SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal

Om zelf te testen

REF		SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	visuele aflezing	Voor diagnostisch gebruik in vitro

Nederlands
Beoogd gebruik
De SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal is een zogenaamde laterale-flowtest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2 nucleocapside-antigeen dat bij mensen in neusmonsters aanwezig is. Deze test wordt gebruikt voor de detectie van antigenen van het SARS-CoV-2-virus bij personen die vermoedelijk met COVID-19 zijn besmet.
De test is bedoeld als zelftest voor patiënten.

Samenvatting
Eind 2019 werd er een nieuw virus ontdekt in een cluster van gevallen van longontsteking.[1] Dit virus behoort tot de grote familie van *Coronavirussen*, en heeft de naam SARS-CoV-2 gekregen omdat de genetische sequentie nauw verwant is aan het virus dat in 2013 de SARS-uitbraak veroorzaakte.[2] De ziekte die door SARS-CoV-2 wordt veroorzaakt heet COVID-19 (COronaVIrus Disease 2019).[3,4] Het verloop van SARS-CoV-2-infecties kan erg variëren. Sommige besmette personen hebben geen symptomen, terwijl anderen relatief lichte symptomen krijgen zoals koorts, hoesten, smaak- of geurverlies of diarree. Maar het kan ook ernstigere symptomen veroorzaken zoals ademhalingsproblemen of zelfs tot de dood leiden.[5,6] Gewoonlijk duurt het 5 - 6 dagen na blootstelling aan SARS-CoV-2 tot de symptomen ontstaan, maar soms kan het ook wel tot 14 dagen duren.[5]

Reagentia
- mAb anti-COVID-19-antistof
- mAb antikip-IgY
- mAb anti-COVID-19 antistof goudconjugaat
- gezuiverd kip-IgY goudconjugaat

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Gebruik de testkit slechts één keer.
- Haal het testinstrument pas uit de verzegelde zak zodra u klaar bent om de test te doen.
- Gebruik de testkit niet als de zak beschadigd is.
- Als u iets gemorst hebt, zorg dan dat dit grondig wordt schoongemaakt met een geschikt desinfectiemiddel.
- Gebruik uitsluitend de componenten van deze testkit.
- Onvoldoende of verkeerde monstername kan tot onnauwkeurige of foutieve resultaten leiden.
- Als u vermoedt dat er bloed op het wattenstaafje aanwezig is, moet u het wattenstaafje weggooien en de test met een nieuw staafje herhalen.
- Contact met de huid en ogen vermijden. Bij onbedoeld contact goed spoelen om huidirritaties te voorkomen. Raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.
- Houd de testkit buiten bereik van kinderen om de kans te verkleinen dat ze per ongeluk van de buffervloeistof drinken of kleine onderdelen inslikken.
- Gebruik geen van de testcomponenten in uw lichaam, behalve het wattenstaafje dat in de kit zit. Slik geen componenten in.
- Raadpleeg een medisch deskundige om uw testresultaat te bespreken en om na te gaan of er aanvullende tests nodig zijn. Raadpleeg ook een arts als u zich zorgen maakt om uw gezondheid, als de symptomen langere tijd aanhouden of als uw symptomen erger worden.
- Blijf ook als uw testresultaat negatief is alle geldende hygiëne- en veiligheidsmaatregelen in acht nemen.
- Gooi alle afvalmaterialen weg volgens de lokale regels. Voorkom dat de stof in het milieu, riolering of wateroppervlakken terechtkomt.

Opslag en stabiliteit
Bewaar de kit bij 2 - 30 °C / 36 - 86 °F en stel deze niet bloot aan direct zonlicht. De uiterste gebruiksdatum van de materialen staat aangegeven op de buitenverpakking.
Kit niet invriezen.

Geleverde materialen
- Testinstrument (verpakt in foliezak 1 inclusief droogmiddelzakje)
- Buisje met vloeistof en dop (verpakt in foliezak 2)
- Steriel wattenstaafje[a)]
- Busjeshouder
- Gebruiksinstructies en beknopte handleiding

Benodigde (maar niet meegeleverde) materialen
- Timer
- Doekje

Testvoorbereiding en monstername
Lees de gebruiksinstructies voor het gebruik van de SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal zorgvuldig. Raadpleeg ook de bijgevoegde beknopte handleiding (met illustraties) voordat u de test uitvoert.

