von Sonnenlicht, Feuchtigkeit und Wärmequellen fernhalten.

Materialien erforderlich, aber nicht bereitgestellt

Timer, versiegelter Beutel und Desinfektionsmittel;

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Gebrauchte Testkarten nicht wiederverwenden.
2. In dem Bereich, in dem Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
3. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöse Krankheitserreger enthalten.
4. Beachten Sie bei allen Verfahren die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobielle Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für den ordnungsgemäßen Umgang mit Proben.
5. Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur biologischen Sicherheit für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
6. Die Testkassette sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Aluminiumfolienbeutel aufbewahrt werden. Wenn der Beutel beschädigt oder geöffnet ist, verwenden Sie die Testkassette nicht.
7. Lassen Sie die Testkassette und die Probe vor dem Testen bei Raumtemperatur (15-30°C) und Feuchtigkeit (<85%) äquilibrieren.
8. Nach Gebrauch kann die Testkassette in einem verschlossenen Beutel entsorgt werden.
9. Alle Komponenten des Kits sind als biologisch gefährlicher Abfall zu entsorgen und gemäß den örtlichen behördlichen Vorschriften zu entsorgen.
10. Diejenigen, die den Test nicht alleine durchführen können, sollten von einem fähigen Erwachsenen getestet werden.
11. Die Probe und andere Teile, die mit der Probe in Kontakt kommen (wie benutzte Tischflächen, Timer-Oberfläche) können auch bei negativem Testergebnis zur Infektionsquelle werden; benutzte Oberflächen sollten nach dem Test desinfiziert werden.

PROBENVORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

Bitte lesen Sie die Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch.

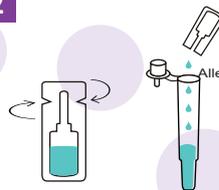
Lassen Sie die Testkassette und den Puffer vor dem Testen Raumtemperatur von 15-30 °C (59-86 °F) erreichen.

1



Bitte waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände vor dem Test und stellen Sie sicher, dass Ihre Hände trocken sind.

2



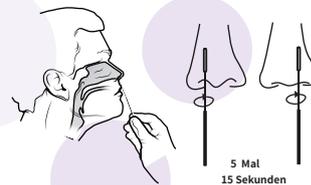
Drehen Sie den Verschluss der Extraktionspufferflasche und geben Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen. Stecken Sie das Absaugrohr gemäß dem Kastendiagramm in das Kastenloch. Achtung: Öffnen Sie es von Ihrem Gesicht weg und achten Sie darauf, keine Flüssigkeit zu verschütten.

3



Tupferpackung öffnen. Folgen Sie der Pfeilrichtung auf der Verpackung, berühren Sie nicht das Ende der Nylonbeflockung und nehmen Sie das Wattestäbchen heraus.

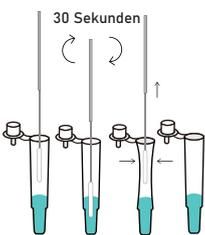
4



Probensammlung

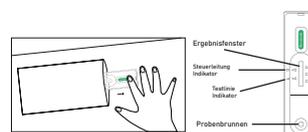
Probensammlung
Schritt 1.
Führen Sie das gesamte mit Nylon beflackte Ende des Wattestäbchens vorsichtig in ein Nasenloch von mindestens 1 Zoll (ca. 2 cm) ein oder bis Sie einen Widerstand spüren.
Schritt 2.
Drehen Sie den Tupfer langsam, drücken Sie den Tupfer 5 Mal sanft für mindestens 15 Sekunden kreisförmig auf die Nasenwand, sammeln Sie am Ende des Tupfers so viel Nasenschleim wie möglich an und entfernen Sie dann den Tupfer vorsichtig, während Sie den Tupfer drehen.
Schritt 3.
Wiederholen Sie die Schritte 1-2 im anderen Nasenloch mit demselben Wattestäbchen.
Schritt 4.
Die gesammelten Proben sollten so schnell wie möglich getestet werden.

5



Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen und rollen Sie den Tupfer mindestens 30 Sekunden lang, um genügend Probe im Puffer aufzulösen. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie das Ende des Tupfers mit den Fingern zusammendrücken, um die verbleibende Probe herauszudrehen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß dem Entsorgungsprotokoll für biologische Gefahrenstoffe. Bedecken Sie das Rohr mit einem Tropfer.

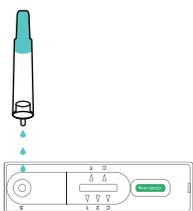
6



Reißen Sie die Kerbe auf, nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Fläche.

Den gesamten Inhalt der Tüte entnommene Inhalt finden Sie auf der linken Seite.

7



Geben Sie 3 Tropfen Probe senkrecht in das Probenloch der Kassette.

