SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF	Σ	SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	visuele aflezing

Nederlands
Beoogd gebruik
De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is een snelle chromatografische immunoassay die is bedoeld voor de kwalitatieve detectie van specifieke antigenen van SARS-CoV-2 die bij mensen in de nasofarynx aanwezig zijn. Deze test is bedoeld voor de detectie van antigeen van het SARS-CoV-2-virus bij personen die vermoedelijk met COVID-19 zijn besmet. Dit product is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik in laboratoria en op zorgpunten.

Samenvatting
Coronavirussen kunnen diverse acute en chronische aandoeningen veroorzaken. Tot de meest voorkomende symptomen van iemand die met een coronavirus is besmet, behoren ademhalingssymptomen, koorts, hoesten, kortademigheid en dyspneu. In ernstigere gevallen kan de infectie longontsteking, ernstig acuut ademhalingssyndroom (SARS), nierfalen en zelfs overlijden veroorzaken. De nieuwe coronavirus uit 2019, of SARS-CoV-2, werd ontdekt bij virale longontstekingen bij patiënten in Wuhan in 2019. Op 11 maart 2020 werd het door de Wereldgezondheidsorganisatie bestempeld als een pandemie. De WHO bevestigde dat COVID-19 verkoudheid en ernstigere ziekten zoals ernstig acuut ademhalingssyndroom (SARS) kan veroorzaken.

Testprincipe
De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test heeft twee voorgecoate lijnen: een 'C' controlelijn en een 'T' testlijn op het oppervlak van het nitrocellulosemembraan. Zowel de controlelijn als de testlijn is niet in het resultaatvenster zichtbaar voordat monsters worden gebruikt. Muis monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof is in het testlijngebied gecoat en muis monoklonale anti-kip IgY-antistof is gecoat in het controlelijngebied. Muis monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof geconjugeerd met kleurdeeltjes wordt gebruikt als detectoren voor het SARS-CoV-2 antigeeninstrument. Tijdens de test reageert het SARS-CoV-2-antigeen in het monster met monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof geconjugeerd met kleurdeeltjes, waarbij een antigeenantistof-kleurdeeltjescomplex wordt gevormd. Dit complex verspreidt zich op het membraan door capillaire werking tot de testlijn, waar het wordt gevangen door de muis monoklonale anti-SARS-CoV-2-antistof. Een gekleurde testlijn wordt zichtbaar in het resultaatvenster als SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn. De intensiteit van de gekleurde testlijn varieert afhankelijk van het aantal in het monster aanwezige SARS-CoV-2-antigenen.
NB: Zelfs als de testlijn zeer vaag is of niet uniform, dient het testresultaat te worden geïnterpreteerd als een positief resultaat. Als geen SARS-CoV-2-antigenen in het monster aanwezig zijn, verschijnt er geen kleur op de testlijn. De controlelijn wordt gebruikt als procedurele controle en moet altijd verschijnen als het testresultaat geldig is. Als geen controlelijn zichtbaar is, dient het testresultaat als ongeldig te worden beschouwd.

Reagentia
- mAb anti-COVID19-antistof
- mAb anti-kip IgY
- mAb anti-COVID19-antistof goudconjugaat
- Gezuiverd kip-IgY goudconjugaat

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
- De testkit mag niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik de testkit niet als de zak beschadigd is of het zegel verbroken.
- Gebruik niet het extractiebufferbuisjes van een ander lot.
- Niet roken, drinken of eten tijdens de hantering van het monster.
- Draag persoonlijke beschermingsmiddelen zoals handschoenen en laboratoriumjassen tijdens de hantering van de reagentia in de kit. Was uw handen grondig na afloop van de tests.
- Ruim morsvlekken grondig op met een geschikt desinfectiemiddel.
- Hanteer alle monsters als of deze infectiestoffen bevatten.
- Tijdens de testprocedures moeten de vastgestelde voorzorgsmaatregelen tegen microbiologische gevaren worden opgevolgd.
- Gooi alle voor de test gebruikte monsters en materialen weg als biologisch gevaarlijk afval. Chemisch en biologisch gevaarlijk laboratoriumafval moet worden gehanteerd en afgevoerd volgens alle lokale, regionale en nationale voorschriften.
- Het droogmiddel in de foliezak is bedoeld voor de absorptie van vocht en om te voorkomen dat vochtigheid de producten beïnvloedt. Als de statusindicator van het droogmiddel verandert van geel naar groen, moet het testinstrument in de zak worden weggegooid.

