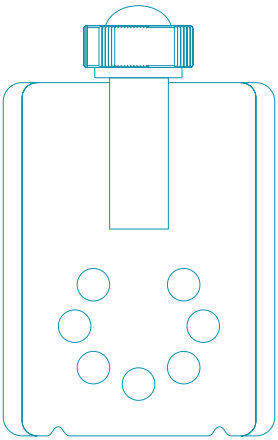
IVD CE



NADAL®
SARS-CoV-2
PCR Test

REF RM1010202-10
Nvm No.: 2710501

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

Deutsch IVD CE

NADAL®
SARS-CoV-2
PCR Test

NUR FÜR FACHPERSONAL

Produktname

Produktname: SARS-CoV-2 Nucleic Acid Testing Card
Handelsname: NADAL® SARS-CoV-2 PCR Test

Verwendungszweck

Dieses Kit wird für den qualitativen *In-vitro*-Nachweis des N-Gens und des ORF1ab-Gens des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in nasalen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf Pneumonie bei SARS-CoV-2-Infektionen und Verdacht auf Cluster-Fälle sowie anderen Personen verwendet, die eine Diagnose oder Differentialdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion benötigen.

Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als alleiniger Standard für die klinische Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Analyse der klinischen Manifestationen des Patienten und andere Labortests werden empfohlen.

Testprinzip

Der Assay basiert auf isothermer Amplifikationstechnologie und Enzymabbau-Sondentechnologie. Das SARS-CoV-2-N-Gen und das ORF1ab-Gen wurden als Zielregion ausgewählt und die spezifischen Primer und die Sonde wurden dafür entworfen. Während der isothermen Amplifikation wird im Reaktionssystem eine große Anzahl von Kopien der Zielsequenz erzeugt. Wenn die Sonde mit der komplementären Sequenz hybridisiert, wird sie gespalten und es wird Fluoreszenz emittiert. Das Integrierten Nukleinsäure-Testgerät erkennt und analysiert das Fluoreszenzsignal automatisch und meldet ein negatives, positives oder ungültiges Ergebnis. Der Assay umfasst eine interne Kontrolle zur Überwachung der Probenentnahme, -verarbeitung und -amplifikation, um falsch-negativen Ergebnisse entgegenzuwirken.

Materialien zur Verfügung gestellt

Komponenten	10 tests
SARS-CoV-2-Reaktionskarte (Stück)	10

Komponenten	10 tests
Nukleinsäure freisetzendes Mittel 01 (Stück)	10
Einmal-Probentupfer (Stück)	10
Abfallbeutel (Stück)	10

Hinweis: Die oben genannten Bestandteile verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht austauschbar verwendet werden.

Materialien erforderlich, aber nicht bereitgestellt

- NADAL® PCR Analyzer PRO1 oder
- NADAL® PCR Analyzer PRO8

Hinweis: Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf den NADAL® PCR Analyzer PRO1. Informationen zum NADAL® PCR Analyzer PRO8 finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

Lagerbedingungen und Haltbarkeit

1. Lagerung bei 2°C bis 28 °C, 13 Monate haltbar.
2. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Probenanforderungen

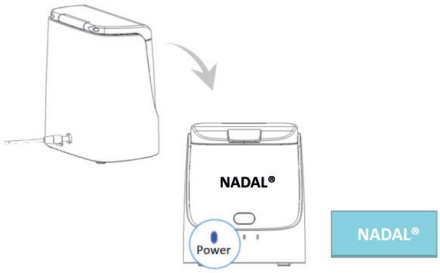
Nasenabstrich

Testmethode

Die Raumtemperatur sollte zwischen 15°C und 28 °C liegen. Bitte lesen Sie vor Beginn alle Anweisungen sorgfältig durch.

SCHRITT 1: Gerätevorbereitung

1. Nehmen Sie das Gerät, das Netzteil und den Kartenhalter aus der Verpackung des NADAL® PCR Analyzer PRO1.
2. Stellen Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 auf eine ebene Oberfläche, schließen Sie das Netzteil an, und drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Geräts, um den Aufwärmvorgang zu starten (die Betriebsleuchte blinkt rot). Nach 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät befindet sich im Standby (die Betriebsleuchte leuchtet blau).



SCHRITT 2: Probenentnahme

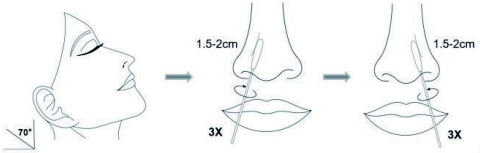
1. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie das Testverfahren durchführen.
2. Bringen Sie das Kit vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 bis 28 °C), und entnehmen Sie die für den Test erforderlichen Komponenten.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der SARS-CoV-2-Reaktionskarte nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel 01 nicht austritt. Bei Undichtigkeit das Produkt nicht verwenden.