Voorbereiden op een test
Voordat u met de procedure start, moeten testinstrument en reagentia eerst op gebruikstemperatuur zijn gekomen (15 - 30 °C / 59 - 86 °F).
1. Was uw handen met water en zeep of gebruik een ontsmettende handgel voordat u de test doet.
2. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de achterkant van de foliezakken. Gebruik de test niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
3. Open één van de foliezakken 1 door deze op de scheurlijn af te scheuren en haal het testinstrument en het droogmiddelzakje eruit. Gebruik de test direct nadat u de zak hebt geopend.
4. Controleer of het testinstrument intact is en of er geen groene korrels in het zakje droogmiddel zitten. Open het zakje met droogmiddel niet.

Nemen en voorbereiden van een neusmonster
1. Open de foliezak 2 door deze op de scheurlijn af te scheuren en haal één van de buisjes met de vloeistof en één mondstukdop eruit en leg deze op de tafel.
2. Open het zegel van het buisje voorzichtig zonder de vloeistof in het buisje te morsen. Plaats het buisje in de buisjeshouder.
3. Snuit uw neus één keer in het doekje.
4. Haal het staafje uit de verpakking. Zorg dat u alleen de steel van het wattenstaafje aanraakt en niet het zachte bolletje aan de punt.
5. Kantel uw hoofd iets naar achteren.
6. Steek het wattenstaafje met het zachte bolletje naar voren in uw linker neusgat. Beweeg het wattenstaafje langzaam ca. 2 cm naar voren (parallel aan het gehemelte van uw mond - niet naar boven) totdat u weerstand voelt. Oefen geen druk uit.
7. Draai het staafje 4 keer (in totaal ongeveer 15 seconden) rond tegen de voering van de neuswand voordat u het uit het neusgat verwijdert.
8. Herhaal stap 6 en 7 met hetzelfde wattenstaafje in uw rechter neusgat.
9. Steek het wattenstaafje in het buisje tot het zachte bolletje zich in de vloeistof bevindt. Knijp het buisje aan de onderkant in elkaar en houd het buisje daarbij goed vast. Roer het staafje meer dan 10 keer om het biologisch materiaal van het wattenstaafje over te brengen op de vloeistof.

1- Verwijder het staafje, terwijl u de zijkanten van het buisje samendrukt om de vloeistof uit het
0. staafje te extraheren. Gooi het wattenstaafje weg en sluit het buisje goed af met de dop.

Hetzelfde wattenstaafje wordt gebruikt om monsters uit beide neusgaten te nemen.

Uitvoeren van de test
1. Plaats het testinstrument op een vlak oppervlak.
2. Houd het buisje rechtop boven het ronde putje in het testinstrument (niet boven het rechthoekige resultaatvenster).
3. Laat exact 4 druppels in het ronde putje vallen. Knijp indien nodig zachtjes in de zijkanten van het buisje.
   NB: Ook als u per ongeluk 5 druppels in het testinstrument hebt laten vallen, kunt u gewoon doorgaan met het uitvoeren van de test.
4. Stel de timer in en lees het testresultaat af na 15 tot 30 minuten.
5. Was uw handen met water en zeep of gebruik een handontsmettingsmiddel na afloop van de test.

⚠ Als u vergeet het buisje samen te knijpen, kan dit tot foutieve resultaten leiden omdat er dan te veel buffer in het wattenstaafje zit.

⚠ Testresultaten die eerder dan na 15 minuten of later dan na 30 minuten worden afgelezen, kunnen onjuist zijn.

Interpreteren van de testresultaten
- **Ongeldig testresultaat:**
  Als een controlelijn (C) niet zichtbaar is, moet het resultaat als ongeldig worden beschouwd. De test werkt niet naar behoren en u dient een nieuwe test te doen met behulp van een andere testkit. Mogelijk hebt u de test verkeerd uitgevoerd. Lees de gebruiksinstructies zorgvuldig door en herhaal de test. Als uw testresultaat nog steeds ongeldig is, neem dan contact op met uw arts of met een COVID-19 testlocatie.

- **Positief testresultaat:**
  Als een testlijn (T) zichtbaar is samen met een controlelijn (C), betekent dit dat het resultaat positief is. Kijk goed naar het resultaat: De test moet als positief worden beschouwd als er twee lijnen te zien zijn - ook als ze maar vaag zijn. Een positief testresultaat betekent dat u zeer waarschijnlijk COVID-19 hebt. Neem direct contact op met uw arts/huisarts of uw lokale gezondheidsinstantie en houd u aan de plaatselijke richtlijnen met betrekking tot thuisquarantaine. Uw arts kan u vragen een PCR-test te ondergaan om het resultaat te bevestigen.

