

SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel)

REF: SP - SL502

S P R I N G
HEALTHCARE

CE IVD

Beipackzettel

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

ANWENDUNG

SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) is a polymer immunochromatographic technology and double antibody sandwich principle that is intended for the qualitative detection of the Nucleocapsid (N-protein) antigen from SARS-CoV-2 in human saliva specimens directly within the first 7 days of symptom onset.

Positive results indicate the presence of viral antigens, but the clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out a bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. Negative results are presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management may be performed. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing tests and trained clinical laboratory personnel or individuals trained in point of care settings.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus ist ein einsträngiges Positiv-RNA-Virus mit einer Hülle von etwa 80 bis 120 nm Durchmesser. Sein Genmaterial ist das größte aller RNA-Viren und ist ein häufiger Erreger von Krankheiten bei vielen Haus und Heimtieren sowie beim Menschen. Es kann eine Vielzahl von akuten und chronischen Krankheiten verursachen. Häufige Anzeichen für eine Infektion mit einem Coronavirus sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot. In schwereren Fällen kann die Infektion eine Lungenzündung, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod verursachen. Das von der Weltgesundheitsorganisation 2019 neu benannte Coronavirus "SARS-CoV-2 (COVID-19)" kann eine epidemische Lungenzündung verursachen.

Die Nachweisergebnisse dieses Kits sind nur für klinische Zwecke bestimmt. Das Ergebnis dieses Tests sollte nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose sein; ein Bestätigungstest ist erforderlich.

PRINZIP

Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) verwendet einen Sandwich-Immunoassay mit zwei Antikörpern. Die NC-Membran ist mit monoklonalen Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Antigen und polyklonalen Anti-Maus-Antikörpern beschichtet. Das kolloidale Gold ist mit monoklonalen Antikörpern beschichtet, die spezifisch für das SARS-CoV-2-Antigen sind.

Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird ein Komplex, der sich zwischen dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Antigen bildet, von dem spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, der auf der T-Region beschichtet ist, aufgefangen. Die Ergebnisse erscheinen innerhalb von 10 bis 20 Minuten in Form einer roten Linie, die sich auf dem Streifen entwickelt.

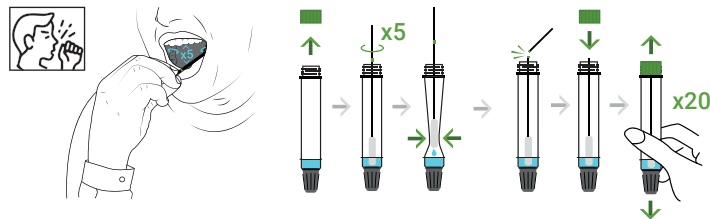
Unabhängig davon, ob die Probe das SARS-CoV-2-Antigen enthält oder nicht, bewegt sich die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), der die restlichen Antigene bindet, wodurch sich eine rote Linie auf der Region C bildet.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) bei 2-30 °C. Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und dem Pufferfläschchen angegebenen Verfallsdatum haltbar.

WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

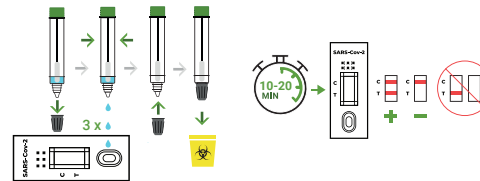
- Nur auf Rezept und für die In-vitro-Diagnostik.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Erkenntnissen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Sofort nach dem Öffnen der Testkassette im Beutel verwenden. (Geöffnete Testkassette nach 60 Minuten nicht mehr verwenden).
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, muss der Untersucher diese Packungsbeilage befolgen.
- Interpretieren Sie das Testergebnis frühestens 10 Minuten und spätestens 20 Minuten nach Testbeginn.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Ergebnissen führen. Wenn eine Aufbewahrung der Proben erforderlich ist, können die Abstriche bis zu vier Stunden in Extraktionspuffer eingelegt werden. Die Proben sollten nicht trocken gelagert werden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung der Testkassette beschädigt ist.
- Den Test bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30 °C durchführen.
- Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. In dem Bereich, in dem die Proben und der Kit-Inhalt gehandhabt werden, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Kit-Inhalt.
- Entsorgen Sie den verwendeten Inhalt als biogefährlichen Abfall in Übereinstimmung mit den bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Anforderungen.
- Bei der Durchführung dieses Tests sollten Sie Nitril- oder Latexhandschuhe tragen.
- Falls der Extraktionspuffer mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, mit reichlich Wasser ausspülen.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Erreger enthalten würden. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, dem Umgang, der Lagerung und der Entsorgung von Patientenproben und gebrauchten Testkit-Inhalten.



