SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal
Für Selbsttests

REF		SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	Ablesung	Zur Verwendung als In-vitro Diagnostikum

Deutsch
Anwendungszweck
Der SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal ist ein sogenannter Lateral-Flow-Test zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidantigens in humanen Nasenabstrichen. Dieser Test wird zum Nachweis von Antigenen des SARS-CoV-2-Virus bei Personen mit Verdacht auf COVID-19 verwendet.
Er ist als Selbsttest für Patienten konzipiert.

Zusammenfassung
Ende 2019 wurde im Zusammenhang mit einem gehäuften Auftreten von Pneumoniefällen ein neuartiges Virus entdeckt.[1] Das Virus gehört zur großen Familie der Coronaviren und hat den Namen SARS-CoV-2 erhalten, da seine Gensequenz eng mit der des Virus verwandt ist, das den SARS-Ausbruch 2013 verursacht hat.[2] Die von SARS-CoV-2 ausgelöste Erkrankung wird als COVID-19 (CoronaVirus Disease 2019, Coronavirus-Krankheit 2019) bezeichnet.[3,4] Der Verlauf von SARS-CoV-2-Infektionen kann stark variieren. Einige infizierte Personen weisen keinerlei Symptome auf, andere haben relativ milde Symptome wie Fieber, Husten, Verlust von Geschmacks- oder Geruchssinn oder Durchfall. Es können jedoch auch schwerere Symptome wie etwa Atemnot oder sogar der Tod auftreten.[5,6] Erste Symptome treten in der Regel 5-6 Tage nach einer Exposition gegenüber SARS-CoV-2 auf; manchmal kann dieser Zeitraum jedoch auch bis zu 14 Tage betragen.[6]

Reagenzien
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper
- mAk Anti-Huhn-IgY
- mAk Anti-COVID-19-Antikörper-Gold-Konjugat
- aufgereinigtes Huhn-IgY-Gold-Konjugat

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
- Entnehmen Sie den Teststreifen erst aus dem versiegelten Beutel, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.
- Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Sollte es zu einer Verschüttung kommen, reinigen Sie diese gründlich unter Zuhilfenahme eines geeigneten Desinfektionsmittels.
- Verwenden Sie nur die Komponenten dieser Testpackung.
- Eine unangemessene oder unrichtige Probenentnahme kann zu ungenauen oder falschen Ergebnissen führen.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Spülen Sie im Fall eines versehentlichen Kontakts die betroffenen Regionen gut, um Hautreizungen zu vermeiden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bewahren Sie die Testpackung außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um das Risiko eines versehentlichen Verschluckens von Pufferflüssigkeit oder kleinen Teilen zu senken.
- Verwenden Sie mit Ausnahme des in der Packung enthaltenen Tupfers keine der Testkomponenten innerhalb des Körpers. Verschlucken Sie keine der Komponenten.
- Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, um Ihr Testergebnis zu besprechen und zu erfahren, ob zusätzliche Tests erforderlich sind. Bitte wenden Sie sich auch dann an einen Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich Ihrer Gesundheit haben, langanhaltende Symptome erleben oder sich Ihre Symptome verschlimmern.
- Halten Sie auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin alle geltenden Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen ein.
- Entsorgen Sie alle Abfälle gemäß den lokalen Richtlinien.

Für Kunden im Europäischen Wirtschaftsraum: Enthält einen besonders besorgniserregenden Stoff (SVHC): Octylphenolethoxylat.
Nur zur Verwendung als Teil einer IVD-Methode und unter kontrollierten Bedingungen gemäß Art. 56.3 und 3.23 der REACH-Verordnung.
Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt, das Abwassersystem oder Wasserkörper.

Lagerung und Haltbarkeit
Lagern Sie die Packung bei 2-30 °C/36-86 °F und schützen Sie sie vor direktem Sonnenlicht.
Das Verfallsdatum der Materialien ist auf der äußeren Verpackung angegeben.
Frieren Sie die Packung nicht ein.

