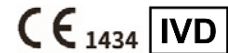


# Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Schnelltest (Immunochromatographie)

## Gebrauchsanweisung



## Selbsttests

### [Packungsspezifikationen]

Spezifikation	REF
1 Test/Box	NRM-FT-154-1
5 Tests/Box	NRM-FT-154-5
10 Tests/Box	NRM-FT-154-10
25 Tests/Box	NRM-FT-154-25

### [Verwendungszweck]

Das Neuartige Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Schnelltest (Immunochromatographie) wird für den schnellen, qualitativen Selbsttest anhand des Nachweises des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in menschlichen vorderen Nasenabstrichproben *in vitro* verwendet. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des Nukleokapsidprotein-Antigens des SARS-CoV-2. Eine vordere Nasenabstrichprobe kann von einer Person im Alter von 15-70 Jahren selbst entnommen werden. Personen im Alter zwischen 15 und 70 Jahren, die dazu unfähig sind, die Proben selbst zu entnehmen, können sich von anderen Erwachsenen helfen lassen.

Die neuen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. Bei SARS-CoV-2 handelt es sich um ein Virus, das eine akute Infektionskrankheit der Atemwege verursachen kann. Die Menschen sind allgemein anfällig. Gegenwärtig stellen die mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle dar; asymptomatisch infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle darstellen. Gemäß den aktuellen epidemiologischen Untersuchungen beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens jedoch 3 bis 7 Tage. Die wichtigsten Symptomen umfassen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall treten in einigen Fällen auf.

### [Testprinzip]

Dieses Kit wird basierend auf der Immunochromatographie getestet. Die Probe wird durch die Kapillarwirkung auf dem Teststreifen vorwärts bewegt. Enthält die Probe den SARS-CoV-2-Antigen, wird das Nukleokapsidprotein des Antigens mit einem mit monoklonalen Antikörpern beschichteten Partikel kombiniert. Der Immunkomplex wird mittels einem auf der Membran fixiertem monoklonalem SARS-CoV-2-Antikörper erfasst. Zeigt die Testlinie Farbe an, ist sie positiv; zeigt sie keine Farbe an, ist sie negativ. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie die farbig ist, unabhängig davon, ob die Nachweislinie angezeigt wird oder nicht. Enthält der SARS-CoV-2-Antigen, wird die Testlinie als eine Farblinie angezeigt. Das Vorhandensein dieser Farblinie weist auf ein positives Ergebnis hin, ihr Fehlen auf ein negatives Ergebnis. Zur Verfahrenskontrolle erscheint im Bereich der Kontrolllinie immer eine Farblinie, die anzeigt, dass ein angemessenes Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran eine Dichtwirkung entfaltet hat. Erscheint die Kontrolllinie nicht, bedeutet dies, dass das Testergebnis zwecklos ist und diese Probe erneut getestet werden muss.

### [Bereitgestellte Materialien]

Inhalt	1 Test/Box	5 Tests/Box	10 Tests/Box	25 Tests/Box
Testkassette	1	5	10	25
Antigen-Extraktionsröhrchen	1	5	10	25
Abstrich	1	5	10	25
Entsorgungsbeutel	1	5	10	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1	1

### Vorgeschlagene, aber nicht bereitgestellte Materialien

Zeitschaltuhr/Nitrilhandschuhe/ 75%iger medizinischer Alkohol

### [Lagerung]

Versiegelt: Das Kit muss bei 4-30°C gelagert werden und ist 24 Monate lang gültig. Trocken halten.

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

### [Probenvorbereitung und -Entnahme]

#### Testvorbereitung und Notizen

- Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.
- Stellen Sie sicher, dass nichts beschädigt ist.
- Eine unzureichende oder nicht-präzise Entnahme, Lagerung und Beförderung von Proben kann nicht-präzisen Testergebnisse erzeugen.
- Achten Sie darauf, alle Komponenten des Testkits und die Proben auf eine Raumtemperatur zwischen 15°C und 30°C anzugleichen. Es wird empfohlen, das Testkit bei niedriger Luftfeuchtigkeit (RH $\leq$ 70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.
- Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiös. Waschen Sie Ihre Hände, um eine Infektion mittels Probenkontakt zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durchzuführen.

