

V-CHEK™



V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit
Katalognummer: SCVC02
Nur für den professionellen Einsatz

VERWENDUNGSZWECK

Der V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit ist ein Lateral-Flow-Sandwich-Assay, der für den qualitativen In-vitro-Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2 in, nasalen, nasopharyngealen und oropharyngealen Abstrichproben bestimmt ist. Dieser Test ist nur für den Einsatz im klinischen Labor oder für die patientennahe Untersuchung durch professionelle Anwender geeignet und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Der Test ist nicht zur Eigenanwendung bestimmt. Der Test darf nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose und den Ausschluss einer Lungentzündung aufgrund einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet 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 Erkrankung zu erhalten. Der Test ist für Patienten aller Altersgruppen geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 ist ein Positivstrang-RNA-Virus und gehört zur β -Gattung der Coronaviren. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die Menschen empfänglich sind. Derzeit sind die mit dem SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Infizierte können das Virus übertragen. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit, Geruchsverlust und trockener Husten. Nasenverstopfung, Fließschnupfen, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in wenigen Fällen auf.

PRINZIP DES TESTS

Dieses Reagenz verwendet ein Doppel-Antikörper-Sandwich-Verfahren zum qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Antigens von SARS-CoV-2. Während des Testlaufes 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, wobei er an den monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper bindet, der in der Nachweiszone (T) auf der Testmembran vorbeschichtet ist und dort eine rot gefärbte Reaktionslinie bildet. Wenn die Probe kein SARS-CoV-2-Antigen enthält, kann in der T-Zone keine rote Farbreaktionslinie gebildet werden. Gleichzeitig bewegt sich während des Testlaufes auch ein Hühner-IgY-Goldkonjugat entlang der Membran, bindet an einen monoklonalen Anti-Hühner-IgY Antikörper, der im Qualitätskontrollbereich C vorbeschichtet ist, und bildet dort eine rote Reaktionslinie. Unabhängig davon, ob die zu untersuchende Probe SARS-CoV-2-Antigen enthält, bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Reaktionslinie.

MATERIALIEN UND KOMPONENTEN

Mit den Test-Kits mitgelieferte Materialien

| KOMPONENTE | 1 Testbox | 25 Tests / Schachtel |
|--|---|--|
| Testgerät (für den Einzelgebrauch) | 1 Testkassette (1 Test/Beutel x 1 Beutel) | 25 Testkassette (1 Test/Beutel x 25 Beutel) |
| Puffer (für den Einzelgebrauch) | 1 Extraktionsröhrchen, mit je 500 μ L Extraktionspuffer | 25 Extraktionsröhrchen jeweils mit 500 μ L Extraktionspuffer |
| Probenentnahme-Tupfer (für den Einzelgebrauch) | 1 steriler Einweg-Probenentnahme-Tupfer | 25 sterile Einweg-Probenentnahme-Tupfer |
| Packungseinsatz | 1 Gebrauchsanweisung | 1 Gebrauchsanweisung |

Hinweis: Die Komponenten verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht gemischt werden.

Zusätzlich benötigte Materialien

Persönliche Schutzausrüstung, Timer.

Aktive Bestandteile des Tests

Reagenzien

- mAb-Anti-COVID-19-Antikörper in Mäusen gezüchtet
- mAb anti-Huhn-IgY in Mäusen gezüchtet
- mAb anti-COVID-19 goldkonjugierter Antikörper in Mäusen gezüchtet
- Gereinigtes Huhn-IgY-Goldkonjugat
- Rekombinantes COVID-19-Nukleokapsidprotein

LAGERUNG UND STABILITÄT

1. Lagerung des Testkits bei 2°C - 30°C. Den Kit nicht unter 2°C lagern bzw. einfrieren. Vor Testdurchführung müssen alle Komponenten auf Raumtemperatur gebracht werden. Die Testkassette muss innerhalb von 15 Minuten nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet werden.
2. Der Kit darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett/der Verpackung angegeben.

