

wellion®

Combotest 4in1

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) Packungsbeilage

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A-, Influenza B- und Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Antigenen in Nasenrachenabstrichproben von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2/Influenza/RSV-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Bild und den Ergebnissen anderer Labortests. Der Test ist nur für die In-Vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen. Nicht zur privaten Anwendung.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Schnelltest hat eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie angezeigt wird.

Der Influenza A+B Schnelltest hat eine Linie mit Anti-Influenza A Antikörpern auf der Nachweislinie (A-Linie), eine Linie mit Anti-Influenza B Antikörpern auf der Nachweislinie (B-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit den beschichteten Anti-Influenza A Antikörpern und Anti-Influenza B Antikörpern auf der Nachweislinie. Wenn die Probe Influenza A oder Influenza B Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot, was anzeigt, dass das Influenza A oder Influenza B Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie angezeigt wird.

Der RSV-Schnelltest enthält eine Linie mit Anti-RSV Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-RSV Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe RSV-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot, was anzeigt, dass das RSV-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie angezeigt wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält eine Testkassette, eine Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen), eine Röhrchenspitze, einen sterilen Tupfer und eine Packungsbeilage. Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bewahren Sie das Testkit an einem trockenen Ort zwischen 2 und 30°C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30°C.
- Verwenden Sie das Testkit bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90%.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Testgeräte
- Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15°C-30°C).
- Verwenden Sie die Bestandteile eines anderen Testsatzes nicht als Ersatz für die Bestandteile dieses Satzes.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Reagenzien des Kits und den klinischen Proben Schutzkleidung und Einweghandschuhe. Waschen Sie nach der Durchführung des Tests Ihre Hände gründlich.
- Rauchen, trinken oder essen sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
- Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet wurden, als Biogefährdungsabfall
- Behandeln Sie die Negativ- und Positivkontrollen auf die gleiche Weise wie die Patientenproben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet und kann nicht wiederverwendet werden.
- Der verwendete Test sollte als potenziell infektiöses Material behandelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
- Bitte prüfen Sie vor Verwendung, ob das Testkit beschädigt ist und kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
- Das Probenvolumen hat Einfluss auf die Genauigkeit des Testergebnisses. Ein unzureichendes Probenvolumen kann zu einem falsch positiven oder negativen Ergebnis führen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Daten bewertet werden.
- Positive Testergebnisse schließen Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Die positiven und negativen prädiktiven Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Die lokale Prävalenz sollte bei der Interpretation der diagnostischen Testergebnisse berücksichtigt werden.
- Seien Sie bitte sehr vorsichtig bei der Entnahme von Nasenrachenabstrichproben von Kindern.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden.

PROBENTENTNAHME

Betrachten Sie jegliches Material menschlichen Ursprungs als infektiös und handhaben Sie es nach den üblichen Verfahren der biologischen Sicherheit.

Probenentnahme

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenrachenabstrich. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu gewinnen. Führen Sie zur Entnahme einer Nasenrachenabstrichproben den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrere Male und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

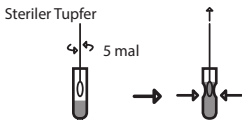
TESTVERFAHREN

Beachten Sie, dass die Testkassetten und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

- Öffnen Sie die Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen).



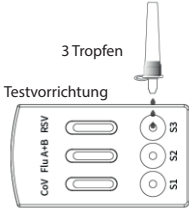
- Proben sammeln siehe Probenentnahme.
- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Extraktionslösung gefüllte Röhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als Biogefährdungsabfall.



- Setzen Sie die Röhrchenspitze auf.



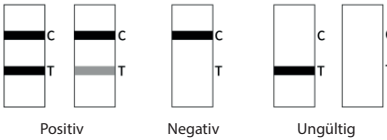
- Entnehmen Sie eine Testkassette aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



- Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei SARS-CoV-2:



Positives Ergebnis:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

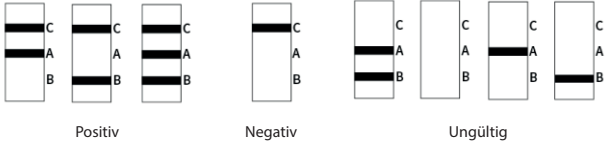
Negatives Ergebnis:

Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.

Ungültiges Ergebnis:

Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.

Bei Influenza A+B:



Positives Ergebnis:

Positives Influenza A Antigen:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie Influenza A erscheinen. Die Nachweislinie Influenza B wird dabei nicht angezeigt.

