



**VERWENDUNGSZWECK**

Das RapidFor™ SARS-CoV-2 Speichel-Antigen-Testkit ist ein Lateral-Flow-Sandwich-Assay für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 im menschlichen Speichel. Dieser Test ist ausschließlich für die Verwendung im klinischen Labor oder für patientennahe Tests durch Fachleute als Hilfsmittel für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion bestimmt. Der Test ist nicht für die Selbstdiagnose bestimmt. Ein positives Testergebnis muss durch eine RT-PCR weiter bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, die klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests zu kombinieren, um eine umfassende Analyse der Krankheit zu erhalten.

**ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG**

Das neue Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein Positivstrang-RNA-Virus und gehört zur  $\beta$ -Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege, für die der Mensch empfänglich ist. Derzeit sind mit SARS-CoV-2 infizierte Patienten die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können das Virus ebenfalls übertragen. Nach den derzeitigen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in der Regel 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchsverlust und trockener Husten. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

**PRINZIP DES TESTS**

Dieses Reagenz verwendet ein Doppelantikörper-Sandwich-Verfahren für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2. Während des Testlaufs bindet ein mit kolloidalem Gold markierter monoklonaler Anti-SARS-CoV-2-Antikörper an das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe. Dieser Reaktionskomplex bewegt sich chromatographisch auf der Nitrocellulosemembran vorwärts und bindet an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper, der in der Nachweiszone (T) auf der Testmembran vorbeschichtet ist, wo er eine rot gefärbte Reaktionslinie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rot gefärbte Reaktionslinie gebildet werden. Gleichzeitig bewegt sich während des Testlaufs auch ein Hühner-IgY-Goldkonjugat entlang der Membran, bindet an einen monoklonalen Anti-Hühner-IgY-Antikörper, der in der Qualitätskontrollzone C vorbeschichtet wurde, und bildet dort eine rote Reaktionslinie. Unabhängig davon, ob die zu testende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

**MATERIALIEN UND KOMponentEN**

**Mit den Testkits gelieferte Materialien**

KOMPONENTE	1 Test/Box	25 Tests/Schachtel
Testgerät	1 Testkassette (1 Test/Beutel x 1 Beutel)	25 Testkassetten (1 Test/Beutel x 25 Beutel)
Puffer	1 Extraktionsröhrchen, mit je 500 $\mu$ L Extraktionspuffer	25 Extraktionsröhrchen jeweils mit 500 $\mu$ L Extraktionspuffer
Probenentnahme Tupfer	1 steriler Einweg- Probenentnahme-Tupfer	25 sterile Einweg- Probenentnahme-Tupfer
Packungseinsatz	1 Gebrauchsanweisung	1 Gebrauchsanweisung

**Hinweis:** Die Komponenten verschiedener Chargen des Kits können nicht gemischt werden.

**Aktive Komponenten der Testkassette**

**Reagenzien**

- mAb-Anti-COVID-19-Antikörper
- mAb-Anti-Hühner-IgY
- mAb Anti-COVID-19 gold-konjugierter Antikörper
- Gereinigtes Hühner-IgY-Goldkonjugat
- Rekombinantes COVID-19-Nukleokapsidprotein

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

- Das Testkit bei 2°C - 30°C lagern. Lagern oder frieren Sie das Kit nicht unter 2°C ein. Alle Komponenten müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Die Testkassette muss innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
- Das Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/Verpackung angegeben.

**TESTVORGANG**

Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und führen Sie die folgenden Anweisungen wie beschrieben aus. Stellen Sie sicher, dass die Testkomponenten bei der Verwendung Raumtemperatur haben. Das Testverfahren umfasst die folgenden Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

**Achtung:** Vor der Entnahme der Speichelprobe darf der Patient für mindestens 30 Minuten nichts gegessen oder getrunken haben.

**Vorsicht:** Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme verwendet werden. Nach einer halben Stunde darf die Probe nicht mehr verwendet werden, und es sollte eine neue Probenentnahme mit einem neuen Probenentnahmetupfer durchgeführt werden.

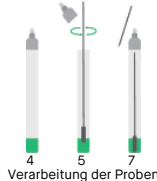
**Achtung:** Die Proben dürfen nicht inaktiviert werden.

- Öffnen Sie die Tupperpackung und nehmen Sie den Tupfer heraus.
- Drücken Sie die Zungenspitze gegen die untere Kieferwurzel, um den Speichel zu stimulieren.
- 10 Sekunden lang den Probenabstrich unter die Zunge legen, 5 Mal drehen und vollständig einweichen.