Gelieferte Materialien
- Teststreifen (verpackt in Verpackungsbeutel 1, der eine Tüte mit Trockenmittel enthält)
- Röhrchen mit Flüssigkeit und Spenderkappe (verpackt in Verpackungsbeutel 2)
- Steriler Tupfer[a)]
- Röhrchenhalter
- Gebrauchsanweisung und Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien
- Stoppuhr
- Gewebe

Testvorbereitung und Probenentnahme
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal aufmerksam durch. Bitte ziehen Sie auch die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) zu Rate, bevor Sie den Test durchführen.

Vorbereiten des Tests
Vor Beginn des Verfahrens müssen der Teststreifen und die Reagenzien auf Arbeitstemperatur (15-30 °C/59-86 °F) äquilibriert werden.
1. Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel, bevor Sie den Test durchführen.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite der Verpackungsbeutel. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
3. Öffnen Sie einen der Verpackungsbeutel 1, indem Sie ihn an der Abreißlinie aufreißen. Entnehmen Sie den Teststreifen und die Tüte mit Trockenmittel. Verwenden Sie den Test sofort nach Öffnen des Beutels.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen intakt ist und in der Tüte mit Trockenmittel keine grünen Perlen zu sehen sind. Die Tüte mit Trockenmittel darf nicht geöffnet werden.

Entnahme und Vorbereitung eines Nasenabstrichs
1. Öffnen Sie Verpackungsbeutel 2, indem Sie ihn an der Abreißlinie aufreißen. Entnehmen Sie eines der Röhrchen mit der Flüssigkeit sowie eine Spenderkappe und legen Sie alles auf einen Tisch.
2. Öffnen Sie den Verschluss des Röhrchens, ohne die Flüssigkeit im Inneren des Röhrchens zu verschütten. Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter.
3. Putzen Sie sich mit einem Taschentuch die Nase.
4. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung. Achten Sie darauf, nur den Griff des Tupfers und nicht das weiche Pad an seiner Spitze zu berühren.
5. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten.
6. Führen Sie das Stäbchen mit dem weichen Pad zuerst in Ihr linkes Nasenloch ein. Schieben Sie den Tupfer langsam etwa 2 cm vorwärts (parallel zu Ihrem Gaumen – nicht aufwärts), bis Sie auf Widerstand stoßen. Üben Sie keinen Druck aus.
7. Reiben Sie den Tupfer unter Drehung 4 Mal (insgesamt etwa 15 Sekunden lang) an der Schleimhaut der Nasenwand und ziehen Sie ihn dann aus dem Nasenloch.
8. Widerholen Sie Schritt 6 und 7 mit dem gleichen Tupfer in Ihrem rechten Nasenloch.
9. Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein, bis das weiche Pad sich in der Flüssigkeit befindet. Drücken Sie das Röhrchen am unteren Teil zusammen und halten Sie es fest. Rühren Sie mit dem Tupfer mehr als 10 Mal um, um das biologische Material vom Tupfer in die Flüssigkeit zu übertragen.
10. Entfernen Sie den Tupfer unter Druckausübung auf die Seiten des Röhrchens, um die Flüssigkeit aus weichen Pad zu pressen. Entsorgen Sie den Tupfer und verschließen Sie das Röhrchen fest mit der Spenderkappe.

Zur Probenentnahme aus beiden Nasenlöchern wird derselbe Tupfer verwendet.

Durchführen des Tests
1. Legen Sie den Teststreifen auf eine ebene Unterlage.
2. Halten Sie das Röhrchen aufrecht über die kreisförmige Vertiefung des Teststreifens (nicht über das rechteckige Ergebnisfenster).
3. Tropfen Sie genau 4 Tropfen in die kreisförmige Vertiefung. Drücken Sie falls nötig behutsam das Röhrchen zusammen.
   Hinweis: Sie können mit dem Test fortfahren, wenn Sie versehentlich 5 Tropfen auf den Teststreifen gegeben haben.
4. Starten Sie die Stoppuhr und lesen Sie das Testergebnis nach 15 bis 30 Minuten ab.
5. Waschen Sie sich nach Durchführung des Tests die Hände mit Seife und Wasser oder verwenden Sie ein Händedesinfektionsmittel.