- **Negatief testresultaat:**
  Als een controlelijn (C) zichtbaar is (hoe vaag die ook is) en er is geen testlijn (T) zichtbaar, betekent dit dat het resultaat negatief is. Het is onwaarschijnlijk dat u COVID-19 hebt. Blijf echter ook als uw test negatief is alle hygiëne- en veiligheidsmaatregelen in acht nemen. Als u vermoedt dat u een infectie hebt (d.w.z. als uw symptomen blijven aanhouden of als deze erger worden), neem dan contact op met uw arts/huisarts. Misschien hebt u een andere infectie, of is uw testresultaat onjuist. U kunt de test na 1 - 2 dagen herhalen, aangezien COVID-19 niet met volledige zekerheid tijdens alle fasen van een infectie gedetecteerd kan worden.

Beperkingen van de procedure
- De testprocedure, voorzorgsmaatregelen en interpretatie van de resultaten van deze test moeten tijdens de test strikt worden opgevolgd.
- De test dient te worden gebruikt voor de detectie van SARS-CoV-2-antigeen in monsters die met een wattenstaafje uit de neus bij mensen zijn genomen.
- Omdat dit een kwalitatieve test is, kunnen de kwantitatieve waarden van de SARS-CoV-2-antigeenconcentratie niet worden vastgesteld.
- De SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal voor patiënten om zelf te testen is geëvalueerd in een studie met symptomatische volwassenen in de leeftijd van 18 tot 68 jaar. Als de test moet worden gebruikt voor een kind of tiener onder de 18 jaar, dan moet de test door een volwassene of onder toezicht van een volwassene worden uitgevoerd. Voor personen boven de 61 jaar dient er een helper aanwezig te zijn om assistentie te bieden bij het testen en het interpreteren van het resultaat.
- Vals negatieve testresultaten (d.w.z. een bestaande infectie is ten onrechte niet gedetecteerd) kunnen optreden als het antigeenniveau in het monster lager is dan de minimale detectielimiet van de test.
- Vals negatieve testresultaten kunnen optreden als het monster verkeerd is afgenomen.
- Vals negatieve testresultaten kunnen optreden als het wattenstaafje met het monster niet goed is gemengd in het buisje (stap 9 in het gedeelte met de testprocedure).
- Antigeen kan over het algemeen gedetecteerd worden met behulp van een uitstrijkje uit het voorste gedeelte van de neus tijdens de acute fase van de infectie.
- De immuunreactie kan met deze test niet worden geëvalueerd. Daarvoor zijn andere testmethoden nodig.
- Positieve resultaten wijzen op de aanwezigheid van antistoffen tegen het virus. Voor het vaststellen van de status van de infectie zijn echter een klinische correlatie met de casusgeschiedenis en andere diagnostische informatie vereist.
- Positieve resultaten sluiten de mogelijkheid niet uit dat er een bacteriële infectie of een co-infectie met een ander virus aanwezig is.
- Humaan coronavirus HKU1 kon niet in het laboratorium worden getest. Bij HKU1 is de waarschijnlijkheid van kruisreactiviteit zeer laag.
- Fout-positieve resultaten kunnen voorkomen bij aanwezigheid van SARS-CoV-infecties.
- Negatieve resultaten moeten als voorlopig gezien worden, en indien nodig moet ter bevestiging een PCR-test worden uitgevoerd.
- Negatieve resultaten sluiten een SARS-CoV-2-infectie niet uit en mogen niet als de enige basis voor behandeling of beslissingen over de behandelaanpak van een patiënt gebruikt worden, met inbegrip van beslissingen over infectiebeheersing. Personen die negatief zijn getest en COVID-19-achtige symptomen blijven vertonen, dienen contact op te nemen met hun arts/huisarts.

Specifieke prestatiegegevens

Klinische evaluatie
De klinische prestatie van SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal voor zelftesten door patiënten werd geëvalueerd op basis van met een neusuitstrijkje genomen monsters bij 146 (waarvan 139 binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) onderzoeksdeelnemers in een prospectief onderzoek in een klinisch centrum in Duitsland. De klinische evaluaties werden uitgevoerd onafhankelijk van de fabrikant en distributeur in het kader van een samenwerkingsverband tussen de academisch ziekenhuizen Charité in Berlijn en Heidelberg.
De onderzoeksgroep omvatte symptomatische volwassenen (tussen 18 en 68 jaar) met een klinische verdenking op een SARS-CoV-2-infectie.

