SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)

NUR FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTISCHE ZWECKE.
FÜR SELBSTTESTS.
BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG BEVOR SIE DEN TEST DURCHFÜHREN.

DE

Testkassette: 1 Stück/Behälter

REF	Spezifizierung
1031-14-01	1 St / Behälter
1031-34-01	5 St / Behälter
1031-54-01	20 St / Behälter

Anzeige des anterioren Nasenabstrichs in Originalgröße.

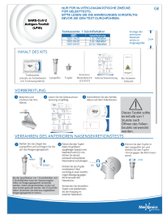
INHALT DES KITS

Testkassette (einzeln im Folienbeutel mit Trocknungsmittel)

Lysepuffer

Tropfer

Anteriorer Nasenabstrich (CE 0197)



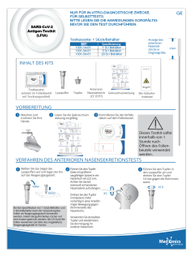
Gebrauchsanweisung

Bio-Sicherheitsbeutel

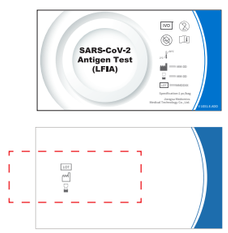
VORBEREITUNG

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig.



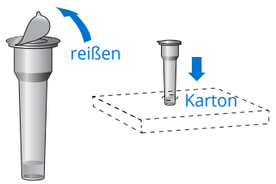
3. Kontrollieren Sie das Verfallsdatum auf dem Folienbeutel.



Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

VERFAHREN DES ANTERIOREN NASENSEKRETIONSTESTS

1. Reißen Sie das Siegel des Lysepuffers auf und legen Sie ihn auf das Reagenzglasgestell.

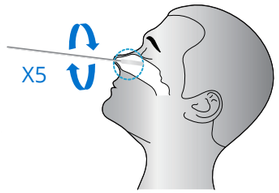


Bei der Spezifikation von 1 Stück/Behälter und 5 Stück/Behälter kann der Verpackungsbehälter als Reagenzglasgestell verwendet werden, indem die gestrichelten Löcher auf dem Kasten gedrückt werden. Bei 20 Stück/Behälter verwenden Sie bitte das mitgelieferte Reagenzglasgestell im Karton.

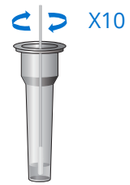
2. Führen Sie den Tupfer (Stab mit größerer saugfähiger Spitze) in ein Nasenloch ein (2,5 cm). Achten Sie darauf, eventuell vorhandenen Nasensekret aufzufangen.

Drehen Sie den Tupfer mindestens 5 Mal vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung gegen die Innenseite des Nasenlochs.

Verwenden Sie denselben Tupfer und wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch.

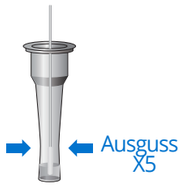


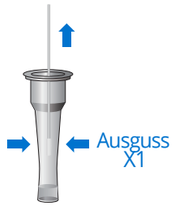
3. Führen Sie den Tupfer in den Lysepuffer ein und drehen Sie den Tupfer 10-mal gegen die Rohrinnenwand.



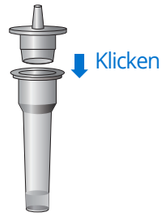
SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)

4. Drücken Sie den Tupfer 5 Mal von der äußeren Röhrchenwand ab. Heben Sie den Tupfer über die Pufferlösung, drücken Sie den Tupfer einmal von der äußeren Röhrchenwand ab, um die Probe so weit wie möglich im Röhrchen zu belassen.



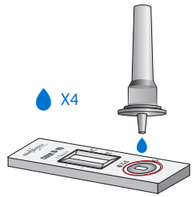


5. Bedecken Sie das Röhrchen mit dem Tropfer.



6. Geben Sie 4 Tropfen verarbeiteten Probenextrakt in die Probenvertiefung.

Öffnen Sie den Folienbeutel und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, flache Oberfläche



7. Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 15-20 Minuten ab.