TESTVORGANG

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Test sorgfältig durch und führen Sie die folgenden Anweisungen wie beschrieben durch. Achten Sie darauf, dass die Testkomponenten bei der Verwendung Raumtemperatur besitzen. Das Testverfahren beinhaltet folgende Schritte: Probenentnahme, Probenverarbeitung und Testdurchführung.

Achtung: 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 Probenentnahme-Tupfer durchgeführt werden.

Achtung: Die Proben dürfen nicht inaktiviert werden.

Achtung: Die Durchführung der Probenentnahme unterscheidet sich zwischen den einzelnen Abstrichproben. Bitte führen Sie nur eine der angegebenen Abstrichproben (1a - 1c) durch.

1a. Nasopharyngealer Abstrich: Bitten Sie den Patienten den Kopf leicht in den Nacken zu legen. Führen Sie anschließend den sterilen Tupfer langsam mit dem Kopf zuerst transnasal in den Nasen-Rachen-Raum ein, bis Sie einen leichten Widerstand fühlen. Drehen Sie den Tupfer 3-mal dicht an der Innenwand der Nasenhöhle und entfernen Sie den Tupfer vorsichtig aus der Nase. Vermeiden Sie beim Ein- und Ausführen den Kontakt mit der Nasenschleimhaut.

oder 1b. Oropharyngealer Abstrich: Führen Sie den sterilen Tupfer am Gaumenzäpfel vorbei, an die hintere Rachenwand. Wischen und drehen Sie den Tupfer 10-mal entlang der hinteren Rachenwand und beiden Tonsillen. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer. Vermeiden Sie während der Probenentnahme den Kontakt vom Tupfer Kopf mit der Zunge.

oder 1c. Vorderer nasaler Abstrich: Führen Sie den sterilen Tupfer in den vorderen Nasenabschnitt ein, und drehen Sie den Tupfer 3-mal entlang der Innenwand der Nasenhöhle. Entnehmen Sie anschließend den Tupfer.

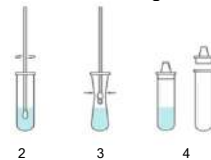


2. Öffnen Sie die Kappe (Tropfkopf) des Extraktionsröhrchens und führen Sie den verwendeten Tupfer mit dem Tupfer Kopf zuerst in das Extraktionsröhrchen ein.

3. Drehen Sie den Tupfer im Extraktionspuffer 10-Mal entlang der Innenwand des Extraktionsröhrchens. Drücken Sie anschließend den Tupfer Kopf an der Innenwand aus, um sicherzustellen, dass die Probe auf dem Tupfer vollständig in den Puffer eluiert wird.

4. Setzen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens noch mal fest.

Probenverarbeitung



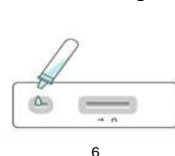
5. Packen Sie den Aluminiumfolienbeutel aus und legen Sie die Testkassette waagrecht auf den Tisch.

6. Entfernen Sie die Spitze des Extraktionsröhrchens und geben Sie 3 Tropfen in die Probenvertiefung der Testkassette ein. Anschließend starten Sie den Timer.

7. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten ist das Testergebnis nicht mehr aussagekräftig und der Test muss wiederholt werden.

8. Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Testdurchführung



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Dieses Produkt dient nur dem qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2 Antigens.

Positives Ergebnis: Wenn sowohl die C- als auch die T-Linie nach 15-20 Minuten sichtbar sind, ist das Testergebnis positiv und gültig.