⚠ Wenn das Röhrchen nicht zusammengedrückt wird, kann es zu faschen Ergebnissen aufgrund von übermäßigem Puffer im Tupfer führen.

⚠ Testergebnisse, die früher als nach 15 Minuten oder später als nach 30 Minuten abgelesen werden, können fehlerhaft sein.

Interpretation der Testergebnisse

- **Ungültiges Testergebnis:**
  Wenn keine Kontrolllinie (C) sichtbar wird, muss das Ergebnis als ungültig betrachtet werden. Der Test arbeitet nicht ordnungsgemäß und Sie sollten einen weiteren Test mit einer anderen Testpackung durchführen. Es ist möglich, dass Sie den Test nicht korrekt durchgeführt haben. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und wiederholen Sie den Test. Wenn Ihr Testergebnis noch immer ungültig ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

- **Positives Testergebnis:**
  Wenn zusammen mit der Kontrolllinie (C) eine Testlinie (T) sichtbar wird, ist das Ergebnis positiv. Sehen Sie sich das Ergebnis genau an: Der Test ist als positiv zu bewerten, wenn sich zwei Linien bilden – auch, wenn sie nur blass sind. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit COVID-19 haben. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt/Hausarzt oder Ihre lokale Gesundheitsbehörde und halten Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation ein. Möglicherweise fordert Ihr Arzt Sie dazu auf, einen PCR-Test durchführen zu lassen, um das Ergebnis zu bestätigen.

- **Negatives Testergebnis:**
  Wenn eine Kontrolllinie (C) sichtbar wird (unabhängig davon, wie blass sie ist), sich aber keine Testlinie (T) bildet, ist das Ergebnis negativ. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Halten Sie jedoch auch wenn Ihr Test negativ ist weiterhin alle Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen ein.
  Wenn Sie bei sich eine Infektion vermuten (z. B. bei langanhaltenden oder sich verschlimmernden Symptomen), wenden Sie sich an Ihren Arzt/Hausarzt. Es ist möglich, dass Sie an einer anderen Infektion leiden oder Ihr Testergebnis falsch ist. Sie können den Test nach 1-2 Tagen wiederholen, da COVID-19 nicht in allen Stadien der Infektion mit absoluter Genauigkeit nachgewiesen werden kann.

Einschränkungen des Verfahrens
- Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
- Der Test ist für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in humanen Nasenabstrichproben vorgesehen.
- Da es sich um einen qualitativen Test handelt, können quantitative Werte der SARS-CoV-2-Antigenkonzentration nicht bestimmt werden.
- Der SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal für Selbsttests durch Patienten wurde in einer Studie mit symptomatischen Erwachsenen zwischen 18 und 68 Jahren bewertet. Wenn der Test bei einem Kind oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden soll, muss er mithilfe oder unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden. Auch bei älteren Personen über 61 Jahren sollte ein Helfer verfügbar sein, der beim Testen und der Ergebnisinterpretation Unterstützung leistet.
- Falsch negative Testergebnisse (d. h., eine vorliegende Infektion wird fälschlicherweise nicht nachgewiesen) können auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen wurde.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn der Probentupfer nicht ausreichend im Röhrchen gerührt wurde (Schritt 9 im Abschnitt zum Testverfahren).
- In der Regel können Antigene während der akuten Phase der Infektion in Abstrichproben aus dem vorderen Nasenraum nachgewiesen werden.
- Eine Beurteilung der Immunantwort ist mit diesem Test nicht möglich. Dafür sind andere Testmethoden erforderlich.
- Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch ein klinischer Abgleich mit der Anamnese und anderen diagnostischen Daten erforderlich.
- Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit des Vorliegens einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion mit einem anderen Virus nicht aus.
- Das humane Coronavirus HKU1 konnte nicht im Labor getestet werden. Es besteht eine sehr geringe Wahrscheinlichkeit der Kreuzreaktivität mit HKU1.
- Falsch positive Ergebnisse können bei Vorliegen von SARS-CoV-Infektionen auftreten.
- Negative Ergebnisse sind als vorläufig zu betrachten. Falls erforderlich ist ein PCR-Test zur Bestätigung durchzuführen.
- Auch bei negativen Ergebnissen ist eine SARS-CoV-2-Infektion nicht eindeutig auszuschließen. Daher sollten negative Ergebnisse nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung bzw. Versorgung des Patienten verwendet werden, einschließlich Entscheidungen bezüglich der Infektionskontrolle. Personen, die ein negatives Testergebnis erhalten haben, aber weiterhin COVID-19-artige Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt/Hausarzt wenden.