Nach 20 Minuten abgelesene Ergebnisse sind ungültig.

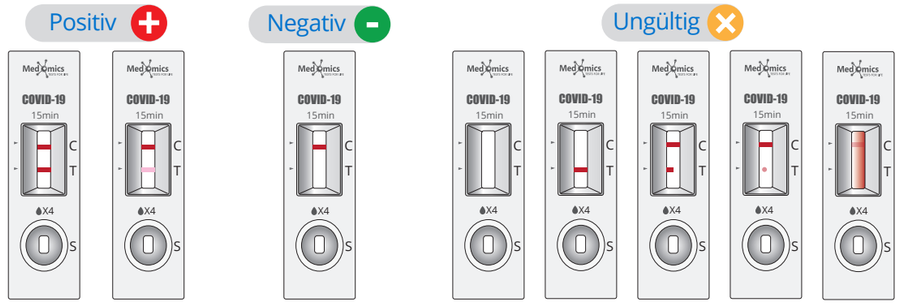
Bemerkung: Zusätzlich erforderliche, aber nicht mitgelieferte Ausrüstung: Zeitschaltuhr
Entsorgen Sie alle verwendeten Materialien in einem Bio-Sicherheitsbeutel und verschließen Sie diesen gut.

ANZEIGE DES ERGEBNISSES / DER ERWARTETEN WERTE

"C": Qualitätskontroll-Linie

"T": Nachweis-Linie

"S": Probenbehälter



- **Positives Ergebnis**: Wenn sowohl die Qualitätskontroll-C-Linie als auch die Nachweis-T-Linie erscheinen, wurden die SARS-CoV-2-Antigene nachgewiesen und das Ergebnis ist positiv.
- **Negatives Ergebnis**: Wenn nur die Qualitätskontroll-C-Linie erscheint und die Nachweis-T-Linie nicht sichtbar ist, enthält die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene oder die SARS-CoV-2-Antigenkonzentration liegt unter der Nachweisgrenze und das Ergebnis ist negativ.
- **Ungültiges Ergebnis**: Wenn die C-Linie nicht erscheint, die T-Linie nicht vollständig ist oder ein rötlich-violetter Hintergrund die Interpretation beeinträchtigt, ist das Ergebnis ungültig und ein neuer Test muss durchgeführt werden.

Hinweis: Die Farbintensität der T-Linie steht im Zusammenhang mit der Konzentration der in der Probe enthaltenen SARS-CoV-2-Antigene. Das Ergebnis sollte unabhängig von der Farbintensität danach bestimmt werden, ob die T-Linie gefärbt ist oder nicht.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Wenn das Testergebnis positiv ist:
- Es besteht der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder an das örtliche Gesundheitsamt
- Halten Sie sich an die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung
- Führen Sie zur Bestätigung einen PCR-Test durch

Wenn das Testergebnis negativ ist:
- Halten Sie weiterhin alle geltenden Vorschriften für den Kontakt mit anderen Personen und Schutzmaßnahmen ein
- Es kann eine Infektion vorliegen, selbst wenn der Test negativ ausfallen sollte.
- Bei Verdacht ist der Test nach 1 - 2 Tagen zu wiederholen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen der Infektion genau nachgewiesen werden kann

Wenn das Testergebnis ungültig ist:
- Möglicherweise durch fehlerhafte Testdurchführung verursacht
- Wiederholen Sie den Test
- Bleibt das Testergebnis ungültig, wenden Sie sich an den Arzt oder das COVID-19-Testzentrum

Dieses Testkit ist nur für Selbsttests bestimmt.
Dieser Testkit ist nur für die In-vitro-Diagnose bestimmt.
Dieses Testkit ist nur für Personen ab 18 Jahren bestimmt.
Bringen Sie den Inhalt des Kits vor dem Test auf Raumtemperatur.
Ein negatives Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die Kontakt zu Patienten hatten.
Nicht wiederverwenden.
Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt, das Siegel gebrochen oder die Testkassette nass oder verschmutzt ist.
Verwenden Sie den Inhalt des Testkits nicht, wenn er abgelaufen ist.
Verwenden Sie für die Entnahme einer anterioren Nasenabstrichprobe nur den im Kit enthaltenen anterioren Nasenabstrich.