#### Probenentnahme: Vorderer Nasenabstrich

Entfernen Sie alle Fremdkörper, indem Sie sich mehrmals die Nase putzen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Es wird nicht empfohlen, dieses Produkt bei Nasenbluten nicht zu verwenden.

Führen Sie den Tupfer 1,3 bis 2,0 cm tief in ein Nasenloch ein. Drehen Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung um den gesamten inneren Rand des Nasenlochs herum. Führen Sie diesen Vorgang 4 Mal durch und halten Sie den Tupfer dann 15 Sekunden lang in dieser Position. Achten Sie darauf, dass Sie genügend Probenmaterial (Nasensekret) sammeln

Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.

#### [Testverfahren]

- Waschen und trocknen Sie Ihre Hand. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette.
- Setzen Sie das Extraktionsreagenzröhrchen auf den Röhrchenhalter der Box oder des Röhrchenständers. Ziehen Sie die Alufolie vorsichtig ab, und achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht aus der Tube verschüttet wird.
- Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 15 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Quetschen Sie den Tupfer über dem Kopf aus, um den Tupfer zu entfernen, damit möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer entfernt werden kann. Entsorgen Sie den Tupfer in einem Entsorgungsbeutel.
- Schließen Sie den Tropfer fest. Geben Sie 3 Tropfen der Probe senkrecht in die Probenöffnung der Testkassette und starten Sie die Zeitschaltuhr.

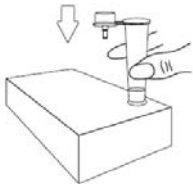
Anmerkungen: Das Auftragen einer ausreichenden Menge an Probenextraktionsflüssigkeit ist für ein gültiges Testergebnis unerlässlich. Wenn nach einer Minute keine Migration (Benetzung der Membran) im Testfenster zu beobachten ist, geben Sie einen weiteren Tropfen in das Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung.

- Lesen Sie die Ergebnisse nach 20-30 Minuten ab. Ergebnisse, die nach 30 Minuten gelesen werden, können ungültig sein.

**[Gebrauchsanweisung (Vorderer Nasenabstrich) ]**



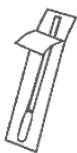
① Waschen und trocknen Sie Ihre Hand. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Testkassette.



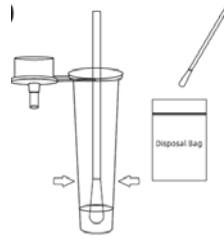
② Stellen Sie das Extraktionsreagenzröhrchen auf den Röhrchenhalter der Box oder des Röhrchenständers.



③ Ziehen Sie die Alufolie vorsichtig ab und achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht aus der Tube verschüttet wird.



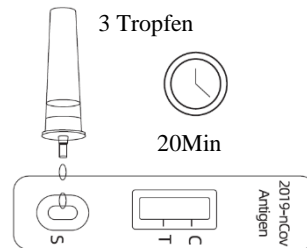
④ Entnehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und berühren Sie die Tupferspitze nicht.



⑦ Quetschen Sie den Tupfer über dem Kopf aus, um den Tupfer zu entfernen, damit möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer entfernt werden kann. Entsorgen Sie die Tupfer in einem Entsorgungsbeutel.



⑧ Schließen Sie den Tropfer fest.



⑨ Tröpfeln Sie 3 Tropfen senkrecht in die Probenöffnung der Testkassette und warten Sie 20 Minuten lang.

⑩ Bzgl. der Ergebnisbewertungen, siehe „Beschreibung der Ergebnisse“ unten.

⑪ Es dürfen keine Testmaterialien wahllos entsorgt werden. Nach dem Test sollten sie in den Entsorgungsbeutel gelegt und versiegelt werden, um anschließend gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt zu werden. Waschen Sie nach Abschluss Ihre Hände und desinfizieren Sie die Arbeitsfläche.