In de patiëntzelftestgroep volgden de onderzoeksdeelnemers schriftelijke instructies met illustraties van de manier waarop een neusuitstrijkje moest worden genomen en hoe ze zelf de test moesten uitvoeren. De monsters werden verzameld en de tests werden uitgevoerd onder toezicht van zorgverleners, die op geen enkele moment ingrepen. Ter vergelijking werden PCR-tests met monsters van gecombineerde diepe neus-/diepe keeluitstrijkjes gebruikt.
Neusuitstrijkjes door de zelftesters werden altijd uitgevoerd voorafgaand aan de gecombineerde diepe neus-/diepe keeluitstrijkje voor RT-PCR-vergelijking. Een SARS-CoV-2-infectie werd gediagnosticeerd (met behulp van PCR) bij 27.4 % van de patiënten.

De klinische prestatie van de SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal werd ook geëvalueerd voor professioneel testen na de zelftest door de patiënt en de professionele afname van neusuitstrijkjes in hetzelfde klinisch centrum. 229 volwassenen bij wie het klinische vermoeden bestond dat ze een SARS-CoV-2-infectie hadden, werden opgenomen in de prospectieve studie. Bij 133 onderzoeksdeelnemers (waarvan 126 binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) werden neusmonsters genomen door zorgverleners en 96 onderzoeksdeelnemers (waarvan 83 binnen 7 dagen na het begin van de symptomen) volgden de instructies voor het zelf uitvoeren van neusuitstrijkjes. De zelfafname werd uitgevoerd onder toezicht van zorgverleners. PCR-tests werden uitgevoerd zoals hierboven beschreven.

Sensitiviteit en specificiteit van de test
Bij het zelftestonderzoek werd met behulp van de SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal 91.2 % (CI: 76.3 % - 98.1 %) van de besmette onderzoeksdeelnemers met een relatief hoge virale belasting (Ct ≤ 30) correct vastgesteld. Personen met een hoge virale belasting worden beschouwd als een groter risico om infectieus te zijn en het virus over te brengen op anderen. Bij alle onderzoeksdeelnemers werd met de snelle antigeentest 82.5 % (CI: 67.2 % - 92.7 %) van de besmette onderzoeksdeelnemers correct vastgesteld en 100.0 % (CI: 96.5 % - 100.0 %) van de niet-besmette onderzoeksdeelnemers.

In alle drie groepen samen werden 110 PCR-positieve en 263 PCR-negatieve onderzoeksdeelnemers geëvalueerd met behulp van de SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal. Bij patiënten met een relatief hoge virale belasting (Ct ≤ 30) was de relatieve gevoeligheid 91.1 % (95 % CI: 83.8 % - 95.8 %, N=101).
Voor alle monsters waren de totale relatieve gevoeligheid en de totale relatieve specificiteit 86.4 % (95 % CI: 78.5 % - 92.2 %) en 99.6 % (95 % CI: 97.9 % - 100.0 %).

Bij patiënten die binnen 7 dagen na het begin van de symptomen (DPSO) werden getest, was de relatieve gevoeligheid 87.4 % (95 % CI: 79.4 % - 93.1 %) en de relatieve specificiteit was 99.6 % (95 % CI: 97.7 % - 100.0 %).

	Antigeenpositief/ PCR-positief	**Antigeennegatief/ PCR-negatief**	**Relatieve gevoeligheid (95% betrouwbaarheidsinterval)**	**Relatief specificiteit (95% betrouwbaarheidsinterval)**
Zelftest**	33 van de 40	105 van de 105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % -100 %)
Zelfafname	31 van de 34	61 van de 62	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
Afname door zorgverlener*	31 van de 36	96 van de 96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
Gecombineerd*,**	95 van de 110	262 van de 263	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	**99.6 % (97.9 % - 100 %)**
Ct ≤ 30***	92 van de 101	n.v.t.	**91.1 % (83.8 % - 95.8 %)**	n.v.t.
DPSO ≤ 7*.**	90 van de 103	242 van de 243	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	99.6 % (97.7 % - 100 %)

*Eén monsters werd niet in de analyse meegenomen omdat het PCR-testresultaat niet beschikbaar was.