Opslag en stabiliteit
Bewaar de kit bij 2-30 °C / 36-86 °F en stel deze niet bloot aan direct zonlicht. De kitmaterialen zijn stabiel tot aan de uiterste gebruiksdatum die op de buitenverpakking is vermeld. Vries de kit niet in.

Geleverde materialen
- Testinstrument (individueel verpakt in een foliezak met droogmiddel)
- Extractiebufferbuisje
- Mondstukdop
- Steriel wattenstaafje
- Folie (kan aan het testinstrument worden bevestigd als de test buiten plaatsvindt)
- Gebruiksaanwijzing
- Verkorte handleiding

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen
- Timer

Testvoorbereiding en monstername
Lees de instructies voor het gebruik van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test zorgvuldig. Raadpleeg ook de bijgevoegde Verkorte handleiding (met illustraties) voordat u een test uitvoert.

Voorbereiding op een test
1. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de achterkant van de foliezak. Gebruik de test niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
2. Open de foliezak en verwijder het testinstrument en het droogmiddelzakje. Gebruik de test direct nadat u deze uit de zak hebt gehaald.
3. Controleer of het testinstrument niet beschadigd is en dat het droogmiddel de juiste kleur heeft (geel).
4. Voer een kwaliteitscontrole uit zoals vereist volgens de gebruiksaanwijzing van het kwaliteitscontrolemateriaal.

Monstername (wattenstaafje in de nasofarynx)
1. Om een nasofaryngeaal monster te verkrijgen, steekt u een steriel wattenstaafje in het neusgat van de patiënt en neemt een monster van de achterste nasofarynx.
2. Draai voorzichtig en druk het wattenstaafje totdat u weerstand voelt ter hoogte van het turbinaat.
3. Draai het staafje enkele keren rond tegen de nasofaryngeale wand.
4. Verwijder het staafje voorzichtig uit het neusgat.
5. Steek het staafje in het meegeleverde extractiebufferbuisje. Terwijl u het bufferbuisje samendrukt, roert u het staafje meer dan 5 keer.
6. Verwijder het staafje, terwijl u de zijkanten van het buisje samendrukt om de vloeistof uit het staafje te extraheren.
7. Druk de mondstukdop stevig op het buisje.
8. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest.
9. Monsters mogen bij kamertemperatuur gedurende max. 1 uur of bij 2-8 °C/ 36-46 °F gedurende max. 4 uur vóór de test worden bewaard.

Voorbereiding van een monster uit virale transportmedia
Bereid een monster uit een viraal transportmedium voor zoals weergeven in de illustratie in de verkorte handleiding.

Viraal transportmedium (VTM)	Aanbevolen bewaaromstandigheden	
	2 °C tot 8 °C	25 °C
Aanbevolen VTM's[a)]	12 uur	8 uur

ⓘ Bij gebruik van een viraal transportmedium (VTM) is het belangrijk om ervoor te zorgen dat het VTM met het monster tot kamertemperatuur wordt opgewarmd. Koude monsters stromen niet goed en kunnen leiden tot foutieve of ongeldige resultaten. Het duurt enkele minuten voordat een koud monster kamertemperatuur heeft bereikt.

a) Gebruik uitsluitend de volgende VTM's: Copan UTM™ Universal Transport Media, BD™ Universal Viral Transport, STANDARD™ Transport Medium.

Testprocedure
1. Doe 3 druppels van het geëxtraheerde monster in het monsterwelletje van het testinstrument.
2. Lees het testresultaat na 15-30 minuten af.

⚠Lees het testresultaat niet na 30 minuten af. Dit kan foutieve resultaten opleveren.

Aflezing en interpretatie van resultaten:
- Een gekleurde lijn verschijnt in het bovenste gedeelte van het resultaatvenster, die aangeeft dat de test goed werkt. Deze lijn is de controlelijn (C). Zelfs als de testlijn vaag is of niet uniform, dient de test te worden beschouwd als een goed uitgevoerde test. Als geen controlelijn zichtbaar is, dient het testresultaat als ongeldig te worden beschouwd.
- Bij een positief resultaat verschijnt een gekleurde lijn in het onderste gedeelte van het resultaatvenster. Deze lijn is de testlijn voor het SARS-CoV-2-antigeen (T). Zelfs als de testlijn zeer vaag is of niet uniform, dient het testresultaat te worden geïnterpreteerd als een positief resultaat.

Kwaliteitscontrole (QC)
Een controlekit met positieve en negatieve kwaliteitscontroles is apart verkrijgbaar bij Roche (STANDARD™ COVID-19 Ag Control, SD Biosensor).