Positives Influenza B Antigen:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie Influenza B erscheinen. Die Nachweislinie Influenza A wird dabei nicht angezeigt.

Positives Influenza A und B Antigen:

Alle 3 Linien erscheinen. Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinien Influenza A und Influenza B.

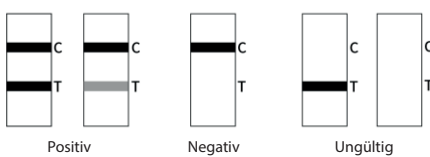
Negatives Ergebnis

Es erscheint nur die Qualitätskontrolllinie C, nicht die Nachweislinie Influenza A und Influenza B. Dies zeigt an, dass das Testergebnis sowohl für Influenza A als auch für Influenza B-Antigene negativ ist.

Ungültiges Ergebnis

Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.

Bei RSV:



Positives Ergebnis:

Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.

Negatives Ergebnis:

Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.

Ungültiges Ergebnis:

Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Entnehmen Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testkassette durch.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich „C“ erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolle zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge nach oben gelaufen ist und die Funktionsfähigkeit der Testkassette gewährleistet ist. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Dennoch sollten Positiv- und Negativkontrollen durchgeführt werden, um das Testprozedere zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

LEISTUNGSDATEN

Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 362 Proben wurden mit dem Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) getestet. Diese Proben wurden durch Nasenvorhofabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabelle 1: SARS-CoV-2 Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) - bei SARS-CoV-2	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	102	1	103
Negativ	4	255	259
Gesamt	106	256	362
Sensitivität	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Spezifität	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Genauigkeit	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabelle 2: Influenza A Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) - bei Influenza A	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	55	4	59
Negativ	3	300	303
Gesamt	58	304	362
Sensitivität	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Spezifität	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Genauigkeit	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabelle 3: Influenza B Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) - bei Influenza B	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	32	5	37
Negativ	1	324	325
Gesamt	33	329	362
Sensitivität	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Spezifität	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Genauigkeit	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabelle 4: RSV-Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test (for SARS-CoV-2)	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	111	2	113
Negativ	2	247	249
Gesamt	113	249	362
Sensitivität	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Spezifität	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Genauigkeit	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

GR Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) Ένθετο συσκευασίας

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

To Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2, της Γρίπης A, της Γρίπης B και των αντιγόνων του Αναπνευστικού Συγκυτταϊκού Ιού (RSV) σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από άτομα με υποψία μόλυνσης SARS-CoV-2/Γρίπη/RSV σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων. Το τεστ είναι για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Για επαγγελματική χρήση μόνο. Προορίζεται για χρήση μόνο από κλινικά εργαστήρια και από επαγγελματίες υγείας για δοκιμές στο σημείο της φροντίδας. Όχι για δοκιμές στο σπίτι.

