

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Gebrauchsanweisung

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

Beipacktext

REF CP01750011

Komponenten	1 T
Testkassette	×1
Probenextraktionslösung	×1
Einweg Probenentnahme-Tupfer	×1
CE 0197 93/42/EWG	

REF CP01760011

Komponenten	20 T
Testkassette	×20
Probenextraktionslösung	×20
Einweg Probenentnahme-Tupfer	×20
CE 0197 93/42/EWG	
Positive Kontrolle (Optional)	×1
Negative Kontrolle (Optional)	×1

REF CP01770011

Komponenten	50 T
Testkassette	×50
Probenextraktionslösung	×50
Einweg Probenentnahme-Tupfer	×50
CE 0197 93/42/EWG	
Positive Kontrolle (Optional)	×1
Negative Kontrolle (Optional)	×1

REF CP01800011

Komponenten	1 T
Testkassette	×1
Probenextraktionslösung	×1
Probenentnahme-Stäbchen (Tupfer)	×1
Modell N150 CE	
Verordnung (EU) 2017/745	

REF CP01810011

Komponenten	20 T
Testkassette	×20
Probenextraktionslösung	×20
Probenentnahme-Stäbchen (Tupfer)	×20
Modell N150 CE	
Verordnung (EU) 2017/745	
Positive Kontrolle (Optional)	×1
Negative Kontrolle (Optional)	×1

REF CP01820011

Komponenten	50 T
Testkassette	×50
Probenextraktionslösung	×50
Probenentnahme-Stäbchen (Tupfer)	×50
Modell N150 CE	
Verordnung (EU) 2017/745	
Positive Kontrolle (Optional)	×1
Negative Kontrolle (Optional)	×1

Positive Kontrolle: Rekombinantes SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigen wurde auf dem Kopf des Probenentnahme-Stäbchens (Tupfer) getrocknet.

Negative Kontrolle: Reines Virustransportmedium (VTM, basierte Lösung von Hank) wurde auf dem Kopf des Probenentnahme-Stäbchens (Tupfer) getrocknet.

Spezifikation

1 Testkassette/ Kit, 20 Testkassetten/ Kit, 50 Testkassetten/ Kit.

Testkassette

Schnelltest zum Nachweis des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 in einer weißen Kunststoffkassette, die in einem Aluminiumfolienbeutel verpackt ist. Nur zur einmaligen Verwendung.

Probenextraktionslösung

300µL je Test. Die Probenextraktionslösung ist bei Raumtemperatur (15-30°C) zu lagern.

Andere:

-Gebrauchsanweisung

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

Uhr oder Zeitschaltuhr

Zweckbestimmung

Die Testkassette dient zum qualitativen Nachweis des Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasenabstrichen.

Die Kassette ist für das Screening von Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 und als Hilfsmittel bei der Diagnose der Coronavirus-Krankheit (COVID-19) vorgesehen.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Unser Test erkennt das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 und nicht das Oberflächenprotein ('Spike'). Daher erkennt der Test auch die britische Variante.

Zusammenfassung

COVID-19 ist eine Atemwegserkrankung, die durch eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Häufige Anzeichen einer Infektion sind Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und

Atembeschwerden. In schweren Fällen kann die Infektion eine Lungenentzündung, das schwere akute respiratorische Syndrom (SARS), Nierenversagen und den Tod verursachen.

Methode

Kolloidiales Gold Immunchromatographische Untersuchung (GICA).

Prinzip

→Die Kassette ist ein einstufiger lateralfloss-chromatographischer Immunoassay. Der Teststreifen im Gerät umfasst: 1) ein Konjugatkissen, das den Nukleokapsid-Protein-Antikörper von Anti-SARS-CoV-2 und den Hühner-IgY-Antikörper enthält, die alle mit kolloidalem Gold konjugiert sind, und 2) eine Nitrozellulose-Membran, die eine Testlinie (Linie T) und eine Kontrolllinie (Linie C) enthält.