8

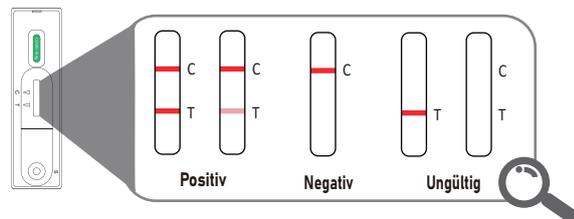


Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Die Testergebnisse sollten nicht nach 20 Minuten gelesen und interpretiert werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die interne Kontrolle ist im Test enthalten. Die im Kontrolllinienbereich (C) erscheinenden farbigen Linien gelten als interne Programmkontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine ausreichende Membrandurchnäßung und korrekte Verfahrenstechniken

- **Positiv:** Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien: Testlinie (T) und Kontrolllinie (C), sie gelten als positiv für SARS-CoV-2-Antigen.
- **Negativ:** Wenn im Ergebnisfenster nur die Kontrolllinie (C) erscheint, gilt das SARS-CoV-2-Antigen als negativ.
- **Ungültig:** Wenn keine Qualitätskontrolllinie vorhanden ist, wird dies unabhängig davon, ob sich eine Testlinie im Bereich der Testlinie befindet, als ungültiges Ergebnis gewertet. Überprüfen Sie den Ablauf und testen Sie erneut mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.



* **Hinweis:** Die Farbtintensität des Testlinienbereichs kann je nach Konzentration des SARS-CoV-2-Antigens variieren. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

*Beratung:

Bei positivem Testergebnis:

- Es ist sehr wahrscheinlich, mit SARS-CoV-2 infiziert zu sein.
- Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt und treffen Sie keine medizinisch relevanten Entscheidungen ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Bitte befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.

Bei negativem Testergebnis:

- Bitte halten Sie sich weiterhin an alle geltenden Regeln zum Umgang mit anderen und Schutzmaßnahmen.
- Auch wenn das Testergebnis negativ ist, kann eine Infektion vorliegen.
- Im Zweifelsfall bitte den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Stadien der Infektion genau nachgewiesen werden kann.

Wenn das Testergebnis ungültig ist:

- Dies kann durch eine falsche Testausführung verursacht werden. Bitte wiederholen Sie den Test.
- Wenn das Testergebnis immer noch ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an das COVID-19-Testzentrum.

INTERNE TESTKONTROLLE

Der Test beinhaltet eine interne Prozesskontrolle. Die im Kontrollbereich (C) angezeigte farbige Linie ist eine interne Prozesskontrolle, die eine ausreichende Menge an Probe und die richtige Prozedur bestätigt.

EINSCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

1. Dieser Test dient zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Antigens in menschlichen Nasenabstrichen.
2. Wenn der Antigenspiegel in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, kann ein negatives Testergebnis erscheinen.
3. Wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird, können falsch negative Ergebnisse auftreten. Wenn Sie mit einer neuen Mutation von SARS-CoV-2 infiziert sind, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen. Obwohl diese Möglichkeit laut Forschungen sehr gering ist. Der Test wurde entwickelt, um das Nukleokapsid-Protein-Antigen in der Nasenabstrichprobe nachzuweisen, das sich von der im Spike-Protein aufgetretenen Mutationsstelle unterscheidet, sodass eine Mutations bedingte Abweichung theoretisch nachgewiesen werden kann.
4. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome anhalten, sollte der Benutzer sofort ein Krankenhaus oder eine medizinische Einrichtung aufsuchen, um einen Arzt aufzusuchen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-Cov-2-Infektion nicht aus.
5. Wenn die Probe 1 Stunde nach der Entnahme getestet wird, können falsche Ergebnisse auftreten. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse in Verbindung mit den verfügbaren klinischen Daten interpretiert werden. Anwender sollten keine medizinischen Entscheidungen treffen, ohne vorher ihren Arzt zu konsultieren.
6. Ein positives Testergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus.
7. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die dem Virus ausgesetzt waren. Der Einsatz einer molekularen Diagnostik zur Nachuntersuchung sollte erwogen werden, um einzelne Infektionen auszuschließen.
8. Die potenzielle Wirkung von Impfstoffen, antiviralen Therapien, Antibiotika, Chemotherapie oder Immunsuppressiva wurde für diesen Test nicht untersucht.
9. Der Leistungsumfang ist nur für Nasenabstrichproben zertifiziert. Andere Probenarten wurden nicht bewertet und sollten in dieser Analyse nicht verwendet werden.
10. In diesem Kit werden im Produktbewertungsantrag keine menschlichen Gewebe oder aus diesen Geweben gewonnene Stoffe verwendet – bezieht sich auf Medizinprodukte, die menschliches Gewebe oder aus diesen Geweben gewonnene Stoffe enthalten.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Manifestationen

Das SARS-CoV-2-Antigennachweis-Kit wurde mit kommerziell erhältlichen Goldstandard-Reagenzien (PCR) verglichen und die Ergebnisse zeigten folgende klinische Sensitivität und Spezifität.

