

**REF** RNS92048B **SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB** **DE**  
**Gebrauchsanweisung**

**Produktname: SARS-CoV-2 Antigen IVD kit SWAB**  
**Hersteller: Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.**  
**Der COVID-19 Antigen Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder geschultes Bedienungspersonal bestimmt, das mit der Durchführung von Antigen-Schnelltests vertraut ist. Dieses Kit ist ein qualitativer Test und dient nur zur In-vitro-Hilfsdiagnose.**

**BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG**

Der SARS-CoV-2-Antigen IVD-Kit SWAB ist ein in-vitro-Diagnostiktest zum qualitativen Nachweis von neuartigen Coronavirus-Antigenen in humanem Nasopharynxabstrich, Nasenabstrich und Oropharynxabstrich unter Verwendung des immunochromatographischen Schnellverfahrens. Die Identifizierung basiert auf den monoklonalen Antikörpern, die für das neue Coronavirus-Antigen spezifisch sind. Es wird klinischen Ärzten Informationen geben, um die richtigen Medikamente zu verschreiben.

**KURZPROFIL**

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung  $\beta$ -COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine infektiöse Quelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

**GRUNDSATZ**

Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper gegen das neuartige Coronavirus verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden drei Teilen, nämlich Probenkissen, Reagenzkissen und Reaktionsmembran. Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das neuartige Coronavirus und die polyclonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind. Wenn die Testvorrichtung in die Stichprobe eingeführt wurde, werden im Reagenzienkissen getrocknete Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn in der Probe ein neues Coronavirus vorhanden ist, wird ein Komplex, der zwischen dem Anti-Novel-Coronavirus-Konjugat und dem Virus gebildet wird, von dem spezifischen monoklonalen Anti-Novel-Coronavirus erfasst, das auf die T-Region aufgetragen ist. Unabhängig davon, ob die Probe das Virus enthält oder nicht, wandert die Lösung weiter und trifft auf ein anderes Reagenz (einen Anti-Maus-IgG-Antikörper), das die verbleibenden Konjugate bindet und dadurch eine rote Linie in der Region C erzeugt. Das SWAB-Produkt des SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kits kann SARS-CoV-2-Nucleo-Protein (hauptsächlich) und Spike-Protein nachweisen. Mehr als 90% der im SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB verwendeten Antikörper sind Anti-Nucleo-Protein von SARS-CoV-2 und Zielprotein ist SARS-CoV-2-Nucleo-Protein. Der im SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB verwendete Restantikörper ist ein Anti-Spike-Protein und das Zielprotein ist ein konstantes SARS-CoV-2-Fragment des Spike-Proteins. Derzeit sind die Variantenfragmente, ob B.1.617.2 (Delta) im Indien oder B.1.1.529 (Omicron) in Südafrika, hauptsächlich das RBD-Fragment des S-Proteins und die Zielfragmente der im Novel Coronavirus SARS-CoV-2-Antigen IVD-Kit verwendeten Antikörper SWAB wurden nicht mutiert. Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB kann die SARS-CoV-2-Varianten zuverlässig nachweisen. Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB kann also das Nucleo-Protein und das Spike-Protein genetischer Reagenz-SARS-CoV-2-Varianten zuverlässig nachweisen.

**REAGENZEN**

Die Reagenzmembran enthält das mit den monoklonalen Antikörpern gegen das neuartige Coronavirus konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper gegen das neuartige Coronavirus und die polyclonalen Antikörper gegen das Mausglobulin, die auf der Membran vorimmobilisiert sind.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Sicherstellen, dass der Folienbeutel mit dem Testgerät nicht beschädigt ist, bevor er zur Verwendung geöffnet wird.
- Test bei Raumtemperatur von 15 bis 30 ° C durchführen.
- Beim Aufhängen der Proben Handschuhe tragen. Die Reagenzmembran und das Probenfenster nicht berühren.
- Alle Proben und gebrauchten Zubehörteile sollten gemäß den örtlichen Vorschriften als infektiös behandelt und entsorgt werden.
- Blutige Proben vermeiden.

**AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT**

Lagern Sie das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB bei Raumtemperatur oder gekühlt (4-30 ° C). Nicht einfrieren. Alle Reagenzien sind bis zu den auf der Umverpackung und der Pufferflasche angegebenen Verfallsdaten stabil.

**PROBENENTNOME UND VORBEREITUNG**

- Probenentnahme:  
Die Probe sollte mit den im Kit enthaltenen Sammelwerkzeugen entnommen werden. Befolgen Sie die nachstehenden detaillierten Gebrauchsanweisungen.
- Probenvorbereitung:  
Befolgen Sie beim Sammeln der Probe die Anweisungen, um die Probe mit dem bereitgestellten Puffer vorzubereiten with the kit.

**KOMPONENTEN**

- Testkarte
- Probenextraktionsröhrchen
- Steriler Tupfer
- Gebrauchsanweisung
- Röhrenkappe

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

Lassen Sie das Testgerät, die Probe und den Probenextraktionspuffer vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 bis 30 ° C) äquilibrieren. Nehmen Sie vor der Einnahme des oropharyngealen Tupfers mindestens 10 Minuten lang nichts in den Mund, einschließlich Lebensmittel, Getränke, Kaugummi, Tabak, Wasser und Mundreiniger.