HINWEIS: Halten Sie vor der Probenentnahme eine angemessene Infektionskontrolle aufrecht und verwenden Sie die empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA), einschließlich eines N95-Atemschutzgeräts oder einer höheren Stufe (oder einer Atemmaske, falls kein Atemschutzgerät verfügbar ist), Augenschutz, Handschuhe und einen Kittel.

3. Lassen Sie die Person, die getestet wird, gegebenenfalls überschüssigen Schleim abwischen.
4. Nehmen Sie den Einmal-Probentupfer heraus und halten Sie ihn am Griffende fest.
5. Neigen Sie den Kopf (der zu testenden Person) nach hinten (ca. 70 Grad).
6. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Einmal-Probentupfers vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (ca. 1,5 bis 2 cm).
7. Drehen Sie den Tupfer 3 Mal an der Innenwand des Nasenlochs entlang, sodass die saugfähige Oberfläche des Tupfers angefeuchtet wird.
8. Entfernen Sie den Einmal-Probentupfer langsam aus dem ersten Nasenloch.
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 mit demselben Einmal-Probentupfer am anderen Nasenloch.

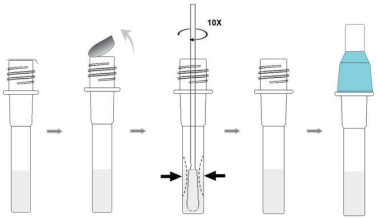
HINWEIS: 1) Kratzer vermeiden. 2) Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.



SCHRITT 3: Probenverarbeitung

1. Öffnen Sie die Versiegelung des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 vorsichtig, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden. Entsorgen Sie die Versiegelung im Abfallbeutel.
2. Geben Sie den verwendeten Einmal-Probentupfer in das Röhrchen, und achten Sie darauf, dass sich die saugfähige Spitze in der Flüssigkeit befindet. Drücken und drehen Sie dann die Spitze des Einmal-Probentupfers 10 Mal gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01, und drücken Sie die Spitze des Einmal-Probentupfers zusammen.
3. Entsorgen Sie den Einmal-Probentupfer im Abfallbeutel.
4. Schrauben Sie die Kappe fest zu.

HINWEIS: Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Nukleinsäure freisetzende Mittel 01 nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommt. Wischen Sie die Flüssigkeit sofort ab, und spülen Sie mit reichlich Wasser nach, falls Sie versehentlich mit dem Mittel in Kontakt kommen.



SCHRITT 4: Probentest

Stellen Sie sicher, dass sich das Integrierte Nukleinsäure-Testgerät im Standby-Modus befindet (die Betriebsleuchte leuchtet blau).

1. Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung einer SARS-CoV-2-Reaktionskarte, und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte in den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der SARS-CoV-2-Reaktionskarte ab.

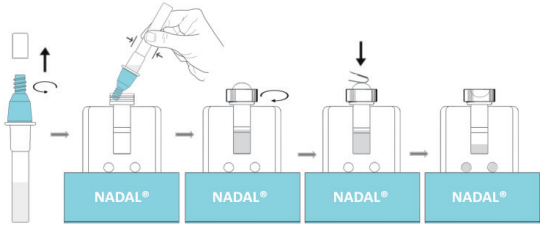
HINWEIS: Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte muss nach dem Aufreißen des Aluminiumfolienbeutels so bald wie möglich verwendet und es muss sofort nach dem Abschrauben des Röhrchendeckels mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden.

2. Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 aus SCHRITT 3 und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 langsam in das Probenröhrchen der SARS-CoV-2-Reaktionskarte zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 zusammendrücken.

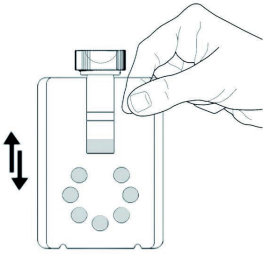
HINWEIS: Auf dem SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Fügen Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 in das SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchen, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien befindet.

3. Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 im Abfallbeutel.
4. Schrauben Sie die Kappe des SARS-CoV-2-Reaktionskarten-Probenröhrchens fest zu. Lassen Sie die Karte 15 Sekunden lang unbewegt stehen.