**Vordere Nasen-Probenentnahme**

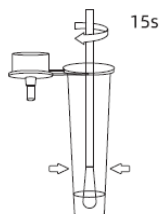
4x  
Linkes Nasenloch

4x  
Rechtes Nasenloch

⑤ **5-1** Führen Sie den Tupfer 1,3 bis 2,0 cm tief in ein Nasenloch ein.

**5-2** Drehen Sie den Tupfer in einer kreisförmigen Bewegung um den gesamten inneren Rand des Nasenlochs herum. Führen Sie diesen Vorgang **4 Mal** durch und halten Sie den Tupfer dann 15 Sekunden lang in dieser Position.

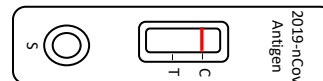
**5-3** Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.



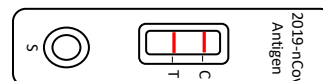
⑥ Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, drehen Sie den Tupfer etwa **15 Sekunden** lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen.

**[Beschreibung der Ergebnisse]**

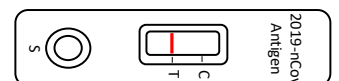
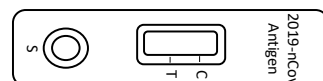
1. **Negative Ergebnisse:** Eine Farblinie erscheint im Kontrollbereich (C). In der Testlinie (T) erscheint keine Farbe. (Wie unten)



2. **Positive Ergebnisse:** Es erscheinen zwei Farblinien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) und eine weitere Farblinie sollte sich im Testbereich (T) befinden, was positiv bedeutet. (Wie unten) *Sehen Sie genau hin! Selbst eine sehr schwache Testlinie und eine farbige Kontrolllinie stellen ein POSITIVES Ergebnis dar. Die Intensität der Linien kann variieren.*



3. **Ungültige Ergebnisse:** Wenn die QC-Linie C nicht angezeigt wird, sollte der Nachweis erneut erbracht werden, unabhängig davon, ob die Nachweislinie angezeigt wird oder nicht. (Wie unten)



Anmerkung: Der Farbstreifen im Erkennungsbereich kann das Farbtiefen-Phänomen anzeigen. Innerhalb der angegebenen

Überwachungszeit sollte jedoch unabhängig von der Farbtiefe des Bandes auch ein nur sehr schwaches Band als positives Ergebnis gewertet werden.

#### [Einschränkungen des Verfahrens]

1. Dieses Reagenz ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dieses Reagenz wird nur zum Nachweis menschlicher Vordere Nasenabstrichproben verwendet, und die Ergebnisse anderer Proben tests sind möglicherweise nicht korrekt.
3. Dieses Reagenz wird nur für qualitative Tests verwendet und gibt keinen Hinweis auf die Anzahl der SARS-CoV-2-Antigene in der Probe.
4. Fehlerhafte Verfahren können zu falschen Ergebnissen führen.
5. Bei dieser Reagenz handelt es sich lediglich ein klinisches Diagnose-Hilfsmittel. Wenn die Ergebnisse positiv sind, wird empfohlen, alternative Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden und der Diagnose des Arztes zu folgen.
6. Die Testergebnisse dieses Kits dienen ausschließlich zur Bestätigung einer Infektion und sollten nicht als alleinige Grundlage für die Bestätigung einer Infektion verwendet werden.
7. Die Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren kann zu nicht-präzisen Testergebnissen, z.B., zu falsch-negativen Ergebnissen, führen. Dies umfasst die Entnahme, Lagerung und Handhabung der Probe.
8. Negative Ergebnisse schließen eine Virusinfektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Eine Folgeuntersuchung anhand einer molekularen Diagnose sollte erwogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
9. Wenn eine Person, die seit länger als 5 Tage Symptome hat, ein negatives Testergebnis aufweist, sollte sie einen Arzt für eine Folgeuntersuchung aufsuchen.
10. Wie bei allen in-vitro-diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt durchgeführt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden, z.B., anhand eines PCR-Tests.
11. Sollte die Differenzierung spezifischer SARS-CoV-2-Viren und -Stämme erforderlich sein, sind zusätzliche Tests erforderlich.