Bitte treffen Sie KEINE Entscheidung von medizinischer Relevanz ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt/Allgemeinmediziner.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren

Medomics TESTS FOR LIFE

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)

Einführung

Das Coronavirus (CoV) gehört zur Ordnung Nidovirales unter der Familie der Coronaviridae mit 4 Gattungen: α, β, γ und δ. Die Gattungen α und β sind nur für Säugetiere pathogen, während die Gattungen γ und δ hauptsächlich Vogelinfektionen verursachen. CoV wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Es gibt auch Hinweise darauf, die eine fäkal-orale Übertragung vermuten lassen. Bislang wurden 7 Arten von humanen Coronaviren (HCoV), die menschliche Atemwegserkrankungen verursachen, identifiziert: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV und SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 ist einer der ansteckendsten viralen Erreger, die beim Menschen Atemwegsinfektionen (RTI) verursachen. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatisch infizierte Personen können eine Infektionsquelle sein. Basierend auf den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die klinischen Manifestationen umfassen Fieber, Müdigkeit, Husten und andere Symptome, begleitet von Dyspnoe, die sich schnell zu einer lebensbedrohlichen schweren Lungenentzündung, einem respiratorischen Versagen, einem akuten respiratorischen Bläschensyndrom, einem septischen Schock, multiplen Organversagen und einem schweren metabolischen Säure-Basen-Ungleichgewicht entwickeln kann.

Verwendungszweck

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) ist ein kolloidales Gold-Immunochromatographie-Verfahren für den schnellen qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in menschlichen anterioren Nasenproben in vitro. Das Testkit ist für die Verwendung als Selbsttest konzipiert. Dieses Testkit ist für Personen ab 18 Jahren bestimmt, die klinische Symptome einer SARS-CoV-2-Infektion aufweisen oder bei denen ein Verdacht auf COVID-19 besteht. Wenn die verdächtige Person respiratorische Symptome aufweist oder der Verdacht auf eine Infektion besteht, wird empfohlen, einen PCR-Test, klinische Symptome, Prävalenz und weitere klinische Daten zu kombinieren, um die Diagnose abzusichern.

Testprinzip

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) weist die SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene mittels kolloidaler Gold-Immunochromatographie unter Verwendung eines Doppelantikörper-Sandwich-Tests nach. Die Testkassette enthält (1) einen mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper, (2) eine T-Linie zum Nachweis und eine C-Linie zur Qualitätskontrolle, die auf einer Nitrocellulosemembran fixiert sind. Die T-Linie wird mit einem anderen Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2 fixiert. Der Qualitätskontroll-Antikörper wird auf der C-Linie fixiert. Wenn die entsprechende Menge der mit Lysepuffer behandelten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben wird, bewegt sich die Probe durch Kapillarwirkung auf dem Teststreifen vorwärts. Falls die Probe SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene enthält und die Konzentration über der Nachweisgrenze liegt, binden die Antigene an den mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper.

Der Immunkomplex wird von einem anderen Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper, der auf der Membran immobilisiert ist, eingefangen und bildet eine rote T-Linie, die ein positives Ergebnis für SARS-CoV-2 anzeigt. Sollte die Probe keine SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene enthalten oder die Konzentration unter der Nachweisgrenze liegen, wird ein negatives Ergebnis angezeigt.

Interne Qualitätskontrolle

Die Testkassette enthält eine C-Linie zur Qualitätskontrolle. Unabhängig davon, welche Nukleokapsid-Antigene vorhanden sind, sollte die C-Linie erscheinen, um anzuzeigen, dass die Probe ordnungsgemäß durch die Membran transportiert wurde. Sollte die C-Linie nicht erscheinen, bedeutet dies, dass das Testergebnis ungültig ist und die Probe erneut getestet werden muss.