TESTVERFAHREN

Lassen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) gelangen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie diese so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
- Schütteln Sie die Abstrichprobe in der Extraktionsflasche, um alles gut zu mischen.
- Um den Test durchzuführen, drehen Sie die untere Schraubkappe der Extraktionsflasche auf, um die Tropfenspitze freizulegen. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung des Testgeräts. Schließen Sie die Tropfenspitze und entsorgen Sie das Extraktionsröhrchen mit dem gebrauchten Tupfer gemäß den örtlichen Vorschriften und dem entsprechenden Entsorgungskonzept für Bioabfall.
- Starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 10~20 Minuten ab. Das Resultat muss spätestens innerhalb 20 Minuten interpretiert werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

POSITIV: Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine rote Linie in der Testregion (T). Der Farbton kann variieren, sollte aber immer dann als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

NEGATIV: Nur eine rote Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und keine Linie in der Testregion (T). Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich kein Coronavirus-Antigen in der Probe befindet oder die Anzahl der viralen Partikel unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine rote Linie in der Kontrollregion (C). Der Test ist ungültig, auch wenn eine Linie in der Testregion (T) zu finden ist. Eine unzureichende Probenmenge oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) ist ein erster Screening-Test zum qualitativen Nachweis. Die erfasste Probe kann Antigene enthalten, die unterhalb der Sensitivitätsgrenze des Reagenzes liegen, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit neuartigen Coronaviren nicht ausschließt.
- Die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) weist lebensfähige und nicht lebensfähige Coronavirus-Antigene nach. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korrelieren möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit der gleichen Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Erreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und labortechnischen Daten verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
- Ein negatives Testergebnis kann vorkommen, wenn die Menge des extrahierten Antigens in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität gewonnen wird.
- Für die Überwachung einer antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde die Leistungsfähigkeit des Tests nicht nachgewiesen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse schließen andere Coronavirus-Infektionen mit Ausnahme des SARS-CoV-1 nicht aus.
- Kinder neigen dazu, die Viren über einen längeren Zeitraum auszuschleiden als Erwachsene, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenoder Antikörperkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde, daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch eine Viruskultur oder einen molekularen Assay oder ELISA bestätigt werden.
- Wird die Gebrauchsanweisung nicht befolgt, kann dies die Testergebnisse beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Virenstämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder örtlichen Gesundheitsämtern erforderlich. Entnommene Proben können bei -80 °C eingefroren und bis zu 5 Tage nach dem Einfrieren genutzt werden; sie sind in Extraktionspuffer bei Raumtemperatur 4 Stunden stabil.
- Der Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigen ist abhängig von der ordnungsgemäßen Entnahme, Handhabung, Lagerung und Vorbereitung der Proben. Wird einer dieser Schritte nicht ordnungsgemäß durchgeführt, kann dies zu falschen Ergebnissen führen.
- Die Ergebnisse des Tests sollten mit der klinischen Vorgeschichte, epidemiologischen Daten und anderen Daten, die dem auswertenden Arzt zur Verfügung stehen, abgeglichen werden.
- Dieses Produkt wurde nur zur Nutzung mit menschlichem Probenmaterial bewertet.
- Dieser Test ist ein qualitativer Test und stellt keine Daten über die in der Probe vorhandene Viruskonzentration bereit.
- Die Prävalenz der Infektion beeinflusst die Prognosewerte des Tests.
- Positive und negative prädiktive Werte sind stark von der Prävalenz abhängig. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher während der Hochphase der Aktivität, wenn die Krankheitsprävalenz hoch ist. Falsch-positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher während der Zeiten geringer SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Bewertung