#### [Leistungsmerkmale]

##### Klinische Leistung

In dieser Studie wurden insgesamt 555 vordere Nasenabstriche ausgewertet, davon 105 positive und 450 negative Proben. Die Leistung des Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Schnelltest (Immunochromatographie) im Vergleich zur PCR-Vergleichsmethode ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Leistung gegenüber der Vergleichsmethode

		PCR-Test		Insgesamt
		Positiv	Negativ	
<b>Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) Antigen-Schnelltest (Immunochromatographie)</b>	Positiv	104	0	104
	Negativ	1	450	451
Gesamtergebnisse		105	450	555

Statistik	Wert	95% CI *
Sensitivität	99,05%	(94,81%~99,98%)
Spezifität	100,00%	(99,18%~100,00%)
Koinzidenzrate insgesamt	99,82%	(99,00%~100,00%)

\* 95% Konfidenzintervall

##### Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz

Die Kreuzreaktivität wurde mittels Testen einer Serie verwandter Krankheitserreger und Mikroorganismen bewertet. Beim Testen in der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Konzentration wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

Mögliche Reaktanten-übergreifende	Konzentration	Mögliche Reaktanten-übergreifende Konzentration	Konzentration
Adenovirus 71	1E6 PFU/mL	SARS-CoV-1	1E6 PFU/mL
Menschliches Metapneumovirus (hMPV)	1E6 PFU/mL	MERS-Koronavirus	1E6 PFU/mL
Parainfluenza-Virus 1	1E6 PFU/mL	Menschliches Coronavirus HKU1	1E6 PFU/mL

Parainfluenza-Virus 2	1E6 PFU/mL	Staphylococcus aureus	1E6 CFU/mL
Parainfluenza-Virus 3	1E6 PFU/mL	Staphylococcus epidermidis	1E6 CFU/mL
Parainfluenza-Virus 4	1E6 PFU/mL	Hämophilus influenzae	1E5 CFU/mL
OC43	1E6 PFU/mL	Streptokokkus pneumoniae	1E6 CFU/mL
NL63	1E6 PFU/mL	Streptokokkus pyogenes	1E6 CFU/mL
229E	1E6 PFU/mL	Candida albicans	1E6 CFU/mL
Influenza A	1E6 PFU/mL	Bordetella pertussis	1E6 CFU/mL
Influenza B	1E6 PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	1E6 CFU/mL
Enterovirus	1E6 PFU/mL	Chlamydia pneumoniae	1E6 CFU/mL
Respiratorisches Synzytialvirus	1E6 PFU/mL	Legionella pneumophila	1E6 CFU/mL
Rhinovirus	1E6 PFU/mL	Gepoolte menschliche Nasenflüssigkeit	1E6 PFU/mL

#### Störende Substanzen

Bei den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Konzentrationen wurde keine Interferenz festgestellt.

Substanzen	Konzentration	Ergebnis
Vollblut	0,04	Keine Störung
Muzin	0,005	Keine Störung
Benzocain	1,5 mg/mL	Keine Störung
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Keine Störung
Phenylephrin-Hydrochlorid	15% v/v	Keine Störung
Oxymetazolin-Hydrochlorid	15% v/v	Keine Störung
Natriumchromoglicat	15% v/v	Keine Störung
Zicam	5% v/v	Keine Störung
Homöopathisch (Alkalol)	1:10 Verdünnung	Keine Störung
Phenol	15% v/v	Keine Störung
Tobramycin	4 µg/mL	Keine Störung
Mupirocin	10 mg/mL	Keine Störung
Fluticasonpropionat	5% v/v	Keine Störung
Oseltamivir-Phosphat	5 mg/mL	Keine Störung

#### [Warnhinweise]

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

Die Gebrauchsanweisung muss sorgfältig befolgt werden. Bei Abweichungen von der Gebrauchsanweisung kann die Zuverlässigkeit der Prüfergebnisse nicht garantiert werden.