Virusmutation-Nachweiskompatibilität-Tipps

Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) weist das Nukleokapsidprotein, NICHT das Spike-Protein von SARS-CoV-2 nach. Die Mutationen der SARS-CoV-2-Varianten B.1.1.7/B.1.351/P.1/B.1.617.1/B.1.617.2 /B.1.526/B.1.427/B.1.429 sollten bestätigt werden. Und all diese Varianten von Nukleokapsidproteinen können mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) effektiv nachgewiesen werden.

Inhalt des Kits

Spezifizierung	Testkassette	Anteriorer Nasenabstrich	Lysepuffer	Tropfer	Bio-Sicherheitsbeutel	Gebrauchsanweisung	Reagenzglasgestell
1 St / Behälter	1	1	1	1	1	1	Bitte verwenden Sie die Verpackungsbox
5 St / Behälter	5	5	5	5	5	1	Bitte verwenden Sie die Verpackungsbox
20 St / Behälter	20	20	20	20	20	1	1

• Testkassette enthält Teststreifen, Kunststoffkassette, Trocknungsmittel. Der Teststreifen enthält einen mit kolloidalem Gold markierten Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antikörper, eine Nitrozellulosemembran (C-Linie fixiert mit Ziege-anti-Maus IgG-polyklonalem Antikörper und T-Linie fixiert mit einem anderen anti-SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein Antikörper).

Entsorgungshinweise

Legen Sie alle verwendeten Komponenten zurück in den Bio-Sicherheitsbeutel. Beachten Sie bei der Entsorgung die geltenden Vorschriften.

Anweisungen zur Lagerung

• Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei 2 bis 30 Grad Celsius gelagert werden, wobei die Haltbarkeit auf der Primärverpackung angegeben ist.
• Dieses Testkit sollte innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

Einschränkungen für die Testmethode

• Die Genauigkeit des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe. Unsachgemäße Probenahme oder Lagerung, die Verwendung abgelaufener Proben oder wiederholt eingefrorene und aufgetaute Proben können das Testergebnis beeinflussen. Die Testergebnisse können auch durch Temperatur und Feuchtigkeit beeinflusst werden.
• Negative Ergebnisse können an einer niedrigen Konzentration von SARS-CoV-2-Antigene in der Probe liegen, weshalb eine Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.
• Einige Medikamente (z. B. hohe Konzentration von rezeptfreien oder verschreibungspflichtigen Medikamenten wie Nasenspray) in den gesammelten Proben können das Testergebnis beeinträchtigen. Bitte führen Sie den Test erneut durch, falls das Ergebnis zweifelhaft ist.
• Dieses Produkt ist nur für qualitative Tests geeignet. Die spezifische Konzentration der einzelnen Indikatoren muss mit anderen quantitativen Methoden gemessen werden.
• Für den Nachweis neuartiger Coronaviren und möglicher Subtypen (mutierte Stämme) können die durch Mutationsstellen des Nukleokapsidproteins verursachten Epitopveränderungen die analytische Empfindlichkeit des Reagenzes verringern und zu falsch negativen Ergebnissen führen.

SARS-CoV-2 Antigen-Testkit (LFIA)

Produktleistung

• In Studien zur Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2 bestimmt, bei der ≥95 % aller (echt positiven) Replikate positiv testen. Zu diesem Zweck wurde der SARS-CoV-2-Wildtyp mit Lysepuffer auf einen finalen Konzentrationsgradienten von 5, 10, 50, 100, 200, 1000 $TCID_{50}$/mL verdünnt. Die LOD: 10 $TCID_{50}$/mL.

SARS-CoV-2 Wildtyp getestet ($TCID_{50}$/mL)	Testergebnis
1000	20/20 positiv
200	20/20 positiv
100	20/20 positiv
50	20/20 positiv
10	20/20 positiv
5	12/20 positiv

• Verifizierung von Varianten
Das SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) kann die rekombinanten Nukleokapsid-Antigene der unten aufgeführten SARS-CoV-2-Varianten nachweisen.