3 Entnahme der Probe

- Öffnen Sie die Kappe (Tropfkopf) des Extraktionsröhrchens und führen Sie den benutzten Probenahme-Tupfer mit dem Tropfkopf voran in das Extraktionsröhrchen ein.
- Drehen Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 10 Mal an der Innenwand des Extraktionsröhrchens entlang. Drücken Sie dann den Tropfkopf an der Innenwand heraus, um sicherzustellen, dass die Probe vollständig aus dem Tupfer eluiert wird.
- Den Tropfkopf an der Innenwand des Röhrchens zusammendrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu halten.
- Brachen Sie den Abstrichtupfer an der Sollbruchstelle ab. Achten Sie darauf, dass der Tropfkopf während des Vorgangs im Extraktionsröhrchen verbleibt. Verschließen Sie das Extraktionsröhrchen wieder mit dem Tropfkopf. Mischen Sie die Flüssigkeit gründlich.



Verarbeitung der Proben

- Die erforderlichen Reagenzien und Testkarten auf Raumtemperatur bringen.
- Packen Sie den Alufolienbeutel aus und legen Sie die Testkassette waagrecht auf einen Tisch.
- 10.3 Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen mit der bearbeiteten Probe in die Probenvertiefung geben und einen Timer starten.
- 15 Minuten warten und die Ergebnisse ablesen. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten ab.
- Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die für den Test verwendet wurden, als biologisch gefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biologisch gefährliche Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



10 Testbetrieb

**INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE**

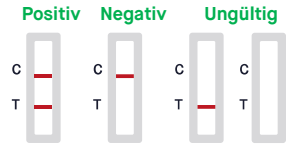
Dieses Produkt ist nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen bestimmt.

**Positiv:** Wenn sowohl die C- als auch die T-Linie nach 15-20 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig. Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt vor Ort und führen Sie den RT-PCR-Test zur Bestätigung des Ergebnisses durch. Um das Risiko einer Übertragung zu verringern, sollten Sie und Ihre engen Kontaktpersonen schnell isoliert werden und die Standardarbeitsanweisungen zur Verringerung des Übertragungsrisikos wird Ihnen und Ihren engen Kontaktpersonen eine rasche Isolierung und die Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen gemäß den aktuellen nationalen Leitlinien und Protokollen sowie die Inanspruchnahme ärztlicher Hilfe dringend empfohlen.

**Negativ:** Wenn nach 15-20 Minuten nur die C-Linie, aber keine T-Linie sichtbar ist, ist das Testergebnis negativ und gültig. Wenn Sie Covid-19-Symptome entwickeln, müssen Sie und Ihr Haushalt sich selbst isolieren und den RT-PCR-Test zur Bestätigung des Ergebnisses durchführen lassen. Sie müssen sich an die Standardarbeitsanweisung gemäß

dem Protokoll halten und weiterhin die nationalen und lokalen Vorschriften und Richtlinien befolgen, einschließlich regelmäßigen Händewaschens, soziale Distanzierung und Tragen von Gesichtsbekleidung, und bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.

**Ungültig:** Das Testergebnis ist ungültig, wenn nach 15-20 Minuten keine C-Linie sichtbar ist. Das Testergebnis ist auch ungültig, wenn die T-Linie sichtbar ist, aber keine C-Linie. In beiden Fällen muss der Test mit einer neuen Testkassette durchgeführt werden.



**EINSCHRÄNKUNGEN**

Das Ergebnis des Produkts darf nicht als gesicherte Diagnose angesehen werden. Die Auswertung der Testergebnisse muss zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.

Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Speichelproben bestimmt.

Dieser Test weist sowohl lebensfähige (lebende) als auch nicht lebensfähige Antigene von lebensfähigem SARS-CoV-2 nach.

Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen der Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.

Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenmenge in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde. Die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann die Testdurchführung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.

Eine Reaktionszeit von weniger als 10 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; eine Reaktionszeit von mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.

Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

Negative Testergebnisse sind nicht dazu bestimmt, andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, auszuschließen.

10. negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Test bestätigt werden.

**LEISTUNGSDATEN**

**1. klinische Überprüfung**

Die klinische Leistungsfähigkeit des RapidFor™ SARS-CoV-2 Speichelantigen-Testkits wurde durch Vergleich mit einem RT-PCR-Assay ermittelt. Die Proben wurden innerhalb von 7 Tagen nach Auftreten der Symptome entnommen.

Die Leistung des SARS-CoV-2 Speichel-Antigen-Tests wurde anhand von 202 Speichelproben von Patienten bewertet.

SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test	RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis		
	Positiv (+)	Negativ (-)	Gesamt
Positiv	196	2	198
Negativ	6	254	260
Gesamt	202	256	458
Sensitivität: 196/202=97.03%, (95% CI: 93.65,98.90)			
Spezifität: 254/256=99.22% (95% CI: 97.27,99.91)			
Genauigkeit: (196+254)/ 458 x 100% = 98.25%			

Die Leistung des SARS-CoV-2-Saliva-Antigen-Tests wurde mit positiven Ergebnissen, die nach der Zyklusschwellen-Vergleichsmethode (Ct) stratifiziert wurden, erfasst und ausgewertet, um die Korrelation zwischen der Assay-Leistung und der Zyklusschwelle besser zu verstehen.

Wie die nachstehende Tabelle zeigt, reagiert der SARS-CoV-2-Saliva-Antigen-Test positiv auf Proben mit einer Ct-Zahl von über 25.

SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test	Vergleichende RT-PCR-Methode (Positiv entsprechend dem Ct-Wert)		
	Positiv (Ct≤25)	Positiv (25<Ct≤30)	Positiv (30<Ct)
Positiv	75	108	16
Negativ	0	1	2
Gesamt	75	109	18
Positiv	100%	99.08%	88.9%

In die klinische Studie wurden sowohl Patienten mit Symptomen von mehr als sieben Tagen als auch asymptomatische Patienten aufgenommen (n = 202). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, die positive Zustimmung lag bei 97,03 % (196/202) und die negative Zustimmung bei 99,22 % (254/256). Der Test ist für den professionellen Einsatz bestimmt.

## 2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskonzentration von 100 TCID<sub>50</sub>/ml und mehr lag die Positivquote bei 95% oder höher. Die Mindestnachweisgrenze des SARS-CoV-2 Speichel-Antigentests liegt bei 100 TCID<sub>50</sub>/mL.

## 3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde untersucht. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Proben.

No.	Substanz	Konzentration
1	Human coronavirus-HKU1	10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL (In-silico)
2	Staphylococcus aureus	3x10 <sup>6</sup> CFU / mL
3	Streptococcus pyogenes	1.6x10 <sup>6</sup> CFU / mL
4	Masern virus	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
5	Paramyxovirus parotitis	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
6	Mycoplasma pneumoniae	1.3x 10 <sup>7</sup> CFU / mL
7	Human Metapneumovirus (hMPV)	2.4x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
8	Human coronavirus OC43	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
9	Human coronavirus NL63	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
10	Human coronavirus 229E	2.5x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
11	MERS Coronavirus	8.9x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
12	Bordetella parapertussia	1.0x10 <sup>5</sup> CFU/mL
13	Influenza B (Victoria strain)	1.5x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
14	Influenza B (Ystrain)	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
15	Influenza A (H1N1 2009)	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
16	Influenza A (H3N2)	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
17	Avian influenza virus (H7N9)	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
18	Avian influenza virus (H5N1)	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
19	Epstein-Barr virus	1.0x10 <sup>7</sup> copies/mL
20	Enterovirus CA16	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
21	Human rhinovirus type 1	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
22	Human rhinovirus type 14	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
23	Respiratory syncytial virus A	1.2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
24	Respiratory syncytial virus B	2.4x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
25	Streptococcus pneumoniae	1.8x10 <sup>6</sup> CFU / mL
26	Candida albicans	1.3x10 <sup>6</sup> CFU / mL
27	Chlamydia pneumoniae	1.0x10 <sup>5</sup> CFU/mL
28	Bordetella pertussis	5.8x10 <sup>6</sup> CFU / mL
29	Pneumocystis jirovecii	10 <sup>6</sup> CFU / mL (In-silico)
30	Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>6</sup> CFU / mL (In-silico)
31	Legionella pneumophila	2.0x10 <sup>6</sup> CFU / mL
32	Human para-flu virus type 1	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
33	Human para-flu virus type 2	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
34	Human para-flu virus type 3	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
35	Human para-flu virus type 4	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36	Haemophilus influenzae	2.7x10 <sup>6</sup> CFU/mL
37	SARS-coronavirus	2.5x10 <sup>5</sup> PFU/mL
38	Staphylococcus epidermidis	1.2x10 <sup>7</sup> CFU / mL
39	Mumps virus	3.2x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
40	Enterovirus 70	3.1x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
41	Human rhinovirus B70	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
42	Parainfluenza virus 1	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
43	Parainfluenza virus 2	4.3x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
44	Parainfluenza virus 3	1.6x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
45	Parainfluenza virus 4	1.3x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
46	Adenovirus Type 3	1.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
47	Adenovirus Type 5	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
48	Adenovirus Type 7	1.8x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## 4. Interferenzsubstanzen