APXH

To SARS-CoV-2 Rapid Test έχει μία γραμμή από αντίσωμα anti-SARS-CoV-2 στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή T) και μία γραμμή από αντίσωμα IgG anti-ποντικού στη γραμμή ποιοτικού ελέγχου (γραμμή C). Όταν το εξαχθέν δείγμα προστεθεί στην υποδοχή δείγματος, θα αντιδράσει με το επισημασμένο αντίσωμα για να δημιουργήσει μια σύνθεση, το μείγμα κατόπιν περνάει μέσω της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με το επικαλυμμένο αντίσωμα anti-SARS-CoV-2 στη γραμμή ανίχνευσης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο SARS-CoV-2, η γραμμή ανίχνευσης θα εμφανιστεί κόκκινη υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 είναι θετικό. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα του τεστ θα είναι αρνητικό. Η συσκευή ελέγχου περιέχει επίσης μια γραμμή ποιοτικού ελέγχου C που θα πρέπει να εμφανίζεται κόκκινη για όλα τα έγκυρα τεστ. Αν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C δεν εμφανιστεί, το αποτέλεσμα της δοκιμής θα είναι άκυρο ακόμα και αν η γραμμή ανίχνευσης εμφανιστεί. Το Rapid Test Γρίπης A+B έχει μία γραμμή από αντίσωμα anti-γρίπη A στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή A), μία γραμμή από αντίσωμα anti-γρίπη B στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή B) και μία γραμμή από αντίσωμα IgG anti-ποντικού σε κάθε γραμμή ποιοτικού ελέγχου (γραμμή C). Όταν το δείγμα προστεθεί στην υποδοχή δείγματος, θα αντιδράσει με το επισημασμένο αντίσωμα για να δημιουργήσει μια σύνθεση, το μείγμα κατόπιν περνάει μέσω της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με το επικαλυμμένο αντίσωμα anti-γρίπη A και το αντίσωμα anti-γρίπη B στη γραμμή ανίχνευσης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο γρίπης A ή γρίπης B, η γραμμή ανίχνευσης θα εμφανίζεται κόκκινη υποδηλώνοντας την παρουσία αντιγόνου γρίπης A ή γρίπης B. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα του τεστ θα είναι αρνητικό. Η συσκευή ελέγχου περιέχει επίσης τη γραμμή ποιοτικού ελέγχου C που θα πρέπει να εμφανίζεται κόκκινη για όλα τα έγκυρα τεστ. Αν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C δεν εμφανιστεί, το αποτέλεσμα της δοκιμής θα είναι άκυρο ακόμα και αν η γραμμή ανίχνευσης εμφανιστεί.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε τεστ kit περιέχει τεστ, αποστειρωμένο στυλέο, διάλυμα εκχύλισης (στο σφραγισμένο σωλήνα), κατάκι σωλήνα, και ένθετο συσκευασίας. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: χρονομέτρο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Αποθηκεύστε το τεστ kit σε δροσερό, ξηρό μέρος μεταξύ 36-86°F (2-30°C). Κρατήστε το μακριά από το φως. Η έκθεση σε θερμοκρασία και/ή υγρασία εκτός των καθορισμένων συνθηκών μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην καταψύχετε. Χρησιμοποιήστε το τεστ kit σε θερμοκρασίες μεταξύ 59-86°F (15-30°C).
- Χρησιμοποιήστε το τεστ kit σε επίπεδα υγρασίας μεταξύ 10-90%.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεστ kit μετά την ημερομηνία λήξης (εκτυπωμένο στη θήκη αλουμινίου και στο κουτί).

Σημείωση: Όλες οι ημερομηνίες λήξης εκτυπώνονται σε μορφή Έτος-Μήνας-Ημέρα. Το 2022-06-18 υποδηλώνει 18 Ιουνίου 2022.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Αυτό το ένθετο συσκευασίας πρέπει να διαβαστεί πλήρως πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής. Η μη τήρηση του ένθετου δίνει ανακριβή αποτελέσματα δοκιμής.
- Μην ανοίγετε τη σφραγισμένη θήκη εκτός εάν είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την δοκιμή.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν λήξει.
- Φέρτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (15°C-30°C) πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα από οποιοδήποτε άλλο είδος τεστ kit ως υποκατάστατο για τα εξαρτήματα αυτού του kit.
- Φοράτε προστατευτική ενδυμασία και γάντια μιας χρήσης κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων και των κλινικών δειγμάτων του kit. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά την εκτέλεση τους τεστ.
- Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή τρώτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αντιδραστηρίων του kit.
- Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτέλεση του τεστ ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Χειριστείτε τους αρνητικούς και τους θετικούς ελέγχους με τον ίδιο τρόπο όπως θα κάνατε με τα δείγματα ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Το τεστ είναι για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο και δεν μπορεί να ξανά χρησιμοποιηθεί.
- Τα χρησιμοποιούμενα τεστ θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα.
- Το τεστ kit πρέπει να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως, την υγρασία και τη θερμότητα.
- Παρακαλούμε ελέγξτε εάν το τεστ kit έχει κάποια ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση.
- Ο όγκος του δείγματος θα επηρεάσει την ακρίβεια του αποτελέσματος της δοκιμής. Ο ανακριβής όγκος δείγματος μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμής πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που διαθέτει ο γιατρός.
- Τα θετικά αποτελέσματα των εξετάσεων δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη μόλυνση με άλλα παθογόνα.
- Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Ο τοπικός επιπολασμός θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών τεστ.
- Παρακαλούμε να είστε πολύ προσεκτικοί όταν συλλέγετε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από παιδιά.
- Εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Θεωρήστε οποιαδήποτε υλικά ανθρώπινης προέλευσης ως μολυσματικά και χειριστείτε τα χρησιμοποιώντας τυπικές διαδικασίες βιοασφάλειας.