→Die Linie T ist mit dem Nukleokapsid-Protein-Antikörper von Anti-SARS-CoV-2 beschichtet. Wenn die Probe hinzugefügt wird, wandert sie durch Kapillardiffusion und rehydriert das Goldkonjugat, falls in der Probe vorhanden, das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 und seinen Antikörper, der mit kolloidalen goldbildenden Antigen-Antikörper-Komplexen markiert ist. Diese Komplexe wandern weiter entlang des Streifens bis zur Linie T, wo sie vom Nucleokapsid-Protein-Antikörper des Anti-SARS-CoV-2 eingefangen werden und eine sichtbare rot-violette Linie in der Linie T erzeugen. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2 enthält oder die SARS-CoV-2-Konzentration unter der unteren Nachweisgrenze liegt, ist die Linie T nicht gefärbt. →Die Linie C ist mit Ziegen-Anti-Huhn-Antikörpern beschichtet, die sich an das Konjugat aus Gold-Huhn-IgY-Antikörpern binden und unabhängig vom Vorhandensein des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 eine rot-violette Linie bilden sollten.

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

- In Aluminiumfolienbeutel eingeschweißt bei 2-30°C. die Haltbarkeit beträgt 24 Monate.
- Vor Licht schützen und nicht einfrieren.

Transport und Lagerung der Proben

Typ: Nasenabstriche, Nasopharynxabstriche

- Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme innerhalb von 1 Stunde bei Raumtemperatur (15-30°C) verwendet werden.
- Nach Verwendung des Probenentnahme-Stäbchens in der Extraktionslösung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.

Testverfahren

Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie bereit sind, einen Test

durchzuführen. Es wird empfohlen, den Einwegtest innerhalb von 1 Stunde nach Öffnen bei niedriger Luftfeuchtigkeit (Rel. Feuchte ≤70%) zu verwenden.

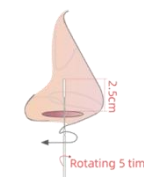
Vorbereitung

- Lassen Sie alle Kassettenkomponenten und Proben vor dem Test Raumtemperatur zwischen 15°C - 30°C erreichen.
- Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere, trockene Oberfläche.
- Identifizieren Sie die Testkassette für jede Probe.

Durchführung des Tests

1. Sammlung von Proben

1.1 Nasenabstriche: Führen Sie den Tupfer vorsichtig in ein Nasenloch ein, die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (vom Rand des Nasenlochs aus gemessen) eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch.



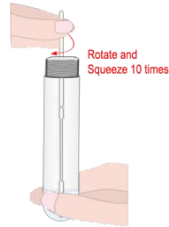
1.2 Nasopharynxabstriche: Um eine Nasopharyngeal-Probe zu sammeln, geben Sie den Tupfer sorgfältig in die Nase ein, die die größte Sekretion unter Sichtkontrolle darstellt. Den Tupfer in der Nähe des Nasenbodens aufbewahren und den Tupfer sanft in die hintere Nasenschleimhaut schieben. Den Tupfer mehrmals drehen und dann aus dem Nasopharynx entfernen.



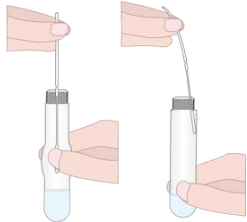
2 Schrauben Sie den Verschluss des Probenextraktionslösungsröhrchens ab und Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle heraus, tauchen Sie den Tupferkopf vollständig in den Probenextraktionspuffer im Röhrchen ein.



3 Mischen Sie die Lösung gründlich, indem Sie den Tupfer mindestens 10-mal (während dieser eingetaucht ist) etwa 1 Minute lang kräftig gegen die Seite des Röhrchens drehen.



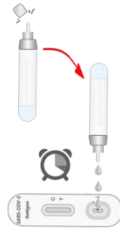
4 Drücken Sie das Röhrchen 5 Mal von Hand zusammen, um sicherzustellen, dass die Probe vom Probenentnahme-Tupfer vollständig in die Probenextraktionslösung eluiert (gelöst) wird. (Hinweis: Drücken Sie den Tupferkopf entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens).



5 Ziehen sie die Verschluss des Probenextraktionsröhrchens fest. Mischen Sie die Lösung gründlich durch gleichmäßiges hin- und her bewegen.