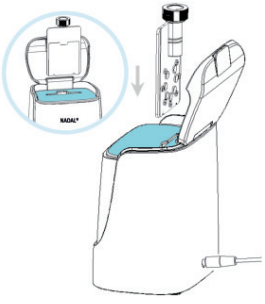
5. Drücken Sie die herausstehende, bogenförmige Luftblase fest auf die Kappe des Probenröhrchens der SARS-CoV-2-Reaktionskarte, um sie zu verformen und in das Röhrchen zu drücken.



6. Halten Sie die Karte fest und schütteln Sie sie etwa 5 Sekunden lang 10 Mal nach oben und unten. Fahren Sie anschließend sofort mit dem nächsten Schritt fort. **HINWEIS:** Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte muss sofort getestet werden. Entsorgen Sie die Karte, wenn die Luftblase ein Volumen von mehr als ein Drittel der Kammer einnimmt.



7. Öffnen Sie die Klappe des NADAL® PCR Analyzer PRO1, setzen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte gemäß der auf der SARS-CoV-2-Reaktionskarte angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes und schließen Sie die Klappe.



8. Drücken Sie die Taste, um den Durchlauf zu starten. Die Anzeigeleuchte blinkt während des Betriebs blau.
9. Warten Sie 15–35 Minuten.
10. Wenn der Durchlauf abgeschlossen ist, zeigen die Anzeigeleuchten das Ergebnis an. Notieren Sie das Ergebnis umgehend. Der Assay ist abgeschlossen.
11. Öffnen Sie die Klappe, nehmen Sie die SARS-CoV-2-Reaktionskarte heraus und geben Sie sie in den Abfallbeutel. Verschließen Sie den Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.
12. Wenn Sie mit dem nächsten Test fortfahren, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das letzte Testergebnis zu löschen (die Betriebsanzeige leuchtet dauerhaft). Setzen Sie die zu testende Reaktionskarte ein, und drücken Sie dann die Ein-/Aus-Taste für den nächsten normalen Test (zurück zu SCHRITT 2). Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

SCHRITT 5: Auswertung der Testergebnisse und Empfehlungen

Die Testergebnisse werden wie folgt ausgewertet:

Anzeige	Beschreibung	Ergebnisbestimmung	Empfehlungen
	Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde positiv auf SARS-CoV-2 getestet.	Wenn das Ergebnis positiv ist: a) Führen Sie zur Bestätigung einen RT-PCR-Test im Labor durch. b) Isolieren Sie die Testperson, bis Sie das Ergebnis des Bestätigungstests erhalten haben. Wenden Sie sich an einen Arzt wenn die Symptome fortschreiten oder ungewöhnliche Symptome auftreten.
	Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet	Die Probe wurde negativ auf SARS-CoV-2 getestet.	Wenn das Ergebnis negativ ist: a) Wenn Symptome von COVID-19 auftreten, führen Sie einen neuen Test durch. b) Wenn Sie Symptome haben und älter als 60 Jahre sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um festzustellen, ob weitere Untersuchungen notwendig sind.
	Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf	Ungültiges Ergebnis. Der Test muss wiederholt werden. Mögliche Gründe: ① Gehemmte Reaktion aufgrund einer unzureichenden Probenmenge. ② Bedienfehler. ③ Kontaminierte Probe.	Wenn das Ergebnis ungültig ist: a) Anhand dieses Ergebnisses kann keine Schlussfolgerung gezogen werden. b) Führen Sie einen neuen Test durch. c) Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren lokalen Händler.

Einschränkungen der Nachweismethoden

1. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Auswertung sollte auf der Grundlage der Symptome/Anzeichen des Patienten, der Anamnese und anderer Labordiagnoseergebnisse durchgeführt werden. Das Kit sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose, Behandlung oder Patientenversorgung dienen.
2. Wenn die Virusmenge in der Probe nicht ausreicht, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.
3. Bei Kreuzkontamination können falsch-positive Ergebnisse auftreten. Bitte entsorgen Sie den Abfall gemäß den örtlich geltenden Vorschriften.
4. Mutationen der Zielsequenz während der Virusepidemie oder Sequenzänderungen, die aus anderen Gründen verursacht werden, können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Leistungsmerkmale

Klinische Leistung

Für eine klinische Studie wurden 253 Nasenabstriche von sowohl symptomatischen als auch asymptomatischen Patienten entnommen. Die folgende Tabelle enthält eine Übersicht der Testergebnisse im Vergleich zu den Ergebnissen eines RT-PCR-Tests.

NADAL®	RT-PCR-Test zum Vergleich		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	181	0	181
Negativ	2	70	72
Gesamt	183	70	253
Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA)	98,91 % (95 % CI: 96,11 % – 99,87 %)		
Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA)	100 % (95 % CI: 94,87 % –100 %)		

Analytische Leistung

Nachweisgrenze

Als Nachweisgrenze wurde die Verdünnung definiert, die reproduzierbar zu mindestens 19/20 (95 %) positiven Ergebnissen führte. Die Nachweisgrenze beträgt 400 Kopien/ml.