Συλλογή Δείγματος

Χρησιμοποιήστε το ρινοφαρυγγικό στυλέο που παρέχεται στο kit. Είναι σημαντικό να αποκτήσετε όσο το δυνατόν περισσότερη έκκριση. Επομένως, για να συλλέξετε ένα δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, εισάγετε προσεκτικά το αποστειρωμένο στυλέο στο ρουθούνι που παρουσιάζει τις περισσότερες εκκρίσεις υπό οπτική εξέταση. Κρατήστε το στυλέο κοντά στο διάφραγμα της μύτης ενώ πιέζετε απαλά το στυλέο στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα. Περιστρέψτε το στυλέο αρκετές φορές και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το από το ρινοφάρυγγα.

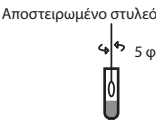
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφίστε τις συσκευές ελέγχου και το διάλυμα εκχύλισης να εξισορροπηθούν στους 15-30°C πριν από τη δοκιμή.

- Ανοίξτε το διάλυμα εκχύλισης (στο σφραγισμένο σωλήνα).



- Gια συλλογή δείγματος, ανατράξτε στη Συλλογή Δείγματος.
- Εισάγετε το στυλέο με το συλλεχθέν δείγμα στον σωλήνα εξαγωγής γεμάτο με διάλυμα εκχύλισης. Περιστρέψτε το στυλέο 5 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή στο πυθμένα και στο πλάι του σωλήνα εξαγωγής.
- Αφαιρέστε το στυλέο ενώ πιέζετε τις πλευρές του σωλήνα για να εξαγάγετε το υγρό από το στυλέο. Προσπαθήστε να απελευθερώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο στυλέο ως απόβλητο βιολογικού κινδύνου.



- Βάλτε το κατάκι στο σωλήνα.



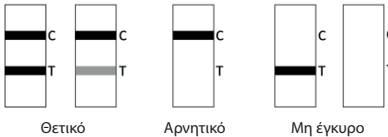
- Βγάλετε μια συσκευή ελέγχου από την σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.

7. Εφαρμόστε 3 σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα σε κάθε υποδοχή δείγματος. Παρακαλούμε αποφύγετε τις φυσαλίδες κατά την εφαρμογή.



8. Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής σε 15 λεπτά. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ Για SARS-CoV-2:



Θετικό αποτέλεσμα:

Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης T.

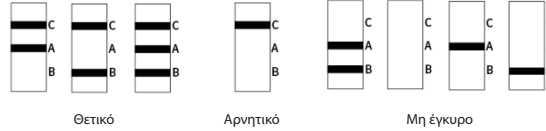
Αρνητικό αποτέλεσμα:

Μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C εμφανίζεται, χωρίς να εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή στη γραμμή ανίχνευσης.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα:

Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι η δοκιμή δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

Για Γρίπη A+B:



Θετικά αποτελέσματα:

Θετικό αντιγόνο γρίπης A:

Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A, ενώ η γραμμή ανίχνευσης γρίπης B δεν εμφανίζεται.

Θετικό αντιγόνο γρίπης B:

Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης γρίπης B, ενώ η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A δεν εμφανίζεται.

Θετικό αντιγόνο γρίπης A και B:

Εμφανίζονται και οι 3 γραμμές, συμπεριλαμβανομένης της γραμμής ποιοτικού ελέγχου C και των γραμμών ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B.

Αρνητικό αποτέλεσμα:

Εμφανίζεται μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C, χωρίς καμία άλλη γραμμή να εμφανίζεται στη γραμμή ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B. Υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό τόσο για τα αντιγόνα της γρίπης A όσο και για τα αντιγόνα γρίπης B.

Μη έγκυρα αποτελέσματα:

Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι το test δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A ή γρίπης B. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

Για RSV:



Θετικό αποτέλεσμα:

Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης T.

Αρνητικό αποτέλεσμα:

Μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C εμφανίζεται, χωρίς να εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή στη γραμμή ανίχνευσης.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα:

Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι η δοκιμή δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Εσωτερικοί διαδραστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο test. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Αυτή η γραμμή διαδικαστικού ελέγχου υποδεικνύει ότι έχει σημειωθεί επαρκής ροή και ότι έχει διατηρηθεί η λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής ελέγχου. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το kit. Ωστόσο, συνιστάται να γίνονται έλεγχοι με θετικούς και αρνητικούς ελέγχους ως καλή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και την επαλήθευση της σωστής απόδοσης της δοκιμής.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Κλινική Ευαισθησία/Κλινική Ειδικότητα

Συνολικά εξετέστησαν 362 δείγματα χρησιμοποιώντας το Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag). Αυτά τα δείγματα ελήφθησαν από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα από συμπτωματικούς ασθενείς. Η απόδοση του Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) συγκρίθηκε με μια εμπορευματοποιημένη μοριακή δοκιμασία.