Bewertungsreagenz	PCR (Goldstandard-Reagenz)		Gesamt
	Positiv	Negativ	
SARS-CoV-2-Antigen-Testkassette	Positiv	0	108
	Negativ	456	458
Gesamt	110	456	566

Klinische Sensitivität (positive Koinzidenzrate): 98,18 %

Klinische Spezifität (negative Koinzidenzrate): >99,00 %

98,18% Sensitivität: Insgesamt 110 PCR-bestätigte positive Proben: 108 PCR-bestätigte positive Proben wurden vom SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit korrekt nachgewiesen. Es gibt 2 falsch negative Ergebnisse.

>99,00% Spezifität: Insgesamt 456 PCR-bestätigte negative Proben: 456 PCR-bestätigte negative Proben wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Nachweiskit korrekt nachgewiesen. Es gibt 0 falsch positive Ergebnisse.

2. Nachweisgrenze (LOD)

Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits wurde getestet. Die LOD des SARS-CoV-2 NP-Proteinnachweises beträgt etwa 100 pg/ml. Die LOD für den Nachweis des SARS-CoV-2-Virus (inaktiviert) beträgt etwa 50 TCID₅₀/ml.

Konzentration	Positives Ergebnis	Vereinbarungsrate
100pg/ml NP-Protein	30/30	100%
50 TCID ₅₀ /ml	10/10	100%

3. Kreuzreaktion

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit wurde auf mögliche Kreuzreaktivität mit verschiedenen Mikroorganismen getestet. Bei den in der folgenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen wurden keine Kreuzreaktionen mit den folgenden Mikroorganismen festgestellt.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismen	Konzentration
Arcanobacterium bernardiae	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Staphylococcus epidermidis	1 × 10 ⁷ CFU/ml
Arcanobacterium haemolyticum	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Streptococcus pneumoniae	1 × 10 ⁷ CFU/ml
Candida albicans	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Streptococcus salivarius	1 × 10 ⁷ CFU/ml
Corynebakterium	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Streptokokken sp. Gruppe F	1 × 10 ⁷ CFU/ml
Moraxella catarrhalis	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Menschliches Coronavirus OC43	2,45 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Neisseria lactamica	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Coronavirus NL63	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Grippe A H1N1	3,16 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus subspecies aureus	1 × 10 ⁷ CFU/ml	Grippe A H3N2	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B (Yamagata und Victoria) Virus	3,16 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Parainfluenzavirus 2	1,58 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 2	2,81 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Parainfluenzavirus 3	1,58 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 14	1,58 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Humanes Rhinovirus 16	8,89 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	MERS-Coronavirus	10 ⁵ PFU/ml
Masern Virus	1,58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Epstein Barr Virus	10 ⁵ PFU/ml
Adenovirus 3	1,58 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Humanes Metapneumovirus (hMPV)	2,25 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Menschliche Coronaviren 229E	2,35 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Coronavirus HKU1	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

4. Störstoffe

Die folgenden Verbindungen wurden mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit getestet und es wurden keine Störungen beobachtet.

Analyten	Konzentration	Analyten	Konzentration
Vollblut	20µl/ml	Naso Gel	5% (V/V)
Mucin	50µg/ml	Phenylephrin	12mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Relenza	282ng/ml
Dexamethason	0,8mg/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Flunisolid	6,8ng/ml	Tobramycin	2,43mg/ml
Mupirocin	12mg/ml	CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% (V/V)
Oxymetazolin	0,6mg/ml	AZEP Nasenspray (Azelastin)	10% (V/V)
Chloraseptikum (Methol/Benzocain)	1,5mg/ml	Mupirocin	10mg/ml
Sterimar Nasenspray (Kochsalzlösung)	1:1 (V/V)		

5. Genauigkeit

Wiederholbarkeit: Die Ergebnisse von drei Produktchargen, die mit negativen und positiven Lösungen getestet wurden, weisen eine gute Farbabweichungskonsistenz auf. Das heißt, das Produkt hat eine gute Wiederholbarkeit.

Reproduzierbarkeit: Verschiedene Personen verwenden negative und positive Lösungen, um die drei Produktchargen an verschiedenen Orten und zu verschiedenen Zeiten zu testen. Die Farbwiedergabeergebnisse der Produkte sind alle konsistent. Das Produkt hat eine gute Reproduzierbarkeit.

Produktionsdatum und Verfallsdatum: auf dem Etikett überprüfen.

SYMBOLINDEX

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests für jedes Kit		Bevollmächtigter Vertreter
	Nur für In-vitro-Diagnostik		Verwendung bis		Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Chargennummer		Temperaturgrenze 4 bis 30 Grad
	Katalognummer		Hersteller		Produktionsdatum
	Trocken halten		Vorsicht		CE-Zeichen

Zubehörteil	Hersteller	EG-Vertreter	CE-Zeichen
Einweg Wattestäbchen	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Stadt Touqiao, Bezirk Guangling, Yangzhou 225109 Jiangsu, China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Deutschland	

 **Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.**
6-7th Floor, G116 Building, No.805, Jianshang Avenue, Medical New&Hi-tech District, 225300 Taizhou, Jiangsu Province, P.R. China
Info@molechina.com

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