Genauigkeit

Betreiber von verschiedene Prüfzentren führten eine Reproduzierbarkeitsstudie zum NADAL® SARS-CoV-2 PCR Test durch, wobei Referenzmaterialien mit negativen, schwach positiven und mäßig positiven SARS-CoV-2-Virusproben verwendet wurden. Die prozentuale Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen für negative, schwach positive und mäßig positive Proben lag bei jeweils 100 %, 100 % und 100 %.

Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität des NADAL® SARS-CoV-2 PCR Tests wurde mithilfe von Testungen der folgenden Mikroorganismen in 3 Replikaten bewertet. Alle Testergebnisse waren negativ, was darauf hindeutet, dass keine Kreuzreaktivität mit einem der getesteten Mikroorganismen vorliegt.

Die mikrobielle Interferenz bei Tests mit dem NADAL® SARS-CoV-2 PCR Test wurde durch Testungen identischer Mikroorganismen bei niedriger SARS-CoV-2-Konzentration bewertet. Alle Testergebnisse waren positiv, was darauf hindeutet, dass keine Interferenz mit einem der getesteten Mikroorganismen vorliegt.

Viren	Bakterien/Hefen
Humanes Coronavirus OC43, HKU1, 229E, NL63	*Chlalmydia pneumoniae*
SARS-Coronavirus	*Staphylococcus aureus subsp. aureus*
MERS-Coronavirus	*Streptococcal pneumonia*
Influenza-A-Virus, A/H1N1, A/H3N2, A/H5N1, A/H7N9	*Streptococcus pyogenes*
Influenza-B-Virus, Yamagata-Linie	*Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae*
Influenza-B-Virus, Victoria-Linie	*Aspergillus fumigatus*
Respiratorisches Synzytial-Virus, Typ A	*Candida albicans*
Respiratorisches Synzytial-Virus, Typ B	*Candida glabrata*
Humanes Parainfluenzavirus 1, 2, 3	*Filobasidiella bacillispora*
Adenovirus Typ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 55, 71	*Mycobacterium tuberculosis*
Enterovirus 70, 71	*Mycoplasma pneumoniae*
Rhinovirus A30, B52	*Legionella pneumophila subsp. pneumophila*
Masern	*Bordetella pertussis*
Mumps	*Haemophilus influenzae*
Humanes Metapneumovirus (hMPV)	
Epstein-Barr-Virus	
Humanes Cytomegalovirus (CMV)	
Varicella-Zoster-Virus	
Norovirus	

Störsubstanzen

Die Leistungsfähigkeit des NADAL® SARS-CoV-2 PCR Tests wurde in Gegenwart potenzieller Störsubstanzen untersucht, die in einer Atemwegsprobe gefunden werden können. Die folgenden Substanzen wurden getestet und beeinträchtigten den Assay bis zu den unten angegebenen Konzentrationen nicht.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	0,16% v/v	Oxymetazolin	0,25 mg/L
Muzin	62,5 mg/L	Beclomethason	0,45 mg/L
Bilirubin	500 mg/L	Dexamethason	0,45 mg/L
Natriumchlorid	11,25 g/L	Flunisolid	3,575 mg/L
Budesonid	12,925 µg/L	Triamcinolon acetonid	0,45 µg/L
Mometason	0,1 mg/L	Fluticason	22,5 µg/L
Oseltamivir	1,875 mg/L	Zanamivir	1,065 mg/L
Ribavirin	16,5 mg/L	Peramivir	535 mg/L
Interferon-alpha	19,35 µg/L	Lopinavir	142,825 mg/L
Ceftriaxon	1,125 g/L	Arbidol	12,275 mg/L
Tobramycin	30 mg/L	Ritonavir	714,3 mg/L
Azithromycin	3 mg/L	Levofloxacin	22,95 mg/L
Histamin hydrochlorid	0,35 µg/L	Meropenem	235 mg/mL
Phenylephrin hydrochloride	5,95 mg/L		

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Kit ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und gehen Sie ausschließlich gemäß den Anweisungen vor.
2. Die korrekte Probenentnahme und die genaue Handhabung gemäß der Testmethode sind für die Genauigkeit der Testergebnisse von entscheidender Bedeutung.
3. Die Temperatur in der Testumgebung sollte zwischen 15 und 28 °C liegen. Wenn das Kit bei einer niedrigeren Temperatur gelagert wird, muss es vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden.
4. Berühren Sie beim Öffnen der Kappe der SARS-CoV-2-Reaktionskarte nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Wenn der Anteil an N-Genen und ORF1ab-Genen des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 in der Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts liegt, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.
6. Wenn die Probe später als 30 Minuten nach der Entnahme getestet wird, kann dies zu einem falsch-negativen Ergebnis führen. Daher sollten Proben sofort nach der Entnahme getestet werden.
7. Wenn Proben nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt werden, kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