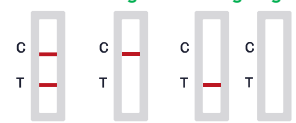
Wenn Ihr Testergebnis positiv ist, wenden Sie sich bittesofort an Ihren Arzt vor Ort, indem Sie den RT-PCR-Test zur Bestätigung des Ergebnisses durchführen. Um das Risiko einer Übertragung zu verringern, wird dringend empfohlen, Sie und Ihre engen Kontaktpersonen schnell zu isolieren, die Standardarbeitsanweisungen gemäß den aktuellen nationalen Leitlinien und Protokollen zu befolgen und einen Arzt aufzusuchen.

Negatives Ergebnis: 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 regelmäßiger

Händewaschens, soziale Distanzierung und Tragen von Gesichtsmaske, und bei Bedarf einen Arzt aufsuchen.

Ungültiges Ergebnis: 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.

Positiv Negativ Ungültig



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Ergebnis des Produkts darf nicht als bestätigte Diagnose angesehen werden. Die Bewertung der Testergebnisse muss zusammen mit RT-PCR-Ergebnissen, klinischen Symptomen, epidemiologischen Informationen und weiteren klinischen Daten erfolgen.
2. Der Inhalt der Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Antigenen aus Nasen-, Oropharyngeal- und Nasopharyngealabstrichen bestimmt. Andere Probenarten dürfen nicht verwendet werden.
3. Die Testleistung hängt von der Virusmenge (Antigen) in der Probe ab und kann mit den Ergebnissen einer Viruskultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde, korrelieren oder nicht.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß gesammelt oder transportiert wurde.
5. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens kann sich negativ auf die Testleistung auswirken und/oder das Testergebnis ungültig machen.
6. Wird das Ergebnis vor dem Ablauf von 15 Minuten abgelesen, kann es zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Wird das Ergebnis später als 20 Minuten abgelesen, kann es zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
7. Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
8. Negative Testergebnisse schließen andere virale oder bakterielle Infektionen, die nicht SARS sind, nicht aus.
9. Negative Ergebnisse sollten als Vermutung behandelt und mit einem molekularen Assay bestätigt werden.
10. Ein positives Ergebnis sollte nicht als bestätigte Diagnose gewertet werden. Die Beurteilung sollte zusammen mit den klinischen Symptomen und weiteren Diagnosemethoden erfolgen.
11. Im Fall einer ungeeigneten Probenentnahme, -transport und -aufbereitung kann falsche negativ/positiv Testergebnisse verursachen.
12. Darüber hinaus, obwohl keine Infektion mit SARS-CoV-2 (COVID-19) vorhanden ist, kann das Ergebnis als positiv gezeigt werden. (falsch positiv)
13. Eine ungeeignete Probenentnahme, Verwendung anderer, nicht mit den Testkits übereinstimmender Reagenzien, falsche Anwendung der Testprotokolle für den Elutionsvorgang können zu falsch negativen/positiven Ergebnissen führen.

LEISTUNGSDATEN

1. Klinische Verifizierung

Die klinische Leistung des V-CHEK™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde durch den Vergleich mit einem RT-PCR-Assay nasopharyngeal ermittelt. Proben wurden innerhalb von 7. Tagen nach dem Auftreten der Symptome genommen.

a) Nasopharyngealer Abstrich

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 692 nasopharyngealen Abstrichen von Patienten erhoben.

| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test-Kit | RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------|--------|
| | Positiv (+) | Negativ (-) | Gesamt |
| Positiv | 674 | 5 | 679 |
| Negativ | 18 | 572 | 590 |
| Gesamt | 692 | 577 | 1269 |

Sensitivität: 97.40%: (674/692), (95% CI: 95.92 - 98.45)

Spezifität: 99.13%: (572/577), (95% CI: 97.99 - 99.72)

Genauigkeit: 98.19%: (674+572) / (1269)

b) Oropharyngealer Abstrich

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 273 oropharyngealen Abstrichen von Patienten erhoben.

| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test-Kit | RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------|--------|
| | Positiv (+) | Negativ (-) | Gesamt |
| Positiv | 156 | 0 | 156 |
| Negativ | 7 | 110 | 117 |
| Gesamt | 163 | 110 | 273 |