Beperkingen
- De testprocedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van de resultaten van deze test moeten tijdens de test strikt worden opgevolgd.
- De test dient te worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen in monsters die met een wattenstaafje uit de nasofarynx bij mensen zijn genomen.
- Omdat dit een kwalitatieve test is, kunnen de kwantitatieve waarden van de SARS-CoV-2-antigeenconcentratie niet worden vastgesteld.
- De immuunreactie kan met deze test niet worden vastgesteld; daarvoor zijn andere testmethoden nodig.
- Het testresultaat mag niet worden gebruikt als de enige basis voor beslissingen over de behandeling of therapie van patiënten, en dient te worden overwogen samen met recente blootstellingen van de patiënt, zijn of haar voorgeschiedenis en de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die overeenkomen met COVID-19.
- Een negatief resultaat kan ontstaan als de antigeenconcentratie in een monster onder de detectiegrens van de test ligt of als het monster verkeerd werd afgenomen of vervoerd. Daarom kan een mogelijke SARS-CoV-2-infectie bij een negatief testresultaat nog niet worden uitgesloten, en dient dit door een virale kweek of een moleculaire test of ELISA te worden bevestigd, indien dit voor de therapie van de patiënt nodig is.
- Positieve testresultaten sluiten geen co-infecties met andere pathogenen uit.
- Positieve testresultaten maken geen onderscheid tussen SARS-CoV-2 en SARS-CoV.
- Negatieve testresultaten zijn niet bedoeld om een andere coronavirusinfectie uit te sluiten.

Specifieke prestatiegegevens

Klinische evaluatie
De gevoeligheid van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test voor de snelle detectie van SARS-CoV-2-antigeen werd vastgesteld tijdens prospectieve, gerandomiseerde, enkelblinde onderzoeken die tijdens de SARS-CoV-2-pandemie in Brazilië en India werden uitgevoerd. In totaal werden 115 positieve monsters met de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test getest. Deze monsters werden genomen met een wattenstaafje uit de nasofarynx bij symptomatische en asymptomatische patiënten. De specificiteit van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test werd getest met 311 negatieve monsters. De gevoeligheid en specificiteit van de SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test werden vergeleken met die van commercieel verkrijgbare moleculaire testen.

Testgevoeligheid en -specificiteit
De SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test had een gevoeligheid van 96.52 % en een specificiteit van 99.68 %.

		PCR		
		Positief	Negatief	Totaal
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	Positief	111	1	112
	Negatief	4	310	314
	Totaal	115	311	426
Gevoeligheid		96.52 % (111/115, 95 % CI 91.33-99.04 %)		
Specificiteit		99.68 % (310/311, 95 % CI 98.22-99.99 %)		

Analytische prestatie

1. Detectiegrens (LoD):
Voor het onderzoek werd de 'SARS-CoV-2 (2019-nCOV) NCCP 43326/2020/Korea'-stam gebruikt. De titer van het op kweek gezette virus werd bevestigd met PCR. De cel werd geïnactiveerd en gespiket in een met een wattenstaafje genomen nasofaryngeaal monster. De LoD is 3.12 x $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/mL.

Geteste 2019-nCoV-stam: NCCP 43326/2020 / Korea										
Stock 2019-nCoV Titer: 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL										
Verdunning	1/10	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400	1/12800	1/25600
Concentratie[b)]	1 X $10^{5.2}$	1 X $10^{4.2}$	5 X $10^{3.2}$	2.5 X $10^{3.2}$	1.25 X $10^{3.2}$	6.25 X $10^{2.2}$	3.12 X $10^{2.2}$	1.56 X $10^{2.2}$	7.8 X $10^{1.2}$	3.9 X $10^{1.2}$
Call rate (5)[c)]	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100 % (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
Call rate (20)[d)]	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.	N.V.T.	100% (20/20)	100% (20/20)	0% (0/20)	N.V.T.	N.V.T.
Laagste concentratie met uniforme positiviteit per parameter: 3.12 X $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/mL										
Detectiegrens (LoD) per virusstam: 3.12 X $10^{2.2}$ $TCID_{50}$/mL										

b) in geteste verdunning $TCID_{50}$/mL

c) van 5 replicaten

d) van 20 replicaten bij cut-off

2. Kruisreactiviteit:
Er was geen kruisreactiviteit met potentiële kruisreactieve stoffen behalve SARS coronavirus.
De kruisreactiviteit werd getest met SARS-CoV-2-negatieve monsters:

Virus/ bacterie/ parasiet	Stam	Concentratie	Resultaten
SARS Coronavirus	Urbani[e)]	3.5 µg/mL	POS
MERS Coronavirus	Jeddah_1_2013[f)]	10 µg/mL	NEG
Adenovirus	Type 1[g)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 3[g)]	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 5[g)]	4 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 7[g)]	1.5 X 10^6 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 8[g)]	4 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 11[g)]	4 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 18[g)]	4 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 23[g)]	4 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	Type 55[g)]	4 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
Influenza A	H1N1 Denver[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	H1N1 WS/33[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	H1N1 Pdm-09[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	H1N1 New Caledonia[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	H1N1 New Jersey[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
Influenza B	Nevada/03/2011[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
	B/Lee/40[h)]	2.5 X 10^4 $TCID_{50}$/mL	NEG
	B/Taiwan/2/62[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
Respiratoir sincytieel virus	Type A[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
Respiratoir sincytieel virus	Type b[h)]	3 X 10^5 $TCID_{50}$/mL	NEG
Legionella pneumophila	Bloomington-2[h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	Los Angeles-1[h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	82A3105[h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
Mycobacterium tuberculosis	K[i)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	Erdman[j)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	HN878[j)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	CDC1551[j)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	H37Rv[j)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
Streptococcus pneumonia	4752-98 [Maryland (D1)6B-17][h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	178 [Poland 23F-16][h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	262 [CIP 104340][h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	Slovakia 14-10[h)] [29055]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130][h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22[h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	FH-stam van Eaton Agent [NCTC 10119][h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
	M129-B7[h)]	5 X 10^4 cellen/mL	NEG
Gepoolde humane nasal wash[j)]	N.V.T.[k)]	N.V.T.	NEG
Coronavirus	229E[l)]	1 X $10^{4.5}$ cellen/mL	NEG
	OC43[j)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
	NL63[j)]	1 X 10^4 cellen/mL	NEG
MERS Coronavirus	Florida /USA-2_Saudi Arabia_2014[l)]	4 X 10^4 $TCID_{50}$/mL	NEG
Humane Metapneumovirus 3 (type B1)	Peru2-2002[j)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
Humane Metapneumovirus 16 (type A1)	IA10-2003[j)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
Parainfluenzavirus	Type 1[j)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
	Type 2[j)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
	Type 3[j)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
	Type 4/A[l)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG
Rhinovirus A16	N.V.T.[l)]	1 X 10^5 cellen/mL	NEG

e) BEI / geïnactiveerd virus

f) Bionote / recombinant eiwit

g) Korea-bank voor pathogene virussen / levend

h) ATCC / levend virus

i) Yonsei Univ. / geïnactiveerd en filter

j) die diverse microbiële flora in de menselijk ademhalingssysteem vertegenwoordigt

k) Bionote / normale gepoolde humane nasal wash van gezonde werknemers
SD biosensor / normale gepoolde nasal wash van gezonde werknemers

l) ZeptoMetrix / geïnactiveerd

NB: Humaan coronavirus HKU1 is niet getest. De procentuele (%) identiteit van de nucleocapside eiwitsequentie tussen HKU1 en SARS-CoV-2 is onder 35 %.

3. Onderzoeken naar endogene/exogene interferentiestoffen:
Er was geen interferentie bij het testresultaat van de hieronder genoemde potentiële interferentiestoffen. SARS-CoV-2-positieve en -negatieve monsters werden getest.
a) Resultaten van interferentietests met SARS-CoV-2-negatieve monsters:

Potentiële interferentiestof	Concentratie	Resultaten
Respiratoire monsters		
Mucine: boviene glandula submandibularis, type I-S	100 µg/mL	NEG
Bloed (humaan), EDTA antigecoaguleerd	5 % (v/v)	NEG
Biotine	100 µg/mL	NEG
Neussprays of -druppels		
Neo-Synephrine (fenylefrine)	10 % (v/v)	NEG
Afrin neusspray (oxymetazoline)	10 % (v/v)	NEG
Neusspray met fysiologische zoutoplossing	10 % (v/v)	NEG
Homeopatische geneesmiddelen voor allergieverlichting		
Homeopatische Zicam-neusgel voor verlichting van allergieën	5 % (v/v)	NEG
Natriumcromoglycaat	20 mg/mL	NEG
Olopatadinehydrochloride	10 mg/mL	NEG
Antivirusgeneesmiddelen		
Zanamivir (influenza)	5 mg/mL	NEG
Oseltamivir (influenza)	10 mg/mL	NEG
Artemether-lumefantrine (malaria)	50 µM	NEG
Doxycyclinehyclaat (malaria)	70 µM	NEG
Kinine (malaria)	150 µM	NEG
Lamivudine (retrovirale medicatie)	1 mg/mL	NEG
Ribavirine (HCV)	1 mg/mL	NEG
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG
Ontstekingsremmende geneesmiddelen		
Paracetamol	200 µM	NEG
Acetylsalicylzuur	3.7 mM	NEG
Ibuprofen	2.5 mM	NEG
Antibiotica		
Mupirocine	10 mg/mL	NEG
Tobramycine	5 µg/mL	NEG
Erythromycine	81.6 µM	NEG
Ciprofloxacine	30.2 µM	NEG

b) Resultaten van interferentietests met SARS-CoV-2-positieve monsters:

Potentiële interferentiestof	Concentratie	Virusstam-niveau[m)]	Resultaten[n)]
Respiratoire monsters			
Mucine: boviene glandula submandibularis, type I-S	100 µg/mL	SARS-CoV-2 op kweek gezette virusmedia[o)]	POS
Bloed (humaan) EDTA antigecoaguleerd	5 % (v/v)		POS
Biotine	100 µg/mL		POS
Neussprays of -druppels			
Neo-Synephrine (fenylefrine)	10 % (v/v)	SARS-CoV-2 op kweek gezette virusmedia[o)]	POS
Afrin neusspray (oxymetazoline)	10 % (v/v)		POS
Neusspray met fysiologische zoutoplossing	10 % (v/v)		POS
Homeopatische geneesmiddelen voor allergieverlichting			
Homeopatische Zicam-neusgel voor verlichting van allergieën	5 % (v/v)	SARS-CoV-2 op kweek gezette virusmedia[o)]	POS
Natriumcromoglycaat	20 mg/mL		POS
Olopatadinehydrochloride	10 mg/mL		POS
Antivirusgeneesmiddelen			
Zanamivir (influenza)	5 mg/mL	SARS-CoV-2 op kweek gezette virusmedia[o)]	POS
Oseltamivir (influenza)	10 mg/mL		POS
Artemether-lumefantrine (malaria)	50 µM		POS
Doxycyclinehyclaat (malaria)	70 µM		POS
Kinine (malaria)	150 µM		POS
Lamivudine (retrovirale medicatie)	1 mg/mL		POS
Ribavirine (HCV) 1 mg/mL	1 mg/mL		POS
Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL		POS
Ontstekingsremmende geneesmiddelen			
Paracetamol	200 µM	SARS-CoV-2 op kweek gezette virusmedia[o)]	POS
Acetylsalicylzuur	3.7 mM		POS
Ibuprofen	2.5 mM		POS
Antibiotica			
Mupirocine	10 mg/mL	SARS-CoV-2 op kweek gezette virusmedia[o)]	POS
Tobramycine	5 µg/mL		POS
Erythromycine	81.6 µM		POS
Ciprofloxacine	31 µM		POS

m) in meervouden van LoD

n) gedetecteerd X/3

o) 1/800 verdunning (1.25 X $10^{3.2}$ $TCID_{50}$/mL)

4. High-Dose Hook-effect:
SARS-CoV-2 op kweek gezette virus werd in het monster gespiket. SARS-CoV-2 op kweek gezette virus vertoonde niet het Hook-effect bij 1 X $10^{6.2}$ $TCID_{50}$/mL.

In deze bijsluiter wordt steeds een punt gebruikt als decimaal scheidingsteken tussen de hele en gebroken delen van een decimaal getal. Voor duizendtallen worden geen scheidingstekens gebruikt.

Symbolen

REF	Referentienummer
LOT	Lotnummer
IVD	In-vitro-diagnostisch medisch hulpmiddel
CE	Dit product voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 98/79/EG
	Let op
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Σ	Inhout voldoende voor <n> testen
	Gebruiken vóór
	Temperatuurbegrenzing
SYSTEM	Analysatoren/instrumenten waarop reagentia kunnen worden gebruikt
GTIN	Global Trade Item Number
	Niet hergebruiken
UDI	Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (UDI)
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Productiedatum
	Fabrikant
	Niet aan direct zonlicht blootstellen
	Droog bewaren

Toevoegingen, verwijderingen of wijzigingen zijn gemarkeerd met een veranderingsbalk in de kantlijn.

CE

SD BIOSENSOR
Hoofdkantoor: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIEK KOREA
Productievestiging: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIEK KOREA
www.sdbiosensor.com

Distributie door:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche bestelnummer: 09327592

EC REP Gevolmachtigde vertegenwoordiger
MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Duitsland
Telefoon: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

09341099001
2020-09 V 1.0