#### Sicherheitsvorkehrungen

VORSICHT:

1. Kinder, oder Personen, die dazu unfähig sind, Gefahren zu erkennen, dürfen das Produkt nicht berühren.
2. Es dürfen keine Testmaterialien wahllos entsorgt werden. Nach dem Test sollten sie in den Entsorgungsbeutel gelegt und versiegelt werden, um anschliessend gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt zu werden. Der Tisch und die Zeitschaltuhr sollten mit 75 % medizinischem Alkohol abgewischt und desinfiziert werden.
3. Bei der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, Vermischung der Probe und dem Testverfahren sind geeignete Schutzmaßnahmen zu treffen.
4. Proben, benutzte Kassetten und Einwegspitzen sind möglicherweise infektiös.

#### [Vorsichtsmaßnahmen & Hinweise]

1. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Kit verwenden, und überwachen Sie die Reaktionszeit genau. Wenn Sie die Anweisungen nicht befolgen, erhalten Sie nicht-präzise Ergebnisse.
2. Die Probe muss bei einer Raumtemperatur zwischen 15°C und 30°C getestet werden. Es wird empfohlen, das Testkit bei niedriger Umgebungsfeuchtigkeit (RH≤70%) innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

3. Schützen Sie die Probe vor der Feuchtigkeit und öffnen Sie den Aluminium-Platinbeutel nicht, bevor er für den Test bereit ist. Verwenden Sie den Alufolienbeutel nicht, wenn er beschädigt ist oder die Testkassette feucht ist.
4. Verwenden Sie es bitte innerhalb der Gültigkeitsdauer. Verwenden Sie das Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Das Herstellungs- und Verfallsdatum ist auf dem Etikett angegeben.
5. Ersetzen Sie die Komponenten in diesem Kit nicht mit Komponenten anderer Kits. Verschiedene Chargen der Antigen-Extraktionsreagenz R1 und der Testkassette können nicht vermischt werden.
6. Verdünnen Sie die Probe für den Test nicht, da Sie sonst möglicherweise nicht-präzise Ergebnisse erhalten.
7. Das Kit muss unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen gelagert werden. Bitte lagern Sie das Kit nicht bei Frostbedingungen.
8. Die Prüfmethode und -Ergebnisse müssen in strikter Übereinstimmung mit dieser Spezifikation ausgewertet werden.
9. Bei der Testkassette handelt es sich um einen Einwegartikel und sie kann nicht wiederverwendet werden.
10. Es werden negative Ergebnisse mit diesem Kit erzielt, wenn der SARS-CoV-2-Antigentiter in der Probe die Mindestnachweisgrenze für diesen Kit unterschreitet.

11. **Verwenden Sie für das Antigen-Testkit keine inaktivierte PCR-Probenkonservierungslösung.** Die Probe muss mit dem Antigen-Extraktionsreagenz R1 der Reagenz behandelt werden. Andernfalls erfolgt eine Denaturierung des Antigenproteins und das Antigen kann nicht nachgewiesen werden.

