

Neuartiges Antigen-Testkit für Coronavirus (2019-nCoV) (kolloidales Gold) (Speichel) Bedienungsanleitung

Für den professionellen Gebrauch.

【Paket】

1 Test / Box, 25 Tests / Box

【Verwendungszweck】

Antigen ist im Allgemeinen in Atemwegsproben während der akuten Phase der Infektion nachweisbar.

Die Antigen-Testkassette wird zum schnellen, qualitativen Nachweis des Nucleocapsid-Protein-Antigens aus SARS-CoV-2 in menschlichem Speichel in vitro verwendet. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens.

Die neuen Coronaviren gehören zur Gattung β . 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. Basierend auf 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.

Coronavirus (CoV) gehört zur Familie der Coronaviren, die α 、 β 、 γ klassifizieren. α 、 β sind nur für Säugetiere pathogen, γ verursacht hauptsächlich Vogelinfektionen. CoV werden hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosol und Tröpfchen verbreitet, und es gibt auch Hinweise darauf, dass sie auch durch die Exkremente verbreitet werden können. Es gibt sieben Arten von humanen Coronaviren (HCoV), die wichtige Erreger von Infektionen der menschlichen Atemwege sind, die Erkrankungen der menschlichen Atemwege verursachen können: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV, und neuartige Coronaviren (2019-nCoV). Unter diesen sind die klinischen Manifestationen des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) systemische Symptome wie Fieber und Müdigkeit, begleitet von trockenem Husten und Atemnot. Es kann sich schnell zu schwerer Lungenentzündung entwickeln, Atemversagen, akutes Atemnotsyndrom, septischer Schock, Versagen mehrerer Organe, schwere Störungen des Säure-Base-Stoffwechsels usw. sind sogar lebensbedrohlich.

【Testprinzip】

Bei diesem Kit durch Immunchromatographie-Test wird die Probe unter der Kapillarwirkung sein, um sich entlang der Testkarte vorwärts zu bewegen. Wenn die Probe ein neues Kronenantigen enthält, wird das Antigen-Nucleocapsid-Protein mit einem monoklonalen Antikörper aus kolloidalem Gold markiert, der mit neuem Coronavirus markiert ist. Der Immunkomplex wird membranfixiert sein, monoklonale Coronavirus-Antikörper einfangen, die purpurrote Linie bilden, Anzeige wird Coronavirus-Antigen-positiv sein; Wenn die Linie keine Farbe zeigt, wird das negative Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die in Magenta erscheinen soll, unabhängig davon, ob eine Detektionslinie vorhanden ist. Wenn es Antigen enthält, erzeugt die T-Linie eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird und das Testergebnis bedeutungslos ist, muss diese Probe erneut getestet werden.

【Eine Testkarte enthält:】

Rekombinierter neuartiger monoklonaler Coronavirus-Antikörper und Kaninchen-IgG-Antikörper
 Neuartiger monoklonaler Coronavirus-Antikörper für die T-Linie
 Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper für die C-Linie
 Antigenextrakt-Reagenz R1: Natriumchlorid, Natriumphosphat, Natriumkaseinsalz

【Materials provided】

Inhalt	25Test /Box	1 Test /Box
Testkarte	25	1
Antigen Extraktion srrohr mit Schläger	25	1
Antigen Extract Reagent R1	1 oder 25	1
SALIVA-Kollektion mit Transfer pipette	25	1

【Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien】

Timer / Maske / Nitrilhandschuhe / Werkbank

* Jede Produktcharge kann je nach Bedarf eine bestimmte Anzahl von Negativ- und Positivkontrollen liefern

【Lagerung und Stabilität】

Versiegelt: Das Kit muss bei 4-30 ° C gelagert werden und ist 24 Monate gültig. Bleib trocken.

Geöffnet: Die Testkarte muss innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des Folienbeutels verwendet werden.

【Probenentnahme und -vorbereitung】

【Speichel Probenvorbereitung:】

Vor dem Sammeln des Speichels 30 Minuten lang NICHT essen, trinken, rauchen oder Kaugummi kauen.

Schwere Geschwüre im Mund und Bronchitis können die Sammlung beeinträchtigen

Kontaktinfektionen sollten von verschiedenen getesteten vermieden werden.

Reinigen Sie den Mund 30 Minuten vor der Speichelsammlung mit fließendem Wasser.

Ziehen Sie die Zungenspitze gegen die Zähne des Ober- oder Unterkiefers, um den Speichel zu sammeln, und teilen Sie ihn dann leicht auf den ovalen Trichter, bis die Speichelmenge die 0,5 ml Speichel ohne Blasen erreichen kann.