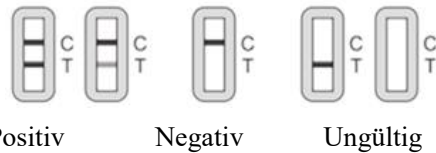


6 Schrauben sie die Verschlusskappe des Probenentnahmeröhrchens. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die runde Probenvertiefung der Testkassette. Werten Sie die Testergebnisse nach 15 bis 20 Minuten aus. (Hinweis: Werten Sie die Ergebnisse nicht nach Ablauf von 20 Minuten aus!)



Interpretation der Ergebnisse

1. Ungültig: Wenn die Linie C nicht gefärbt ist, ist das Ergebnis ungültig, unabhängig davon, ob die Linie T gefärbt ist oder nicht, wie in der Abbildung gezeigt. Bereiten Sie eine weitere Kassette und Probe für einen erneuten Test vor. Tipps: Bitte analysieren Sie das Volumen der Probenzugabe.
2. Positiv: Sowohl die Linie T als auch die Linie C sind wie abgebildet, gefärbt.
3. Negativ: Die Linie T ist nicht gefärbt, während die Linie C wie abgebildet gefärbt ist.



Einschränkungen des Testverfahrens

1. Das Ergebnis des Produkts sollte nicht als bestätigte Diagnose betrachtet werden, sondern nur als klinische Referenz. Die Beurteilung sollte zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten durch einen Arzt erfolgen.
2. Der Inhalt dieser Kassette ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen aus Nasenabstrichen zu verwenden.
3. Es hat sich gezeigt, dass die Sensitivität des Tests nach den ersten sieben Tagen des Auftretens der Symptome im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Test abnimmt.
4. Monoklonale Antikörper können SARS-CoV-2-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.
5. Die Leistung dieses Tests ist nicht für die Anwendung bei Patienten ohne Anzeichen und Symptome einer Atemwegsinfektion evaluiert

- worden, und die Leistung kann bei asymptomatischen Personen unterschiedlich sein.
6. Der Probenpuffer und die Testkassette müssen vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15°C-30°C) gebracht werden, da sonst die Ergebnisse falsch sein können.
 7. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen oder transportiert wurde.
 8. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder das Testergebnis ungültig machen.
 9. Eine Interpretation der Ergebnisse vor Ablauf von 15 Minuten kann zu einem falsch negativen Ergebnis führen; ein Ablesen nach mehr als 20 Minuten kann zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
 10. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
 11. Negative Testergebnisse sind nicht dazu gedacht, bei anderen viralen oder bakteriellen Nicht-SARS-Infektionen zu entscheiden.
 12. Negative Ergebnisse sollten als vermutet behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
 13. Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Leistung kann bei frischen Proben unterschiedlich sein.
 14. Anwender sollten die Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme innerhalb von 1 Stunde testen.
 15. Nach Verarbeitung des Tupfers in der Extraktionslösung sollte die Probe innerhalb von 30 Minuten analysiert werden.

Leistungsdaten

1. Klinische Validierung

Die Leistung des Kits wurde immer mit den Ergebnissen eines Nasopharynxabstriche verglichen, der mit einem kommerziellen molekularen Assay (RT-PCR) getestet wurde

Für den Nasopharynxabstriche:

Die klinische Leistung der SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Cassette in Nasopharyngeal gezeigt, die identifiziert wurden, indem von 276 einzelnen symptomatischen Patienten und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des

SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Cassette lauten wie

folgt:

Methode	PCR		Gesamt- ergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
SARS-CoV-2- Antigen- Rapid Test Cassette	Positiv	133	1	134
	Negativ	3	139	142
Gesamtergebnisse		136	140	276

Sensitivität =97.79%, (95% CI: 93.72%-99.25%)

Spezifität =99.29%, (95% CI: 96.07%-99.87%)

Gesamtkoinzidenzrate =98.55%, (95% CI: 96.33%-99.44%)

Für den Nasenabstrichen:

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2-Antigen-Rapid Test Cassette der vorderen Nasenhöhle wurde durch Entnahme von 230 symptomatischen und asymptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 bestimmt.