#### [FAQ]

1. Warum sollte ich mich regelmäßig testen lassen?  
Etwa 1 von 3 Personen, die mit dem Coronavirus infiziert sind, weisen keine Symptome auf, können jedoch andere infizieren. Nur wenn Sie sich regelmäßig testen lassen, können Sie feststellen, ob Sie mit dem Virus infiziert sind. Wenn Menschen positiv getestet werden und sich eigenständig isolieren, hilft dies, die Verbreitung des Virus zu vermeiden.
2. Wann sollte ich mich selbst testen?  
Wenn Sie Symptome oder Beschwerden aufweisen, die auf SARS-CoV-2 hindeuten, sollten Sie sich testen lassen. Nur wenn Sie sich regelmäßig testen lassen, können Sie feststellen, ob Sie mit dem Virus infiziert sind. Es wird daher ein regelmäßiges Testen empfohlen.
3. Welchen Einflüssen ist mein Testergebnis ausgesetzt?  
Entnehmen Sie die Proben gemäß der Gebrauchsanweisung, und vermeiden Sie es, den Tupferkopf nach der Probenahme zu berühren. Das Probenmaterial (Nasensekret) sollte nach der Entnahme sichtbar sein. Es wird empfohlen, den Test unmittelbar nach der Probenentnahme anzuwenden. Das Antigen Reagenz R1 mit dem Probenextrakt darf nur in die Probenvertiefung gegeben werden.
4. Wie gehe ich vor, wenn der Teststreifen deutlich verfärbt ist?  
Achten Sie genau auf die Menge der angewandten Probenlösung (2 Tropfen, nicht mehr als 3 Tropfen). Das Zulassungskontingent des Teststreifens ist begrenzt. Wenn die T-Linie sehr dunkel und die C-Linie schwach ist, ist das Testergebnis positiv. Wenn die C-Linie (Kontrolllinie) nicht erscheint oder der Teststreifen schwer lesbar ist, weil er verschwommen oder verfärbt ist, wiederholen Sie bitte den Test gemäß den Anweisungen.
5. Ich habe den Test durchgeführt: mein Ergebnis ist positiv.  
Wenn das Testkit sowohl die Kontrolllinie (C-Linie) als auch die Testlinie (T-Linie) deutlich anzeigt, bedeutet dies, dass Ihr Ergebnis positiv ist. Sie sollten in diesem Fall die Empfehlungen Ihrer örtlichen Behörden befolgen und die nächstgelegene medizinische Einrichtung aufsuchen. Ihr Testergebnis kann überprüft werden, und die Agentur wird Sie über das weitere Vorgehen beraten.
6. Ich habe den Test durchgeführt: mein Ergebnis ist negativ.  
Zeigt das Testkit nur die Kontrolllinie (C-Linie) deutlich an, so ist das Testergebnis negativ. Bei Symptomen wie Fieber, Husten, Kopfschmerzen, Störungen des Geruchs- und/oder Geschmackssinns, usw., wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt oder an die nächstgelegene Gesundheitseinrichtung gemäß den Empfehlungen der örtlichen Behörden. Wiederholen Sie den Test, wenn Sie sich nicht sicher sind.
7. Wie kann ich das Produkt entsorgen?

Es dürfen keine Testmaterialien wahllos entsorgt werden. Nach dem Test sollten sie in den Entsorgungsbeutel gelegt und versiegelt werden, um anschließend gemäß den örtlich geltenden Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt zu werden.

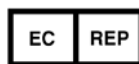
#### [Technische Unterstützung]

Wenn Sie Fragen haben oder ein Problem melden möchten, kontaktieren Sie bitte den technischen Support unter der Nummer +86-25-58602120 (Öffnungszeiten: Mo. bis Fr.: 09.00 - 17.00 Uhr) oder via international@nrmchina.com (24/7 verfügbar).

#### [Grundlegende Informationen]



Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.  
No.197, Pharmaceutical Valley Road, Jiangbei New Area, Nanjing, 210000 Jiangsu, China  
Tel: +86-25-58602219 / +86-25-58602120  
E-mail: info@nrmchina.com  
Website: https://www.normanbio.com



SUNGO Cert GmbH  
Harffstr.47, 40591 Düsseldorf, Germany  
Tel /Fax: +49(0)211 97634133  
E-mail: de.rep@sungogroup.com

#### [Symbol-Beschreibung]

Symbol	Beschreibungen	Symbol	Beschreibungen
	Chargencode		Herstellungsdatum
	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Trocken halten		EU-Vertreter
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Temperaturgrenze		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Verfallsdatum		Hersteller
	Artikelnummer		CE-Kennzeichnung
	Vorsicht		Eindeutige Geräte-Identifizierung
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		

Dok. Nr.: Q/NRM 3-ZC-CE011-0301

Version: A/4

Ausstellungsdatum: 2022/05/30