【Testmethode】

Die Testmethode war kolloidales Gold. Bitte lesen Sie das Handbuch und die Bedienungsanleitung des Instruments sorgfältig durch, bevor Sie es verwenden.

【Speicheltestverfahren】

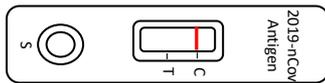
- Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
- Stellen Sie das Extraktionsrohr auf die Werkbank. Die Flasche des Extraktreagenz R1 wird vertikal nach unten gedrückt, damit die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen kann, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. 6 Tropfen Extraktreagenz R1 in das Extraktionsröhrchen geben.
- Tropfen Speichel mit dem Extraktionsreagenz R1 per Transferpipette in das Extraktionsröhrchen geben.
- Mischen Sie den Speichel und das Extraktionsreagenz 25 bis 30 Sekunden lang vollständig, indem Sie die Kunststoff-Transferpipette oder den Wirbeloszillator einklemmen und loslassen.
- Installieren Sie den Schläger auf dem Extraktionsröhrchen, geben Sie 2 Tropfen in das Probenloch der Testkarte und starten Sie den Timer.

Hinweise: Das Auftragen einer ausreichenden Menge an Probenentnahmeflüssigkeit ist für ein gültiges Testergebnis unerlässlich. Wenn nach einer Minute keine Migration (Benetzung der Membran) im Testfenster beobachtet wird, geben Sie einen weiteren Tropfen in das Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung.

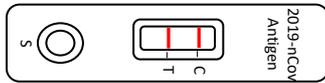
- Lesen Sie die Ergebnisse in 20 Minuten. Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 20 Minuten gemeldet werden, ein negatives Ergebnis muss jedoch nach 20 Minuten gemeldet werden, und das Ergebnis nach 25 Minuten ist nicht mehr gültig.

【Erläuterung der Ergebnisse】

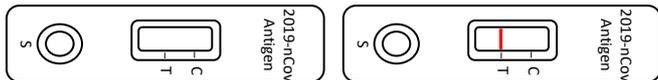
1. Negative Ergebnisse: In der Steuerregion (c) erscheint eine Farbzeile. In der Testleitung (T) wird keine Farbe angezeigt. (Wie nachstehend)



2. Positive Ergebnisse: Zwei verschiedene farbige Linien erscheinen. Eine Farbleitung sollte sich im Steuerbereich (c) befinden, und eine andere Farbleitung sollte sich im Testbereich (T) befinden, bedeutet positiv. (Wie nachstehend)



3. Ungültiges Ergebnis: Wenn die QC-Zeile C nicht beobachtet



wird, sollte die Erkennung unabhängig davon erkannt werden, unabhängig davon, ob die Erfassungsleitung angezeigt wird oder nicht. (Wie nachstehend)

【Begrenzung des Verfahrens】

1. Dieses Reagenz ist nur für In-vitro-Diagnostik.
2. Dieses Reagenz wird nur zur Erkennung von humanen Speichelproben verwendet, und die Ergebnisse anderer Beispieltests sind möglicherweise falsch.
3. Dieses Reagenz wird nur für qualitative Tests verwendet und zeigt nicht die Anzahl der neuartigen Coronavirus-Antigen in der Probe an.
4. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsdiagnosewerkzeug. Wenn die Ergebnisse positiv sind, wird empfohlen, andere Methoden zur weiteren Untersuchung zu verwenden und der Diagnose des Arztes zu folgen.
5. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur für klinische Referenz und sollten nicht als einzige Basis für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Die klinische Verwaltung von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, Arztgeschichte, anderen Laboruntersuchungen, Behandlungsreaktion und Epidemiologie kombiniert werden.

【Leistungsmerkmale】

Clinical Performance SALIVA.

Insgesamt wurden 343 Speichelproben, bestehend aus 124 positiven, 219 negativen Speichelproben, als in dieser Studie als bewertbar gelten. Die Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-NCOV) -Ann-Tests (kolloidales Gold) im Vergleich zum RT-PCR-Komparator-Verfahren wird in der folgenden Tabelle dargestellt:

Leistung gegen die Komparatormethode

Methode	Ergebnisse	PCR Test		Gesamt Ergebnisse
		positiv	Negativ	
Norman Roman Coronavirus (2019-NCOV) Antigen-Test-Kit (Kolloidales Gold) (Speichel)	positiv	113	2	115
	Negativ	11	217	228
Total Results		124	219	343