**Probensammlung Nasopharyngealer Abstrich:**

- Entfernen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
- Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.
- Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Ohröffnung entspricht.) Den Tupfer vorsichtig reiben und rollen. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
- Entfernen Sie langsam den Tupfer, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Seiten mit demselben Tupfer entnommen werden, es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Tupferspitze bei der ersten Entnahme mit Flüssigkeit gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine Blockierung die Entnahme der Probe aus einem Nasenloch erschweren, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

**Nasenabstrich-Probensammlung :**

- Während Sie den Tupfer vorsichtig drehen, führen Sie den Tupfer etwa 2,5 cm (1 Zoll) in das Nasenloch ein, bis ein Widerstand an den Nasenmuscheln auftritt.
- Drehen Sie den Tupfer mehrmals gegen die Nasenwand und wiederholen Sie den Vorgang in einem anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

**Oropharyngeale Abstrichprobensammlung :**

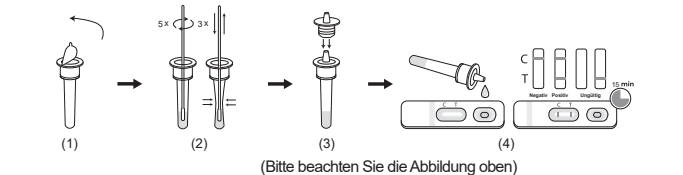
Tupfer in den hinteren Rachen- und Mandelbereich einführen. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

**Probentransport und -lagerung**

Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung des Tupfers zurück. Frisch gesammelte Proben sollten verarbeitet werden so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme. Gesammelte Proben können aufbewahrt werden bei 2-8 ° C nicht länger als 24 Stunden; Lange bei -70 ° C lagern, aber wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen vermeiden.

**Testing Procedure:**

- Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
  - Tauchen Sie den entnommenen Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen ein, damit der Probenextraktionspuffer vollständig in den Tupfer eindringt, drehen und drücken Sie den Tupfer fünfmal, nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie ihn.
  - Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenextraktionsröhrchen. Schütteln Sie das Extraktionsröhrchen vorsichtig etwa 5 Sekunden lang, um sicherzustellen, dass sich die Probe gut mit dem Extraktionspuffer vermischt.
  - Übertragen Sie 2-3 Tropfen der gemischten Probe vertikal in die Testkarte, starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.
- \*\*Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Ergebnis nach 20 Minuten ist ungültig.**



**POSITIV:** Es erscheinen zwei rote Linien. Eine rote Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine rote Linie im Testbereich (T). Der Farbton kann variieren, sollte jedoch als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie vorhanden ist.

**NEGATIV:** Nur im Kontrollbereich (C) erscheint eine rote Linie und im Testbereich (T) keine Linie. Das negative Ergebnis zeigt an, dass sich keine neuartigen Coronavirus-Partikel in der Probe befinden oder die Anzahl der Viruspartikel unter dem nachweisbaren Bereich liegt.

**UNGÜLTIG:** Im Kontrollbereich (C) erscheint keine rote Linie. Der Test ist ungültig, auch wenn sich im Testbereich (T) eine Linie befindet. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit neuem Testinstrument. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

**GRENZEN**

• Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB ist ein Akutphasen-Screening-Test zum qualitativen Nachweis.

Die entnommene Probe kann eine Antigenkonzentration unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes enthalten, sodass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit neuartigem Coronavirus nicht ausschließt

- Das neuartige Coronavirus-SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB erkennt lebensfähiges und nicht lebensfähiges neues Coronavirus-Antigen. Die Testleistung hängt von der Antigenkonzentration in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit der an derselben Probe durchgeführten Zellkultur. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Krankheitserreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere Coronavirus-Infektionen mit Ausnahme von SARS-CoV-2 gelten.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Erwachsenen und Kindern führen kann.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Daher schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch Viruskultur oder PCR bestätigt werden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Gehalt an extrahiertem Antigen in einer Probe unter dem Wert der Empfindlichkeit des Tests liegt oder wenn eine Probe von schlechter Qualität getestet wird.
- Die Durchführung des Tests zur Überwachung der antiviralen Behandlung des neuartigen Coronavirus wurde nicht nachgewiesen.