Die zusammenfassenden Daten der

SARS-Cov-2-Antigen-Schnelltestkassette sind wie folgt:

Methode	PCR		Gesamt- ergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
SARS-Cov-2- Antigen- Rapid Test Cassette	Positiv	106	1	107
	Negativ	5	118	123
Gesamtergebnisse		111	119	230

Sensitivität =95.50%, (95% CI: 89.89%-98.06%)

Spezifität =99.16%, (95% CI: 95.39%-99.85%);

Gesamtkoinzidenzrate =97.39%, (95% CI: 94.43%-98.30%)

Klinische Studie für alle Proben

Methode	PCR		Gesamt- ergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
SARS-CoV-2- Antigen- Rapid Test Cassette	Positiv	239	2	241
	Negativ	8	257	265
Gesamtergebnisse		247	259	506

Sensitivität =96.76%, (95% CI: 93.74%-98.35%)

Spezifität =99.23%, (95% CI: 97.23%-99.79%)

Gesamtkoinzidenzrate =98.02%, (95% CI: 96.40%-98.92%)

2. Positive Koinzidenzrate

Die positiven Referenzprodukte der Herstellerkoinzidenz lagen bei 5/5.

3. Negative Koinzidenzrate:

Die negativen Referenzprodukte der



Herstellereinkaufslagen lagen bei 10/10.

4. Empfindlichkeit

Die S1-Referenz des Herstellers mit der minimalen Nachweisgrenze war negativ, und die S2-, S3-Referenz waren positiv.

5. Präzision

1 präzises Referenzprodukt des Herstellers (J) wurde 10 Mal einzeln getestet, die Farbentwicklungstiefe der Linie T sollte einheitlich und konsistent sein, und die Ergebnisse sollten alle positiv sein.

6. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der Kassette wurde bewertet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit dem folgenden Mikroorganismus.

Nr	Mikroorganismus	Konz.	JA/NEIN
1	Human Coronavirus OC43	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
2	Human Coronavirus 229E	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
3	Human Coronavirus NL63	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
4	Human Coronavirus HKU1	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
5	MERS-coronavirus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
6	SARS-coronavirus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
7	Influenza A H1N1 (2009)	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
8	Influenza A H3N2	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
9	Influenza B Yamagata	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
10	Influenza B Victoria	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
11	Respiratory syncytial virus A	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
12	Respiratory syncytial virus B	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
13	Adenoviridae 1	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
14	Adenoviridae 2	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
15	Adenoviridae 3	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
16	Adenoviridae 4	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
17	Adenoviridae 5	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
18	Adenoviridae 7	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
19	Adenoviridae 55	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
20	Enterovirus EV71	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
21	Enterovirus CA16	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
22	Enterovirus CA10	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
23	Enterovirus CB5	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
24	Enterovirus CA24	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
25	Enterovirus CB4	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN

26	Enterovirus CB3	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
27	Enterovirus CB2	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
28	Enterovirus CB1	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
29	Enterovirus CA6	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
30	EB virus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
31	Human cytomegalovirus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
32	Human Rhinovirus A30	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
33	Human Rhinovirus A31	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
34	Human Rhinovirus A2	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
35	Human Rhinovirus A81	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
36	Human Rhinovirus B52	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
37	Human Rhinovirus B70	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
38	Human Rhinovirus B72	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
39	Human Metapneumovirus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
40	Metapneumovirus Type B1	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
41	Metapneumovirus Type B2	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
42	Measles virus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
43	Rubella virus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
44	Mumps virus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
45	Boca virus	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
46	Parainfluenza Virus 1	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
47	Parainfluenza Virus 2	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
48	Parainfluenza Virus 3	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
49	Parainfluenza Virus 4	1×10 ⁵ pfu/mL	NEIN
50	Bordetella pertussis	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
51	Candida albicans	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
52	Legionella pneumophila	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
53	Haemophilus influenzae	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
54	Streptococcus pneumoniae	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
55	Streptococcus pyogenes	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
56	Mycobacterium tuberculosis	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
57	Pneumocystis jirovecii (PJP)	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN

58	Staphylococcus aureus	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
59	Staphylococcus epidermidis	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
60	Mycoplasma pneumoniae	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
61	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ cfu/mL	NEIN
62	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	N/A	NEIN

7. Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden bei der folgenden Konzentration nicht durch die Substanz beeinträchtigt:

Nr	Stoffe	Konz.	Interferenz Resultat **
1	Ibuprofen	1mg/mL	Positiv
2	Tetracyclin	3µg/mL	Positiv
3	Chloramphenicol	3µg/mL	Positiv
4	Erythromycin	3µg/mL	Positiv
5	Tobramycin	5%	Positiv
6	Rachenspray (Menthol)	15%	Positiv
7	Mupirocin	10mg/mL	Positiv
8	Halsbonbon (Menthol)	1.5mg/mL	Positiv
9	Oseltamivir	5mg/mL	Positiv
10	Naphthoxolinhydrochlorid-Nasentropfen	15%	Positiv
11	Mucin	0.50%	Positiv
12	Fishermans Friend	1.5mg/mL	Positiv
13	Verbindung Benzocain-Gel	1.5mg/mL	Positiv
14	Cromoglycat	15%	Positiv
15	Phenylephrin-Hydrochlorid	15%	Positiv
16	Afrin (Oxymetazolin)	15%	Positiv
17	Fluticasonpropionatspray	15%	Positiv
18	Vollblut	4%	Positiv

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung.
- Verwenden Sie die Verpackung nicht, wenn sie beschädigt, unklar beschriftet oder sogar abgelaufen ist.
- Der Test muss in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen durchgeführt werden.
- Die Ergebnisse müssen innerhalb von 15 Minuten interpretiert werden.
- Die Einwegkassette wird bei ihrer Verwendung als biologischer Abfall bezeichnet.

Literaturhinweise

1. Chen Wei, Zhang Chunyang, Zhu Ying, Zhang Yanhua, You

Libin, Wu Bingshan, Huang Zhimiao, Zheng Kuicheng, Weng Yuwei. Vergleich des Nukleinsäurenachweises in Rachenabstrichen und Sputumproben in 4 Fällen einer neuen Coronavirus-Infektion. Chinesische Zeitschrift für Zoonosen 2020; 1-7 (auf Chinesisch)
 2. Guo Yuanyuan, Wang Kun, Zhang Yu, Zhang Wenjia, Wang Liying, Liao Yi. Vergleich und Analyse der Nachweisleistung von sechs inländischen neuen Coronavirus-Nukleinsäure-Nachweisreagenzien. Chongqing Yixue 2020; 1-10 (auf Chinesisch).



Merlin Biomedical (Xiamen) Co.,Ltd.

Adresse: 4. Stockwerk, Gebäude B3,
 2054 Westliche Wengjiao Str.
 Haicang, Xiamen, 361028, China
 Tel: 86-592-5210772; 86-592-5210773
 Fax: 86-592-5210772
 Email: info@merlinbio.com.cn
 Website: http://www.merlinbio.com.cn

Qarad EC-REP BV

Pas 257, 2440 Geel, Belgien



Genehmigungs- und Revisionsdatum der Anweisung

Genehmigungsdatum: 17 Nov, 2020 de-German

Überarbeitungsdatum: 26 Nov. 2021 de-German

Ausgabedatum: 26 Nov. 2021 de-German



Symbole

	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In vitro Diagnostikum, Medizinprodukt</i>
	Hersteller
	Temperaturgrenze
	Los-Nummer
	Ablaufdatum
	Trocken halten, vor Feuchtigkeit schützen
	EU Bevollmächtigter
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist
	Nur zur Einmalanwendung
	Warnung
	Enthält Material für <n> Tests
	Datum der Herstellung
	Das Produkt wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert (Sterilprodukt)
	Nicht erneut sterilisieren.
	Vermeiden Sie übermäßige Sonnenbestrahlung
	Testkassette
	Probenextraktionslösung
	Positivkontrolle
	Negativkontrolle
	Einweg Probenentnahme-Tupfer
	Probenentnahme-Stäbchen (Tupfer)