Sensitivität: 95.71%: (156/163), (95% CI: 91.35, 98.26%)

Spezifität: 100%: (110/110), (95% CI: 96.70 - 100.00%)

Genauigkeit: 97.44%: (156+110) / 273

c) Nasaler Abstrich

Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 1100 nasalen Abstrichen von Patienten erhoben.

| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test-Kit | RT-PCR-Vergleichstest-Ergebnis | | |
|-----------------------------------|--------------------------------|-------------|--------|
| | Positiv (+) | Negativ (-) | Gesamt |
| Positiv | 580 | 5 | 585 |
| Negativ | 20 | 495 | 515 |
| Gesamt | 600 | 500 | 1100 |

Sensitivität: 96.66%: (580/600), (95% CI: 94.90 - 97.95)
 Spezifität: 99.00%: (495/500), (95% CI: 97.68 - 99.67)
 Genauigkeit: 97.72%: (580+495) / (1100)

2. Nachweisgrenze

Bei einer Viruskonzentration von 100 TCID₅₀/mL und mehr war der positive Wert größer oder gleich 95%. Die Nachweisgrenze des SARS-CoV-2 Saliva Antigen Test liegt bei 100 TCID₅₀/mL.

3. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Kits wurde evaluiert. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität mit den folgenden Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen.

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

| | | |
|----|----------------------------|--|
| 38 | Staphylococcus epidermidis | 1.2x10 ⁷ CFU/mL |
| 39 | Mumps virus | 3.2x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 40 | Enterovirus 70 | 3.1x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 41 | Human rhinovirus B70 | 1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 42 | Parainfluenza virus 1 | 1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 43 | Parainfluenza virus 2 | 4.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 44 | Parainfluenza virus 3 | 1.6x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 45 | Parainfluenza virus 4 | 1.3x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 46 | Adenovirus Type 3 | 1.0x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 47 | Adenovirus Type 5 | 1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| 48 | Adenovirus Type 7 | 1.8x10 ⁵ TCID ₅₀ /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 | Halsspray (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 1.0x10⁶ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2 wurde kein Hook-Effekt festgestellt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die In-vitro-Diagnostik.
- Alle Anwender müssen die Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig lesen.
- Verwenden Sie den Inhalt des Kits nicht nach dem auf der Außenseite der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum.
- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und gebrauchtem Kit-Inhalt sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
- Das Testkit und die Proben sollen auf Raumtemperatur gebracht werden. Ansonsten können diese zu falsche Ergebnisse führen.
- Es wird empfohlen, bei der Handhabung von Patientenproben Nitril-, Latex- (oder gleichwertige) Handschuhe zu verwenden.
- Die benutzte Testkassette, Reagenzröhrchen oder Tupfer dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Entsorgen Sie beschädigte oder heruntergefallene Testkassetten oder Materialien und verwenden Sie sie nicht.
- 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.

10. Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.

11. Die Verfahren zur Probenentnahme und -handhabung erfordern eine spezielle Schulung und Anleitung.

12. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie keine visuell blutigen oder übermäßig viskosen Proben.

13. Die Testgenauigkeit hängt von der Probenentnahme ab. Falsche Probenentnahme wirkt die Testergebnisse negativ aus.

14. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollte eine geöffnete und freiliegende Testkassette nicht innerhalb einer Laminar-Flow-Haube oder in einem stark belüfteten Bereich verwendet werden.

15. Der Test sollte in einem Bereich mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

16. Waschen Sie sich nach der Handhabung gründlich die Hände.

Dieser Kit enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

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 |



SGA Mühendislik Danışmanlık Eğitim İç ve Dış Tic. A.Ş.
 Oğuzlar Mah. 1388. Cad. No:31 Balgat-Ankara
 Tel : 0 312 434 49 91
 Fax : 0 312 220 07 10
 Web : www.sga-as.com.tr