Spezifische Leistungsdaten
Klinische Beurteilung
Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal für Selbsttests durch Patienten wurde anhand von Nasenabstrichproben, die 146 Studienteilnehmern entnommen wurden (davon 139 innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome), in einer prospektiven Studie in einem klinischen Zentrum in Deutschland bewertet. Die klinischen Bewertungen wurden unabhängig von Hersteller und Händler im Rahmen einer Zusammenarbeit zwischen der Charité Universitätsmedizin in Berlin und dem Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt. Die Studienkohorte setzte sich aus symptomatischen Erwachsenen (Alter 18 bis 68) zusammen, bei denen ein klinischer Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion bestand.

In der Gruppe für Patientenselbsttests befolgten die Studienteilnehmer schriftliche Anweisungen mit Abbildungen zur selbstständigen Entnahme einer Nasenabstrichprobe und Durchführung des Tests. Die Proben wurden entnommen und die Tests wurden unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal durchgeführt, welches in keiner Phase intervenierte. Als Vergleichsmethode wurden PCR-Tests mit kombinierten tiefen Nasen- und tiefen Rachenabstrichproben verwendet. Die Entnahme von Nasenabstrichproben durch die Selbsttester ging stets der Entnahme von tiefen Nasen-/Rachenabstrichproben für die vergleichende RT-PCR voraus. Bei 27.4 % der Patienten wurde (mittels PCR) eine SARS-CoV-2-Infektion diagnostiziert.

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal wurde im gleichen klinischen Zentrum auch nach Testdurchführung durch Fachpersonal mit vorausgehender Selbstentnahme durch den Patienten und Entnahme von Nasenabstrichproben durch Fachpersonal bewertet. In die prospektive Studie wurden 229 Erwachsene aufgenommen, bei denen ein klinischer Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion bestand. Bei 133 Studienteilnehmern (davon 126 innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome) wurden Nasenabstrichproben durch medizinisches Fachpersonal entnommen und 96 Studienteilnehmer (davon 83 innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome) befolgten die Anweisungen zur selbstständigen Entnahme ihrer Nasenabstrichproben. Die selbstständige Entnahme wurde unter der Aufsicht des medizinischen Fachpersonals durchgeführt. PCR-Tests wurden wie oben beschrieben durchgeführt.

Testsensitivität und -spezifität
In der Selbsttest-Studie wurden mit SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 91.2 %
(CI: 76.3 %-98.1 %) der infizierten Studienteilnehmer mit relativ hoher Viruslast (Ct ≤ 30) korrekt erkannt. Es wird davon ausgegangen, dass bei Personen mit einer hohen Viruslast das Risiko einer Übertragung des Virus und einer Ansteckung Dritter höher ist.
Hinsichtlich aller Studienteilnehmer wurden mit dem Antigen-Schnelltest 82.5 %
(CI: 67.2 %-92.7 %) der infizierten Studienteilnehmer und 100.0 %
(CI: 96.5 %-100.0 %) der nicht infizierten Studienteilnehmer korrekt erkannt.

In allen 3 Kohorten zusammen wurden 110 PCR-positive und 263 PCR-negative Studienteilnehmer mit dem SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal bewertet. Bei Patienten mit einer relativen hohen Viruslast (Ct ≤ 30) lag die relative Sensitivität bei 91.1 %
(95 % CI: 83.8 %-95.8 %, N = 101). Die relative Gesamtsensitivität und relative Gesamtspezifität für alle Proben lag bei 86.4 %
(95 % CI: 78.5 %-92.2 %) bzw. 99.6 % (95 % CI: 97.9 %-100.0 %).