Relative Empfindlichkeit: 113/124	91.13% (84.68%~95.49%)
Relative Spezifität: 217/219	99.09% (96.74%~99.89%)
Richtigkeit: 330/343	96.21% (93.61%~97.97%)

* 95% Konfidenz interval

Analytische Sensibilität: Festlegung der Erkennung (LOD)

Testgrenze Referenzmaterial: Nehmen Sie neuartige Coronavirus-positive Probe ein und verdünnen Sie ihn in die gepoolte menschliche Nasenmatrix mit einem angemessenen Anteil. Das Testergebnis des Verdünnungsgrades ist nahe beim Abschneiden. Test mit neuem Coronavirus-Antigen-Testkit-Produkt 20-Replikaten, die positive Rate beträgt 95%. Die Ergebnisse zeigten, dass die 95% positive Erfassung mit den 1: 8 verdünnten Proben auftrat; Daher ist die Festlegung des Erkennungsgrenze des Norman 2019-NCOV-Antigen-Tests 121 TCID50 / ml.

Analytische Spezifität: Kreuzreaktivität (Exklusivität) und mikrobielle Interferenz

Die potenzielle Kreuzreaktivität (Exklusivität) einer Platte von gemeinsamen Organismen wurde mit den negativen Proben von Covid-19 unter Verwendung des Norman Roman Coronavirus (2019-NCOV) Antigen-Testkit (kolloidales Gold) bewertet. Mit den folgenden Mikroorganismen in der nachstehenden Tabelle wurde keine Kreuzreaktivität gesehen.

Potenzieller Kreuzreaktant		
Adenovirus 71	Enterovirus	Hämophilus-Influenzae
Human Metapneumovirus (hMPV)	Respiratory Syncytial Virus	Streptococcus pneumoniae
Parainfluenza virus 1	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Parainfluenza virus 2	Sars-coronavirus	Candida albicans
Parainfluenza virus 3	Mer-coronavirus	Bordetella pertussis
Parainfluenza virus 4	Human Coronavirus HKU1	Mycoplasma pneumoniae
OC43	NL63	229E
Influenza A		Chlamydia pneumoniae
Influenza B	Gepoolte menschliche Nasenwäsche	Legionella pneumophila
Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis	

Endogene störende Substanzen wirken

Um Substanzen mit dem Potenzial zu bewerten, um die Leistung des neuartigen Coronavirus (2019-NCOV) antigen Tests Kit (kolloidales Gold) zu stören, wurden positive und negative Proben mit der Zugabe von potenziell störenden Substanzen getestet. Die SARS-COV-2-Zielkonzentration in den positiven Proben betrug ungefähr 3 EX LOD.

Alle getesteten Proben erzeugten erwartete Ergebnisse, zeigten, dass das neuartige Coronavirus (2019-NCOV) Antigen-Test-Kit (Colloidal Gold) -Resign von keinem der potenziell störenden Substanzen beeinflusst wurde, die in der nachstehenden Tabelle in den getesteten Konzentrationen aufgelistet sind.

Störende Substanzenkonzentration	Störende Substanzenkonzentration
Staphylococcus aureus 10 ⁶ cfu/mL	Rhinovirus 10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus epidermidis 10 ⁶ cfu/mL	OC43 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae 10 ⁶ cfu/mL	NL63 10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes 10 ⁶ cfu/mL	229E 10 ⁶ pfu/mL
Candida albicans 10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus C1 10 ⁶ pfu/mL
Bordetella pertussis 10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus 71 10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae 10 ⁶ cfu/mL	Human Metapneumovirus (hMPV) 10 ⁶ pfu/mL
Chlamydia pneumoniae 10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 1 10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila 10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 2 10 ⁶ pfu/mL
Hämophilus influenzae 10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 3 10 ⁶ pfu/mL
Influenza A 10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 4 10 ⁶ pfu/mL
Influenza B 10 ⁶ pfu/mL	MERS-coronavirus 10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus 10 ⁶ pfu/mL	Human coronavirus HKU1 10 ⁶ pfu/mL
Atemwege-Syncytial-Virus 10 ⁶ pfu/mL	SARS-coronavirus 10 ⁶ pfu/mL

Eine Liste von Substanzen, die auf endogene Substanzen-Interferenzstudie mit inaktiviertem SARS-COV-2 bei 3XLOD getestet wurden