Die Testergebnisse werden nicht durch folgende Substanzen in der angegebenen Konzentration gestört:

No.	Kontaminant	Resultat
1	Whole Blood	4%
2	Ibuprofen	1mg / mL
3	Tetrazykline	3µg / mL
4	Chloramphenicol	3µg / mL
5	Erythromycin	3µg / mL
6	Tobramycin Eye Drops	5%
7	Halspray (Menthol)	15%
8	Mupirocine	10mg/mL
9	Eis Hals Tabletten (Menthol)	1.5mg/mL
10	Tamiflu (Oseltamivir)	5mg/mL
11	Naphthoxoline hydrochloride nasal drops	15%
12	Mucin	0.50%
13	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
14	Compound Benzocain Gel	1.5mg/mL
15	Cromoglycate	15%
16	Sinex (Phenylephrine Hydrochloride)	15%
17	Afrin (Oxymetazoline)	15%
18	Fluticasone propionate spray	15%
19	Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL
20	Naso GEL (NeilMed)	5%
21	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15%
22	Zicam Cold Remedy	5%
23	Homeopathic (Alkalol)	%10
24	Sodium Cromolyn Eye Drops	15%
25	Alkalol Nasal Wash	10%
26	Halstabletten (Menthol)	1.5 mg/mL
27	Sore Throat Phenol Spray	15%

## 5. Präzision

1.10 Replikate von negativen und positiven Proben wurden unter Verwendung von Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung der negativen und positiven Ergebnisse lag bei 100 %.

2.Drei verschiedene Chargen wurden mit positiven und negativen Referenzmaterialien getestet. Die Übereinstimmung der negativen Ergebnisse und die positiven Ergebnisse lag bei 100 %.

## 6. Hook-effekt

Bei einer Konzentration von 1.0x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml SARS-CoV-2 wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.
- Alle Benutzer müssen die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen, bevor sie den Test durchführen.
- Den Inhalt des Kits nach Ablauf des auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Testkit-Inhalt treffen.
- Der Probenpuffer und die Testkarte müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (18-30 °C) gebracht werden, andernfalls können die Ergebnisse falsch sein.
- Es wird empfohlen, beim Umgang mit Patientenproben Nitril- oder Latexhandschuhe (oder gleichwertige Handschuhe) zu verwenden.
- Benutzte Testkarten, Reagenzröhrchen oder Tupfer nicht wiederverwenden.
- Beschädigte oder heruntergefallene Testkarten oder Materialien entsorgen und nicht mehr verwenden.
- Die Reagenzlösung enthält eine Salzlösung (Kochsalzlösung). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.
- Die Benutzer sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollten keine blutigen oder zu zähflüssigen Proben verwendet werden.
- Schreiben Sie nicht auf den Barcode der Testkarte.
- Wenn das Probenvolumen nicht ausreicht, kann die Chromatographie nicht erfolgreich durchgeführt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und exponierte Testkarte nicht in einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.
- Die Tests sollten in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Nach der Handhabung die Hände gründlich waschen.

## Warnhinweis:

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319: Kann schwere Reizung der Augen verursachen.  
H412: Lang anhaltende, schädliche Wirkung in der aquatischen Umwelt.

## Vorsichtsmaßnahmen:

P261: Vermeiden Sie das Ausatmen von Staub/Rauch/ Gas/Spray/Dampf/Nebel des Kits.  
P273: Vermeiden Sie den Austritt in die Umwelt.  
P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz/ Gesichtsschutz verwenden. Gesichtsschutz.

## Reaktion:

P333+P313: Bei Auftreten von Hautreizungen oder Hautausschlag: Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

P337+P313: Bei andauernder Augenreizung: Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

P363+P364: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

## VERWENDETE SYMBOLE

	Enthaltenes Material
	Testkassette
	Röhrchen
	Probenentnahme Tupfer
	Gebrauchsanweisung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Lagern bei 2°C ~ 30°C
	Verwendbar bis
	Hersteller
	Trocken aufbewahren
	Chargennummer
	Probenpuffer
	Datum der Herstellung
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer
	Von Sonnenlicht schützen
	Ausreichend für <n> Prüfungen
	In-vitro-Diagnostikum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, ist
	Sterile
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika



## Vitrosens Biyoteknoloji LTD. ŞTİ

Adresse: Şerifali Mh., Şehit Sk. No:17, 34775

Ümraniye/İstanbul/Türkei

Telefonnummer: 0(216) 784 41 01

E-Mail: info@vitrosens.com

Web: www.vitrosens.com

Ausgabedatum IFU: 06.10.2021