Πίνακας 1: Απόδοση του Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε SARS-CoV-2 συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για SARS-CoV-2	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	102	1	103
Αρνητικό	4	255	259
Σύνολο	106	256	362
Ευαισθησία	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Ειδικότητα	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Ακρίβεια	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Πίνακας 2: Απόδοση του Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε Γρίπη A συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για Γρίπη A	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	55	4	59
Αρνητικό	3	300	303
Σύνολο	58	304	362
Ευαισθησία	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Ειδικότητα	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Ακρίβεια	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Πίνακας 3: Απόδοση του Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε Γρίπη B συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για Γρίπη B	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	32	5	37
Αρνητικό	1	324	325
Σύνολο	33	329	362
Ευαισθησία	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Ειδικότητα	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Ακρίβεια	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Πίνακας 4: Απόδοση του Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε RSV συγκριτικά με το test PCR.

Wellion Combostest 4 σε 1 (Γρίγγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για RSV	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	111	2	113
Αρνητικό	2	247	249
Σύνολο	113	249	362
Ευαισθησία	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Ειδικότητα	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Ακρίβεια	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

Wellion Combostest 4in1 (test rapido combina- to SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag) Foglietto illustrativo

DESTINAZIONE D'USO

Il Wellion Combostest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2,

Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) in campioni di tampone nasofaringeo di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2/Influenza/RSV in accordo al quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio.

Il test è solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale solo per i test point-of-care. Non per test casalingo.

PRINCIPIO

Il test rapido SARS-CoV-2 ha una linea di anticorpi anti SARS CoV 2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi IgG anti-topo sulla linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea di rilevamento.

Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, appare la linea rossa che indica la positività all'antigene SARS-CoV-2. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche una riga di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.

Il test rapido per l'influenza A + B ha una linea di anticorpi anti-influenza A sulla linea di rilevamento (linea A), una linea di anticorpi anti-influenza B sulla linea di rilevamento (linea B) e una linea di anticorpi IgG anti-topo su ciascuna linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso; La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con il anticorpo anti-influenza A rivestito e anticorpo anti-influenza B sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene dell'influenza A o dell'influenza B, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando la presenza dell'antigene dell'influenza A o dell'influenza B. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche la linea di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se la riga di rilevamento appare.

Il test rapido RSV ha una linea di anticorpi anti-RSV sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi IgG anti-topo sulla linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-RSV rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene RSV, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando che l'antigene RSV è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche una linea di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.

COMPOSIZIONE

Ogni kit contiene il test, il tampone sterile, la soluzione di estrazione (nella provetta sigillata), la punta della provetta e il foglietto illustrativo. Materiali richiesti ma non forniti: timer.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il kit di test in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 36-86°F (2-30°C). Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperature e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il kit di test a temperature comprese tra 59-86°F (15-30°C).
- Utilizzare il kit di test tra il 10 e il 90% di umidità.
- Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).

Nota: Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Anno-Mese-Giorno. 2022-06-18 indica il 18 giugno 2022.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro
- Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. Se non si segue l'inserito, i risultati del test sono imprecisi.
- Non aprire la busta sigillata a meno che non sia pronta per eseguire il test.
- Non utilizzare dispositivi scaduti.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15°C-30°C) prima dell'uso.
- Non utilizzare i componenti di nessun altro tipo di kit di test in sostituzione dei componenti di questo kit.
- Indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la manipolazione dei reagenti del kit e dei campioni clinici. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito il test.
- Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui vengono maneggiati campioni o reagenti del kit.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico.
- Gestire il controllo negativo e positivo allo stesso modo dei campioni dei pazienti.

LIMITAZIONI

- Questo test è solo per uso diagnostico in vitro e non può essere riutilizzato.
- Il test usato deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo e deve essere smaltito correttamente.
- Il kit di test deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore.
- Si prega di controllare se il kit del test presenta danni e controllare la data di scadenza prima dell'uso.
- Il volume del campione influenzerà l'accuratezza del risultato del test. Un volume di campione impreciso può causare un risultato falso positivo o negativo.
- I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. La prevalenza locale deve essere presa in considerazione quando si interpretano i risultati dei test diagnostici.
- Si prega di prestare molta attenzione quando si preleva un campione di tampone nasofaringeo dai bambini.
- Non è consentito l'uso combinato di componenti di lotti diversi.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Considerare infettivi tutti i materiali di origine umana e gestirli utilizzando procedure standard di biosicurezza.