Bei Patienten, die innerhalb von 7 Tagen nach Einsetzen der Symptome (days post symptom onset, DPSO) getestet wurden, lag die relative Sensitivität bei 87.4 % (95 % CI: 79.4 %-93.1 %) und die relative Spezifität bei 99.6 %
(95 % CI: 97.7 %-100.0 %).

	Antigen-positiv/ PCR-positiv	**Antigen-negativ/ PCR-negativ**	**Relative Sensitivität (95 % Konfidenz-intervall)**	**Relative Spezifität (95 % Konfidenz-intervall)**
Selbsttest**	33 von 40	105 von 105	82.5 % (67.2 %-92.7 %)	100 % (96.5 %-100 %)
Selbstständige Entnahme	31 von 34	61 von 62	91.2 % (76.3 %-98.1 %)	98.4 % (91.3 %-100 %)
Entnahme durch Fachpersonal*	31 von 36	96 von 96	86.1 % (70.5 %-95.3 %)	100 % (96.2 %-100 %)
Kombiniert*,**	95 von 110	262 von 263	86.4 % (78.5 %-92.2 %)	99.6 % (97.9 %-100 %)
Ct ≤ 30***	92 von 101	n. z.	91.1 % (83.8 %-95.8 %)	n. z.
DPSO ≤ 7*,**	90 von 103	242 von 243	87.4 % (79.4 %-93.1 %)	99.6 % (97.7 %-100 %)

* Eine Probe wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da das Ergebnis des PCR-Tests nicht verfügbar war.

** Eine Probe (PCR-negativ) wurde aus der Analyse ausgeschlossen, da das Ergebnis des Antigentests nicht verfügbar war.

*** Ct-Werte werden häufig verwendet, um die Menge an Virusmaterial in Proben abzuschätzen. Ein niedriger Ct-Wert deutet auf eine hohe Menge an Virusmaterial hin, ein hoher Ct-Wert auf eine geringere Konzentration an Virusmaterial.

Analytische Leistung
1. Kreuzreaktivität und mikrobielle Interferenz:
Es wurde eine Kreuzreaktivität für SARS-CoV beobachtet.

2. Untersuchung exogener/endogener interferierender Substanzen:
Mit den folgenden Substanzen wurde keine Interferenz beobachtet:
Humanblut (Vollblut, 4 %);
Schleim (Mucin, 0.5 %);
Handelsübliche Tropfen/Sprays/Bonbons für Hals und/oder Nase (Menthol/Benzocain, 1.5 mg/mL; NeilMed Naso Gel, 5 % v/v; Phenylephrin, 15 % v/v; Oxymetazolin, 15 % v/v; Cromolyn, 15 % v/v; Zicam, 5 % v/v; Alkalol, 1:10-Verdünnung; Phenolspray, 15 % v/v; Tobramycin, 4 µg/mL);
Andere handelsübliche Medikamente (Mupirocin, 10 mg/mL; Fluticasonpropionat, 5 % v/v; Oseltamivirphosphat, 5 mg/mL).

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

Literatur

1 Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
2 Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
3 Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
4 https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%28covid-2019%29-and-the-virus-that-causes-it.
5 WHO. https://www.who.int/publications-detail-redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
6 Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Symbole
In Erweiterung zur ISO 15223-1 werden von Roche Diagnostics folgende Symbole und Zeichen verwendet:

REF	Referenznummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
SYSTEM	Systeme, auf denen die Reagenzien verwendet werden können
GTIN	Globale Artikelnummer GTIN
UDI	Eindeutige Produktidentifizierungsnummer
SN	Seriennummer
CE	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Warnung
Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenze
	Nur einmal verwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vor Sonnenlicht schützen
	Produkt trocken lagern
EC REP	Bevollmächtigter
	Vertrieb durch

a) Tupfer:

	Hersteller der Tupfer: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. China
CE 0197 acc. 93/42/EEC	
EC REP Bevollmächtigter für Tupfer Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Deutschland	

	SD BIOSENSOR Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA www.sdbiosensor.com
Vertrieb durch: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche Bestellnummer: 09445323	
EC REP Bevollmächtigter MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland	

CE 0123

Ergänzungen, Streichungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

09441506001
2021-06 V 2.0