8. Die Verwendung anderer als der mit diesem Produkt mitgelieferten Bestandteilen kann zu falschen Ergebnissen führen.
9. Ein positives Ergebnis deutet nur auf das Vorhandensein des N-Gens und des ORF1ab-Gens des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 hin. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
10. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zu Behandlung und Patientenmanagement (einschließlich Infektionseindämmungsmaßnahmen) verwendet werden.
11. Im Falle eines negativen Ergebnisses sollten die jüngste Exposition des Patienten, die Anamnese sowie die klinischen Anzeichen und Symptome, die denen von COVID-19 ähneln, berücksichtigt werden.
12. Patienten, deren Symptome länger als 7 Tage andauern, sollten mit Vorsicht behandelt werden, wenn das Testergebnis negativ ist. Bei Bedarf sollte das Ergebnis durch einen molekularen Test bestätigt werden.
13. Die Tiefe der anterioren Nasenhöhle kann für Benutzer in verschiedenen Regionen variieren. Die Angabe von 2 cm dient nur als Referenz. Es wird empfohlen, den Tupfer so weit einzuführen, bis ein signifikanter Widerstand spürbar ist.
14. Alle Bestandteile dieses Kits sind für den externen Gebrauch bestimmt und sollten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
15. Das Testkit darf nur bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Verpackung angegeben ist.
16. Die Exposition des Inhalts der SARS-CoV-2-Reaktionskarte kann zu einer Kontamination führen. Die SARS-CoV-2-Reaktionskarte darf nicht beschädigt werden.
17. Entsorgung: Bei allen verwendeten Teilen besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie zur Entsorgung den mitgelieferten Abfallbeutel und folgen Sie örtlichen Vorschriften.
18. Wenn die Probenentnahme und -verarbeitung nicht ausreichend kontrolliert werden, kann es zu Kreuzkontaminationen und falsch-positiven Ergebnissen kommen.
19. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und der Verwendung von Reagenzien kann zu Leistungsänderungen führen, z. B. die Probenentnahme, Probenverarbeitung und ein nicht standardmäßiger Betrieb während des Testverfahrens. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Aufgrund der Eigenschaften des Nasenabstrichs und anderer Probenentnahmeverfahren sowie des Virusinfektionsprozesses selbst kann es aufgrund unzureichender Probengröße zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische Diagnose- und Behandlungsinformationen hinzugezogen werden, um ein umfassendes Urteil zu fällen, und bei Bedarf sollten Tests wiederholt werden.

Referenzen

[1]. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Wu G, Gao GF, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019.N Engl J Med. 2020 Jan 24.

[2]. Ji W, Wang W, Zhao X, Zai J, Li X.Homologous recombination within the spike glycoprotein of the newly identifiedcoronavirus may boost cross-species transmission from snake to human.J Med Virol. 2020 Jan 22.

[3]. Novel Coronavirus primer and Probe sequences, National Institute of Viral Disease, Chinese Center for Disease Control and Prevention, 2020.01.21

[4]. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected— Interim guidance.2020.

Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, China

EC REP Kingsmead Service B.V.
Zonnehof 36, 2632 BE, Nootdorp, Netherlands

Distributor

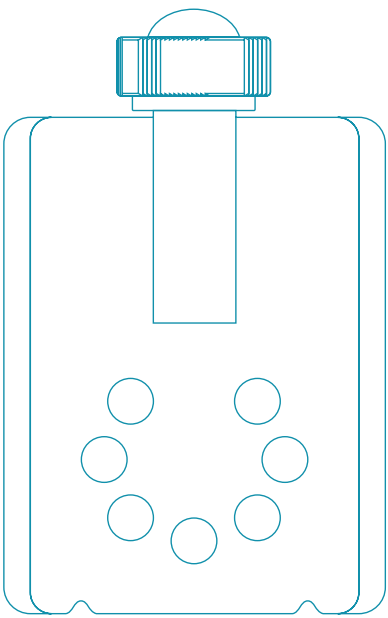
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Erläuterung der Symbole

	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		*In-vitro*-Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bestellnummer		Potenzielle biologische Risiken
	Distributor		

Version: A/1
Date: Mar., 2023



Rev01.01/0705al00537