WHO-Label	Alpha	Beta	Gamma	Kappa	Delta	Iota	Epsilon
Pango-Abstammung	B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.1	B.1.617.2	B.1.526	B.1.427/B.1.429

• Kreuzreaktivität
Die Kreuzreaktivität und potenzielle Interferenz des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurden durch Testen von kommensalen und pathogenen Mikroorganismen, die mit Nasenabstrichen als Probenmatrix verdünnt wurden, in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2-Virus bewertet. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Elemente können in den klinischen Proben vorhanden sein. Jedes Bakterium, jeder Virus und jede Hefe wurde in dreifacher Ausfertigung getestet, wobei es keine falsch positiven Ergebnisse gab.

Potenzielles Kreuzreaktionsmittel	Geprüfte Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Menschliches coronavirus 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Menschliches coronavirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Menschliches coronavirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Menschliches coronavirus HKU1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
MERS-coronavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
SARS-coronavirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza A H1N1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza A H3N2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza A H5N1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza A H7N9	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza B Victoria	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Influenza B Yamagata	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Parainfluenza virus Typ 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Enterovirus CA16e	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Adenovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$/mL	Nein
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Bordetella pertussis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Legionella pneumophila	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Hämophilus influenzae	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^6 CFU/mL	Nein
Candida albicans	1 0 x 10^6 CFU/mL	Nein

• Auswirkung von störenden Substanzen
Es wurde eine Studie durchgeführt, um zu evaluieren und nachzuweisen, dass endogene Substanzen, die natürlicherweise vorhanden sind, oder Medikamente, die künstlich in klinische Proben eingebracht werden können, den Nachweis von SARS-CoV-2 im Medomics SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) bei den unten aufgeführten Konzentrationen nicht beeinträchtigen. Verdünnen Sie die getesteten Produkte mit einem Nasenabstrich als Probenmatrix in Abwesenheit oder Anwesenheit von hitzeinaktiviertem SARS-CoV-2 Virus.

Typ	Potenziell beeinflussende Substanzen	Konzentration	Beeinflussung (Ja/Nein)
Exogene Substanz	Mucin	2% w/v	Nein
	Vollblut	5% w/v	Nein
	Ikterisch (Bilirubin)	40 mg/dL	Nein
	Rheumatischer Faktor	200 IU/mL	Nein
	Triglyzeride	1.5 mg/L	Nein
	Hämoglobin	100 mg/L	Nein
	Anti-nukleärer Antikörper	>1:40	Nein
	Schwangere	10-fold dilution	Nein
	Gesamt-IgG	90g/L	Nein
	Gesamt-IgM	4g/L	Nein
	Gesamt-IgA	80g/L	Nein
Exogene Substanz	Mupirocin	0,25% w/v	Nein
	Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	0.5% w/v	Nein
	Fluticasone Propionate	5% w/v	Nein
	Fluconazole	5% w/v	Nein
	Zincum gluconium (i.e., Zicam)	5% w/v	Nein
	Alkalol	10% w/v	Nein
	Phenol	15% w/v	Nein
	Phenylephrine hydrochloride	15% v/v	Nein
	Oxymetazolin hydrochloride	15% v/v	Nein
	Cromolyn	15% w/v	Nein
	Oxymetazoline	15% w/v	Nein
	Galphimia glauca, Sabadilla,	20% w/v	Nein
	Albuterol	0.005 mg/dL	Nein
	Acarbose	0.03 mg/dL	Nein
	Oseltamivir	0.04 mg/dL	Nein
	Chlorpheniramine	0.08 mg/dL	Nein
	Diphenhydramine	0.08 mg/dL	Nein
	Glimepiride (Sulfonylureas)	0.164 mg/dL	Nein
	Chlorothiazide	2.7 mg/dL	Nein
	Acetylsalicylic acid	3 mg/dL	Nein
	Amoxicillin	5.4 mg/dL	Nein
	Ibuprofen	21.9 mg/dL	Nein
	Beclomethasone	4.79 ng/mL	Nein
	Indapamide	140 ng/ml	Nein
	Flunisolide	0.61 μg/mL	Nein
	Guaiacol glyceryl ether	1 μg/mL	Nein
	Biotin	1.2 μg/mL	Nein
	Zanamivir	17.3 μg /mL	Nein
	Tobramycin	24.03 μg/mL	Nein
	Sulfur	9.23 μg/mL	Nein
	Ribavirin	26.7 μg /mL	Nein
	Ephedrine	0.1 mg/mL	Nein
	Benzocaine	0.13 mg/mL	Nein
	Menthol	0.15 mg/mL	Nein
	Budesonide	0.5mg/mL	Nein
	Triamcinolone	0.8mg/mL	Nein
	Dexamethasone	0.8 mg/mL	Nein
	Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen	4.44 mg/mL	Nein
	Lopinavir	16.4 μg/L	Nein
	Ritonavir	16.4 μg/L	Nein
	Chloroquine phosphate	0.99 mg/L	Nein
	Ivermectin	4.4 mg/L	Nein