Die klinische Auswertung wurde durchgeführt, um mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) und PCR erzielten Ergebnisse zu vergleichen. Die Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

Table: SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette vs. PCR

	Schnelltest		Gesamtergebnisse	
	+	-		
PCR	+	127	3	130
	-	0	200	
Gesamtergebnisse		127	203	330

Relative Sensitivität: 127/130 = 97.69% (95% CI 96.07% ~ 99.31%)
 Relative Spezifität: 200/200 = 99.9% (95% CI 99.56% ~ 100%)
 Gesamte Übereinstimmung: (127+200) / (127+0+3+200) * 100% = 99.09% (95% CI 98.07% ~ 99.99%)
 CI: Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität

SARS-Cov-2 Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde mit insgesamt 47 anderen Viren und Bakterien ausgewertet. Die Ergebnisse zeigen, dass die SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) keine Kreuzreaktivität mit anderen Viren oder Mikroorganismen aufweist.

Tabelle 2: Potenzielle Kreuzreaktivität Ergebnisse

Virus/Bakterium/Parasit	Stamm	Konzentration	Ergebnisse
Mers-Coronavirus	k.A.	36 ug/mL	Keine Kreuzreaktivität
Adenovirus	Typ 1	1.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 3	7.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 5	4.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 7	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 8	1.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 11	2.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 18	2.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 23	6.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H1N1 WS/33	2.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H1N1 New Caledonia	7.6 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	H3N2A/Hong Kong/8/68	4.6 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	B/Lee/40	8.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	B/Taiwan/2/62	4.0 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Respiratorisches Synzytial-Virus	k.A.	2.5 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Los Angeles-1	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	82A3105	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Mycobacterium tuberculosis	K	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Erdman	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	HN878	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	CDC1551	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	H37Rv	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	178 [Polen 23F-16]	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	262 [CIP 104340]	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	Slowakei 14-10 [29055]	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Streptococcus pyogenes	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	FH strain of E atom Agent [NCTC10119]	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
	36M129-B7	1 × 10 ⁸ PFU/mL	Keine Kreuzreaktivität
Coronavirus	229E	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	OC43	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	NL63	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	HKU1	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Human Metapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Parainfluenza virus	Typ 1	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 2	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 3	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
	Typ 4A	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
Rhino VIRUS A16	k.A.	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität
SARS-Cov-2	C-TAN-nCOV wuhan strain 01	1.5 × 05TCID ₅₀ /mL	Keine Kreuzreaktivität

Mikrobielle Störungen

Es wurde eine Untersuchung zu mikrobiellen Störeinflüssen durchgeführt, um die Wirkung auszuwerten. Dabei wurden Proben mit einer 3xLoD SARS-CoV-2-Konzentration und einem hohen Störungsgrad genutzt.

Tabelle 3: Ergebnisse der Untersuchung

No.	Microorganism	Concentration	Ergebnisse
1.	Streptococcus hemolyticus	1×10 ⁵ cfu/ml	Keine Störung
2.	Pseudomonas aeruginosa	1×10 ⁵ cfu/ml	Keine Störung
3.	Staphylococcus aureus	1×10 ⁵ cfu/ml	Keine Störung
4.	Escherichia coli	1×10 ⁵ cfu/ml	Keine Störung
5.	Candida albicans	1×10 ⁵ cfu/ml	Keine Störung
6.	Aspergillus Niger	1×10 ⁵ cfu/ml	Keine Störung

Die Ergebnisse zeigen, dass die oben aufgeführten Mikroorganismen keine mikrobielle Beeinträchtigung auf die negativen und positiven Testergebnisse haben und dass diese Substanzen nicht mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) kreuzreagieren.