Raccolta dei campioni

Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit. È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Pertanto, per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire con cautela il tampone sterile nella narice che presenta la maggior parte delle secrezioni sotto la vista ispezione. Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.

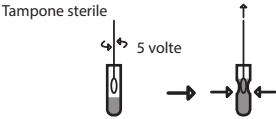
PROCEDURA DI PROVA

Lasciare che i dispositivi di prova e la soluzione di estrazione si equilibrino a 15-30°C prima del test.

- Aprire la soluzione di estrazione (nel tubo sigillato).



- Raccogli campione, fai riferimento a Raccolta campioni.
- Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione riempita con la soluzione di estrazione. Arrotolare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.
- Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cerca di rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato come rifiuto a rischio biologico.



- Mettere la punta del tubo.



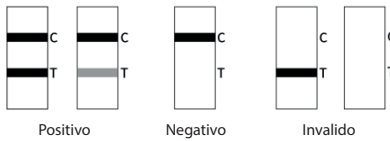
- Estrarre un dispositivo di prova dalla busta di alluminio sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
- Applicare 3 gocce del campione estratto nel pozzetto di ciascun campione. Si prega di evitare bolle durante l'applicazione.



- Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST

Per SARS-CoV-2:



Risultato positivo:

Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.

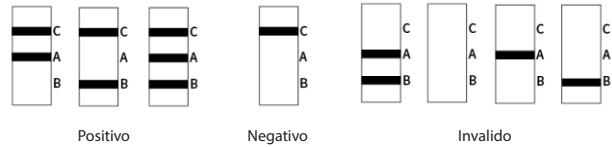
Risultato negativo:

Viene visualizzata solo la riga di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga viene visualizzata sulla riga di rilevamento.

Risultato non valido:

La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la riga di rilevamento venga visualizzata o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di test.

Per l'influenza A+B:



Risultati positivi:

Antigene positivo dell'influenza A:

Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento dell'influenza A, mentre la linea di rilevamento dell'influenza B non viene visualizzata.

Antigene positivo dell'influenza B:

Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento dell'influenza B, mentre la linea di rilevamento dell'influenza A non viene visualizzata.

Antigene positivo dell'influenza A e B:

Vengono visualizzate tutte e 3 le linee, compresa la linea di controllo qualità C e le linee di rilevamento dell'influenza A e dell'influenza B.

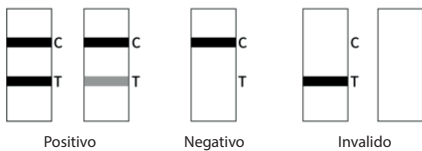
Risultato negativo:

Viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga appare sulla linea di rilevamento dell'influenza A e dell'influenza B. Indica che il risultato del test è negativo sia per gli antigeni dell'influenza A che per quelli dell'influenza B.

Risultati non validi:

La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento dell'influenza A o dell'influenza B appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di prova.

Per RSV:



Risultato positivo:

Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.

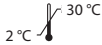
SYMBOL / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultare le istruzioni per l'uso



Nur für In-Vitro-Diagnostischen Gebrauch / Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο / Solo per uso diagnostico in vitro



Lagertemperatur / Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης / Limiti della temperatura di conservazione



Verwendbar bis / Χρήση έως / Da utilizzare per



Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Numero di lotto



Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante



Artikelnummer / Αριθμός καταλόγου / Numero di catalogo



Nicht wiederverwendbar / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Non riutilizzare



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Rappresentante autorizzato



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Non utilizzare se la confezione è danneggiata



CE Zertifikat / Πιστοποιητικό CE / Certificato CE



Herstellungsdatum / Ημερομηνία παραγωγής / Data di produzione



Direktes Sonnenlicht vermeiden / Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως / Tenere lontano dalla luce del sole



Vor Nässe schützen / Διατηρείστε στεγνό / Mantenere asciutto



Die Reagenzien können auf diesen Analyzern verwendet werden. / Τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε αυτούς τους αναλυτές. / Questi reagenti possono essere utilizzati su questi analizzatori.



Importeur / Εισαγωγέας / Importatore



Modellnummer / Αριθμός μοντέλου / Numero di modello

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



Service and Distribution
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10, 7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at