• Klinische Leistung
Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Testkits (LFIA) wurde mit 566 vorderen Nasenabstrichen und 566 Nasopharyngealabstrichen bewertet. Von denselben Personen wurden zwei Abstriche entnommen, ein vorderer Nasenabstrich, der direkt mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA) getestet wurde, und ein Nasopharyngealabstrich, der mit dem EU-gekennzeichneten RT-PCR-Testkit getestet wurde. Positive Proben wurden von Patienten mit COVID-19-Symptomen innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

	RT-PCR		
Medomics Ag Test	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	101	0	101
Negativ	9	456	465
Gesamt	110	456	566

*95% Konfidenzintervall

*95% Konfidenzintervall
Sensitivität: 91.82%(85.04%~96. 19%)
Spezifität: 100%(99. 19%~ 100.00%)
PPV: 100%(96. 41%~100.00%)
NPV: 98.06%(96. 36%~99.11%)
Genauigkeit: 98.41%(97.00%~99. 27%)

[Literaturhinweise]
1 | LY Wang, PR Chen, G W Zheng, et al. Research progress on novel coronavirus test methods. Modern Medicine and Clinic, 2020, 35(3): 411-416.
2 | K Tugba, W Ralph, L Hakho. Molecular and Immunological Diagnostic Tests of COVID-19: Current Status and Challenges. IScience, 2020, 23 (8): Doi: 10.1016/j.isci.2020.101406

CE-Kennzeichnung | Nicht wiederverwenden | Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist | Vorsicht | REF Katalognummer | IVD In-vitro-Diagnostisches Medizinprodukt | LOT Chargen-Nummer | Halten Sie sich an die Gebrauchsanweisung | STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid | Diese Seite nach oben

Herstellungsdatum | Verfallsdatum | Enthält ausreichend für "n" Tests | Temperaturbereich | EC REP Bevollmächtigter Vertreter aus der EU | Vor Sonneneinstrahlung schützen | Zerbrechliches Packgut | Hersteller | Trocken halten | Nicht mehr als X Einheiten stapeln

Jiangsu Medomics Medical Technology Co.,Ltd.
F3, Gebäude-C, Nr.3-1 Xinjinhu-Str.,
Jiangbei Neuer Bezirk, Nanjing, Jiangsu
Tel: (+86)025-58601060/ (+86)025-58601213
Fax: 025-58601060
www.medomics-dx.com
E-mail: info@medomics-dx.com

EC REP **R Sight B.V.**
Road Dahllaan 47, 5629 MC, Eindhoven. Niederlande.
Registrierungsnummer: 76704726
Tel: 0031640845545 E-mail: info@rsight.nl

CE 1434
V1.0.06C.DE
Gültigkeitsdatum:
Nov. 25th. 2021