Endogene Störungen

SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) wurde mit insgesamt 13 endogenen Störsubstanzen ausgewertet.

Tabelle 4: Endogene Störung

Substanz	Konzentration	Ergebnisse
Blut	4%	Keine Störung
Mucin	0.5%	Keine Störung
Benzocaine	1.5 mg/mL	Keine Störung
Neil Med	5% v/v	Keine Störung
CVS Nasentropfen (Phenylephrin)	15% v/v	Keine Störung
Oxymetazolin	15% v/v	Keine Störung
CVS Nasenspray (Cromolyn)	15% v/v	Keine Störung
Zicam	5% v/v	Keine Störung
Phenol-Spray gegen Halsschmerzen	15% v/v	Keine Störung
Tobramycin	4 µg/mL	Keine Störung
Mupirocin	10 mg/mL	Keine Störung
Fluflucason Propionate	5% v/v	Keine Störung
Tamiflu	5 mg/mL	Keine Störung

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführten endogenen Störfaktoren keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse haben, und dass diese Substanzen nicht mit der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) kreuzreagieren.

Lebensmittel/Getränke Störungen

Eine Studie zur Störung durch Lebensmittel/Getränke wurde durchgeführt, um mögliche Beeinträchtigungen durch Lebensmittel/Getränke in Speichelproben auf der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) auszuwerten.

Tabelle 5: Störungen durch Lebensmittel/Getränke

Substance	Konzentration	Ergebnisse
Mundspülung	1%	Keine Störung
Zahnpaste	1%	Keine Störung
Alkohol	1%	Keine Störung
MSG	1%	Keine Störung
Salz	1%	Keine Störung
Kaugummi	1%	Keine Störung
Hustensirup	1%	Keine Störung
Zucker	1%	Keine Störung
Tee	1%	Keine Störung
Lebensmittelfarbe: rot	1%	Keine Störung
Lebensmittelfarbe: blau	1%	Keine Störung
Lebensmittelfarbe: grün	1%	Keine Störung
Cranberry-Saft	1%	Keine Störung
Cola mit Kohlensäure	1%	Keine Störung
Backpulver	1%	Keine Störung
Zigarette	1%	Keine Störung
Zahnpasta	1%	Keine Störung

Die Ergebnisse zeigen, dass die in der obigen Tabelle aufgeführte 1%ige Substanz weder einen Einfluss auf negative noch auf positive Testergebnisse hat, und dass diese Substanzen keine Beeinträchtigungen auf der SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette (Speichel) aufweisen.

QUELLENVERZEICHNIS

- World Health Organization (WHO) - Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
- Wei YQ, Duan YC, Bi YH, et al. A novel carbon nanoparticle probe-based ultrasensitive lateral flow assay for rapid detection of Ebola virus. Chin J Biotech, 2018, 34(12): 2025-2034.

SYMBOLE

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Nur für In-vitro-Diagnostik nutzen		Lagerung zwischen 2-30°C
	Hersteller		Vertretungsberechtigter in der Europäischen Union
	Produkt nicht verwenden		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Tests pro Kit
	Katalog-Nr.		Trocken lagern
	Biologische Gefährdungen		Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der europäischen In-vitro-Diagnostik.

VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN

Produktcode	Material	Menge
SP – SL 502-20	Testkassette	20
	Speichelabstrichtupfer	20
	Extraktionsfläschchen mit Puffer	20
	Packungsbeilage	1
SP – SL 502-01	Testkassette	1
	Speichelabstrichtupfer	1
	Extraktionsfläschchen mit Puffer	1
	Packungsbeilage	1



Spring Healthcare Services Sp zoo
Ul. Bartycka, Nr. 22B/21A
00-716 Warschau, Polen

springhealthcare.org

Spring Healthcare Services AG
Obstgartenstrasse 5, Affoltern am Albis,
CH-8910 Schweiz

Nummer: 33015439
Datum der Gültigkeit: 2020-12-01