**LEISTUNGSMERKMALE**

**Klinische Bewertung**  
 Unter In der Testprobe gibt es 105 positive und 155negative , die durch RT-PCR bestätigt wurden Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die von Novel Coronavirus erhaltenen Ergebnisse zu vergleichen.SARS-CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB und PCR. Die Ergebnisse wurden nachstehend zusammengefasst:  
 Tabelle: SARS CoV-2 Antigen IVD Kit SWAB vs. PCR

Methode	2019-nCoV-Nukleinsäuretestkit (RT-PCR)		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positiv		Negativ
	Das SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB	Positiv		100
	Negativ	5	152	157
<b>Gesamtergebnisse</b>		105	155	260

Klinische Empfindlichkeit = 100/105= 95.2 % (95%CI:85.94%-98.86%)  
 Klinische Spezifität=152/155=98.1% (95%CI:86.75%-99.12%)  
 Richtigkeit= (100+152)/(100+3+5+152) \*100%=96.9%

**Nachweisgrenze (LoD)**

2019-nCoV-Dehnung getestet	REAGEN				
Lager 2019-nCoV Konzentration	5 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				
Verdünnung	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200
Konzentration in der Verdünnung getestet (TCID <sub>50</sub> /ml)	2.5X10 <sup>3</sup>	1.25X10 <sup>2</sup>	6.25X 10 <sup>2</sup>	3.125X10 <sup>2</sup>	1.56 X 10 <sup>2</sup>
Anrufungen von 20 Wiederholungen in der Nähe des Cut-Offs	100(20/20)	100(20/20)	100(20/20)	95(19/20)	35(7/20)
Nachweisgrenze (LoD) pro Virusstamm	3.125 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL				

**Spezifität**

Methode: Nehmen Sie das vorbereitete 2,5 mg / ml Bilirubin, 25 g / l Hämoglobin, 50 g / l Triglyceride, 4000 IE / ml Rheumafaktor und 200 ng / ml HAMA-Serum gemäß dem Verhältnis von Störsubstanz: Matrixprobe = 1: 9.Fügen Sie das obige Bilirubin und Blutrot auf die negative Probe N1, das positive Referenzprodukt S1 und das positive Referenzprodukt S3 zu.Protein, Triglyceride, Rheumafaktor und HAMA-Serum, so dass die Endkonzentration der störenden Substanz beträgt: Bilirubin 250 mg / l , Hämoglobin 2,5 g / l, Triglycerid 5,0 g / l, Rheumafaktor 400 IE / ml, HAMA-Serum 20 ng / ml. Verwenden Sie dieselbe Reagenziencharge, um das Referenzprodukt und jede Interferenzprobe dreimal zu messen. Standard: Die erzielten Ergebnisse sollten konsistent sein.

Kriterien	Name	Substanzen			Fazit	
Die Testergebnisse jeder Probe sollten konsistent sein	N1	Nein	-	-	-	Bestehen
		Hämoglobin	-	-	-	
		Triglyceride	-	-	-	
		Bilirubin	-	-	-	
		Rheumatoide Faktor	-	-	-	
	S1	Nein	+	+	+	Bestehen
		Hämoglobin	+	+	+	
		Triglyceride	+	+	+	
		Bilirubin	+	+	+	
		Rheumatoide Faktor	+	+	+	
	S3	HAMA serum	+	+	+	Bestehen
		Nein	+	+	+	
		Hämoglobin	+	+	+	
		Triglyceride	+	+	+	
		Bilirubin	+	+	+	
		Rheumatoide Faktor	+	+	+	
		HAMA serum	+	+	+	

### Kreuzreaktion

Die Testergebnisse liegen unter der entsprechenden Konzentration der Substanzen in der folgenden Tabelle, was keinen Einfluss auf die negativen und positiven Testergebnisse dieses Reagenz hat, und es findet keine Kreuzreaktion statt.

Virus / Bakterien / Parasit	Belastung	Konzentration
Coronavirus	MERS-CoV	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus-Pneumonie	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	FHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	
Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	

### Störsubstanzreaktion

Beim Testen mit dem SARS-CoV-2-Antigen-IVD-Kit SWAB gab es keine Interferenz zwischen den Gerätereagenzien und den in der folgenden Tabelle aufgeführten potenziellen Interferenzsubstanzen, die zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen für das SARS-Cov-2- Antigen führen würden.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylsäure	3.0 mM
Vollblut	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Synephrin (Phenylephrin)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin Nasenspray (Oxymetazolin)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Kochsalzlösung	5%(v/v)	Cipro fl oxacin	50uM
Nasenspray			
Homöopathisch	5%(v/v)	Ceftriaxon	110mg/mL
Natriumcromoglycat	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatadinhydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL

Zanamivir	5 mg/mL	Histaminhydrochlorid	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-Lumefantrin	50uM	Flunisolid	100µg/mL
Doxycyclin-Hyclat	50uM	Budesonid	0.64nmol/L
Chinin	150uM	Fluticason	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Paracetamol	150uM	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	N/A

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	In-vitro-Diagnostikum		Lagertemperaturgrenze
	Hersteller		Bevollmächtigter Europäischen Vertreter in der Gemeinschaft
	Herstellungsdatum		Haltbarkeitsdatum
	Nicht wiederverwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Batch-Code		Erfüllen die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG

Visit the link <https://youtu.be/iYg10fBCVg> for demonstration video



Shenzhen Reagent Technology Co., Ltd.  
R7777, Hangcheng Wisdom Science Park,  
Hangcheng street, Bao'an District, Shenzhen  
518128, China.



CMC Medical Devices & Drugs S.L  
C/Horacio Lengo No.18  
29006, Malaga, Spain  
+34 951214054 VAT:B93316149  
Info@cmcmedicaldevices.com



Number: RPS / 543/2021  
Effective Date: 19/03/2021

Date of last revision : 19/12/2021