Substanzen	Konzentration	Ergebnis der mikrobiellen Interferenz
Ganz Blut	0.04	Keine Interferenzen
Mucin	0.005	Keine Interferenzen
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Keine Interferenzen
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Keine Interferenzen
CVS-Nasenabfälle (Phenylephrine)	15% v/v	Keine Interferenzen
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Keine Interferenzen
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Keine Interferenzen
Zicam	5% v/v	Keine Interferenzen
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 dilution	Keine Interferenzen
Halsschmerzen Phenolspray	15% v/v	Keine Interferenzen
Tobramycin	4 µg/mL	Keine Interferenzen
Mupirocin	10 mg/mL	Keine Interferenzen
Fluticasone Propionate	5% v/v	Keine Interferenzen
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	Keine Interferenzen

Eine Liste von Substanzen, die auf endogene Substanzen-Interferenzstudie getestet wurden, ohne SARS-COV-2 beim Testen von Proben.

Substanzen	Konzentration	Ergebnis der mikrobiellen Interferenz
Ganz Blut	0.04	Keine Interferenzen
Mucin	0.005	Keine Interferenzen
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Keine Interferenzen
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Keine Interferenzen
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Keine Interferenzen
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Keine Interferenzen
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Keine Interferenzen
Zicam	5% v/v	Keine Interferenzen
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 dilution	Keine Interferenzen
Halschmerzen Phenolspray	15% v/v	Keine Interferenzen
Tobramycin	4 µg/mL	Keine Interferenzen
Mupirocin	10 mg/mL	Keine Interferenzen
Fluticasone Propionate	5% v/v	Keine Interferenzen
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	Keine Interferenzen

Es gibt keine Interferenz mit diesen endogenen Substanzen-Interferenzen

High-Dosis-Hakeneffekt

Das neuartige Coronavirus (2019-NCOV) -Test-Test-Kit (kolloidales Gold) wurde bis zu 105 TCID50 / ml wärmeinaktiviertes Covid-19-Belastung getestet, und es wurde kein hoher Dosis-Hakeffekt beobachtet.

【Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen】

Für die *in vitro* diagnostische Verwendung.

Der Paketeinsatz muss sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn Abweichungen vom Packungseinsatz vorhanden sind.

Sicherheitsvorkehrungen

Achtung: Dieses Produkt erfordert den Umgang mit menschlichen Proben. Es wird empfohlen, dass alle menschlichen Humanmaterialien potenziell infektiös betrachtet werden und gemäß dem OSHA-Standard auf blutartigen Pathogenen behandelt werden. Die biosafetische Ebene 211 oder andere geeignete biosafetische Praktiken sollten für Materialien verwendet werden, die in Infektionsmittel enthalten oder vermutet werden. Geeignete Schutzmaßnahmen sollten in der Sammlung, Verarbeitung, Lagerung, Mischung des Proben- und Testvorgangs ergriffen werden; Sobald die Probe und das Reagenzkontakt der Haut mit viel Wasser waschen; Wenn Hautreizungen oder Hautausschlag auftritt, erhalten Sie ärztliche Beratung / Aufmerksamkeit

Proben, gebrauchte Kartusche und Einwegspitzen können möglicherweise infektiös sein. Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor gemäß den örtlichen Bestimmungen festgelegt werden. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal angewendet werden, die in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeiten, in denen die Proben von qualifiziertem medizinischem Personal ergriffen werden.

Proben, gebrauchte Kartusche und Einwegspitzen können möglicherweise infektiös sein. Angemessene Handhabungs- und Entsorgungsmethoden sollten vom Labor gemäß den örtlichen Bestimmungen festgelegt werden. Die Tests sollten von professionell geschultem Personal angewendet werden, die in zertifizierten Laboratorien oder Kliniken arbeiten, in denen die Proben von qualifiziertem medizinischem Personal ergriffen werden.

【Vorsichtsmaßnahmen & Hinweise】

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, bevor Sie das Kit verwenden, und steuern Sie die Reaktionszeit strikt. Wenn Sie nicht den Anweisungen folgen, erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.
2. Die Probe muss mit bestimmten Bedingungen in einem Labor getestet werden. Alle Proben und Materialien während des Tests sollten gemäß der Laborpraxis für Infektionskrankheiten behandelt werden.
3. Schutz gegen Feuchtigkeit, öffnen Sie den Aluminium-Platin-Beutel nicht, bevor er zum Testen bereit ist. Verwenden Sie nicht den Aluminiumfolienbeutel, wenn er beschädigt ist oder die Testkarte feucht ist.
4. Bitte verwenden Sie es innerhalb der Gültigkeitsdauer. Verwenden Sie das Kit nicht über das Ablaufdatum hinaus. Das Produktionsdatum und das Ablaufdatum befinden sich auf dem Etikett.
5. Bilanzieren Sie alle Reagenzien und Proben vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15 ~ 30 °C). Vermeiden Sie hohe Temperaturen im Labor.

6. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht durch Komponenten in anderen Kits. Unterschiedliche Chargen von Antigenextraktreagen R1 und Testkarte können nicht gemischt werden.

7. Verdünnen Sie die Probe nicht zum Testen, andernfalls erhalten Sie ungenaue Ergebnisse.

8. Das Kit muss in strikter Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen gespeichert werden. Bitte speichern Sie das Kit nicht unter Gefrierbedingungen.

9. Die Testmethoden und -ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation interpretiert werden.

10. Die Testkarte ist verfügbar und kann nicht wiederverwendet werden.

11. Negative Ergebnisse werden mit diesem Kit auftreten, wenn der neuartige Coronavirus-Antigen-Titer in der Probe in die Mindesterkennungsgrenze für dieses Kit fällt.

12. Tragen Sie beim Betrieb mit Kits und Mustern saubere Handschuhe, um die Kontamination zu vermeiden.

13. **Verwenden Sie keine PCR-Muster-Konservierungslösung für das Antigen-Test kit.** Die Probe muss mit dem Antigenextraktreagenz R1 des Reagens behandelt werden. Andernfalls kann die Denaturierung von Antigenprotein und Antigen nicht erkannt werden.

【Technischer Support】

Für Fragen oder Um ein Problem zu melden, rufen Sie bitte den technischen Support auf + 86-25-58602120 an (Verfügbare Stunden: Mo. bis Fr.: 9 A.M. - 5 S.M.) oder international@nrmchina.com (24/7 verfügbar)

【Grundinformation】

Registrant / Hersteller Enterprise / After-Sale Company: Nanjing Norman Biologication Technology Co., Ltd.

Adresse: Nr. 197 pharmazeutische Talstraße, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China

Produktionsanschrift: Nr. 197 Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China; 13. Stock, Gebäude A, Phase1, singisch-dänischer Eco Life Science Industrial Park, No.3-1 Xinjinhu Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210000, China

Tel: + 86-25-58602120

Fax: + 86-25-85670933

Website: <http://www.normanbio.com>.

©2020 Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd

Alle Rechte vorbehalten.



Europäischer Bevollmächtigter:	CMC Medical Devices& Drugs S.L.
Address:	C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain
Telefon:	+34951214054
FAX:	+34952330100
E-mail:	mmateos@cmcmedicaldevices.com

Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibungen	Symbol	Beschreibungen
	Batch code Zeigt den Batchcode des Herstellers an, damit die Charge oder Los identifiziert werden kann.		Herstellungsdatum Zeigt das Datum an, an dem das medizinische Gerät hergestellt wurde.
	Anweisungen zur Verwendung anzeigen Zeigt an, dass der Benutzer den Bedarf an den Anweisungen zur Verwendung		In-vitro-Diagnostik-Medizinprodukt Zeigt ein medizinisches Gerät an, das als In-vitro-Diagnostik-

	konsultiert		Medizinprodukt verwendet werden soll.
	Feuchten Beweis Verwenden Sie nicht in der nassen Umgebung.		I Vertreter Informationen von I Vertreter.
	Verwenden Sie nicht wieder Zeigt ein medizinisches Gerät an, das für eine Verwendung bestimmt ist, oder verwendet während eines einzelnen Verfahrens an einem einzelnen Patienten.		Verwenden Sie nicht, wenn das Paket beschädigt ist Zeigt ein medizinisches Gerät an, das nicht verwendet werden sollte, wenn das Paket beschädigt oder geöffnet wurde.
	Temperaturgrenze Gibt die Temperaturgrenzen an, an die das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.		Enthält ausreichend für <n>-tests Zeigt die Gesamtzahl der IVD-Tests an, die mit dem IVD durchgeführt werden können.

	Haltbarkeitsdatum Zeigt das Datum an, nach dem das medizinische Gerät nicht verwendet werden soll		Europäische Konformität Produkte gefährden nicht die Sicherheit von Menschen, Tier und Gütern
	Negative Kontrolle Zeigt ein Steuermaterial an, das die Ergebnisse im erwarteten negativen Bereich überprüfen soll.		Positive Kontrolle Zeigt ein Bedienungsmaterial an, das beabsichtigt ist um die Ergebnisse in der erwarteten positiven Sortiment zu überprüfen.
	Hersteller Zeigt den Hersteller des medizinischen Geräts an.		