**Eén monster (PCR-negatief) werd niet in de analyse meegenomen omdat het antigeentestresulaat niet beschikbaar was.

***Ct-waarden worden meestal gebruikt om de hoeveelheid viraal materiaal in monsters te schatten. Een lage Ct-waarde suggereert de aanwezigheid van veel viraal materiaal, terwijl een hoge Ct-waarde de aanwezigheid van kleine hoeveelheden viraal materiaal suggereert.

Analytische prestatie
1. Kruisreactiviteit en microbiële interferentie:
Er was geen kruis-reactiviteit en interferentie met de volgende microben: humaan coronavirus 229E, humaan coronavirus OC43, humaan coronavirus NL63, MERS-coronavirus, adenovirus type 1, adenovirus type 2, adenovirus type 5, adenovirus type 6, adenovirus type 7 A, adenovirus type 11, adenovirus type 14, adenovirus type 40, humaan metapneumovirus 3 type B1, humaan metapneumovirus 16 type A 1, para-influenzavirus 1, para-influenzavirus 2, para-influenzavirus 3, para-influenzavirus 4A, influenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15, influenza A H1N1 Brisbane/59/07, influenza A H3N2 Singapore/INFIMH-16-0019/16, influenza A H3N2 Zuid-Australië/55/14, influenza A H3N2 Hong Kong/8/68, influenza A H3N2 Victoria/361/11, influenza B Massachusetts/2/12, influenza B Maleisië/2506/04, influenza B Lee/40, influenza B Yamagata/16/88, influenza B Victoria/2/87, influenza B Texas/6/11, influenza B Colorado/6/17, influenza B Florida/02/06, enterovirus type 68 09/2014 isolaat 4, respiratoir syncytieel virus A, respiratoir syncytieel virus B, rhinovirus 1A, rhinovirus A16, rhinovirus B42, Haemophilus influenzae (NCCP 13815), Haemophilus influenzae (NCCP 13819), Haemophilus influenzae (NCCP 14581), Haemophilus influenzae (NCCP 14582), Streptococcus pneumoniae type 1 (KCCM 41560), Streptococcus pneumoniae type 2 (KCCM 40410), Streptococcus pneumoniae type 3 (KCCM 41569), Streptococcus pneumoniae type 5 (KCCM 41570), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344), Candida albicans (ATCC 10231), Bordetella pertussis (NCCP 13671), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282), Legionella pneumophila (ATCC 33155), Staphylococcus aureus (NCCP 14647), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494).
Kruis-reactiviteit is waargenomen voor SARS-CoV.
NB: Humaan coronavirus HKU1 is niet getest. Een kruis-reactie met humaan coronavirus HKU1 en is mogelijk, hoewel de procentuele identiteit van de nucleocapside eiwitsequentie van HKU1 met de nucleocapside eiwitsequentie van SARS-CoV-2 31.6 % was, wat als laag homoloog wordt beschouwd.

2. Onderzoeken naar exogene/endogene interferentiestoffen:
Er was geen interferentie voor de hieronder genoemde stoffen in de aangegeven concentraties. Chloraseptic (menthol/benzocaïne) (1.5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health Nasal Drops (fenylefrine) (15 % v/v), Afrin (oxymetazoline) (15 % v/v), CVS Health Oxymetazoline (15 % v/v), CVS Health Nasal Spray (cromoglicinezuur) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), homeopathisch (alkalol) (1:10-verdunning), Sore Throat Phenol Spray (fenolspray voor keelpijn) (15 % v/v), tobramycine (4 µg/mL), mupirocine (10 mg/mL), CVS Health fluticasonpropionaat (5 % v/v), Tamiflu (oseltamivirfosfaat) (5 mg/mL), volbloed (4 %), mucine (0.5 %).

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

Literatuurverwijzingen

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.

Symbolen
Roche Diagnostics gebruikt de volgende symbolen en tekens naast de symbolen en tekens die vermeld staan in de norm ISO 15223-1:

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

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

a) Wattenstaafje:

	Fabrikant wattenstaafje: 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 volgens 93/42/EEG
EC REP Gevolmachtigde vertegenwoordiger wattenstaafje Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Duitsland		

	SD BIOSENSOR Hoofdkantoor: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIEK KOREA Productievestiging: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIEK KOREA www.sdbiosensor.com
Distributie door: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche bestelnummer: 09445323	
EC REP Gevolmachtigde vertegenwoordiger MT Promedt Consulting GmbH , Altenhofstrasse 80 , 66386 St. Ingbert, Duitsland	

CE 0123

09441549001
2021-10 **V 3.0**