

# Medicovid-AG® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 1

## ZUM QUALITATIVEN NACHWEIS VON SARS-CoV-2-ANTIGEN IN NASENABSTRICHEN, NASOPHARYNGEAL-ABSTRICHEN oder OROPHARYNGEALEN ABSTRICHEN

Katalognummer: 1N40C5 - Nur für die In-vitro-Diagnostik

### VERWENDUNGSZWECK

Die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkarte ist ein auf der Immunchromatographie basierender 1-Schritt-In-vitro-Test. Der Test dient zur schnellen qualitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Antigen in Nasenabstrichen, Nasopharyngealabstrichen oder oropharyngealen Abstrichen von Personen mit Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn. Die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkarte kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur  $\beta$ -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit, für die alle Menschen allgemein anfällig sind. Aktuell sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle, aber auch asymptomatische Infizierte können eine Infektionsquelle sein. Nach derzeitigem epidemiologischen Erkenntnisstand beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, in den meisten Fällen 3 bis 7 Tage. Die Hauptsymptome sind Fieber, Abgeschlagenheit und trockener Husten, Verlust von Geruchs- und Geschmackssinn. In einigen Fällen sind verstopfte Nase, laufende Nase, Rachenentzündung, Muskelschmerzen und Durchfall zu beobachten.

### TESTPRINZIP

Die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkarte ist ein immunchromatographischer Lateral-Flow-Teststreifen, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Methode basiert. Mit kolloidalem Gold konjugierte Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind auf dem Teststreifen trockenimmobilisiert. Wenn die Probe zugegeben wird, migriert diese durch Kapillardiffusion durch den Streifen und rehydriert die Gold-Konjugat-Komplexe. Falls SARS-CoV-2-Antigene in einer Menge an oder über der Nachweisgrenze in der Probe enthalten sind, reagieren sie mit den Gold-Konjugat-Komplexen und bilden Partikel, die weiter entlang des Streifens zur Testzone (T) migrieren, wo sie von den immobilisierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern (gegen das Nukleokapsidprotein, N-Protein) gebunden werden und eine sichtbare rote Linie bilden. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint keine rote Linie in der Testzone (T). Die ungebundenen Gold-Konjugat-Komplexe migrieren weiter entlang des Streifens, bis sie vom immobilisierten Antikörper in der Kontrollzone (C) gebunden werden und eine rote Linie bilden, welche die Gültigkeit des Tests anzeigt.

### MITGELIEFERTE MATERIALIEN

1. SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkarte
2. Steriler Abstrichtupfer
3. Extraktionsröhrchen
4. Probenextraktionspuffer (vorgefüllt mit Pufferlösung)
5. Röhrchenständer
6. Gebrauchsanweisung

### ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr oder Stoppuhr, Probenentnahmebehältnis, Behälter für infektiösen Abfall, persönliche Schutzausrüstung.

### LAGERUNG

1. Lagern Sie die Testkarte bei 4-30 °C in der versiegelten Originalverpackung. Frieren Sie die Packung nicht ein.
2. Der Inhalt des Testkits ist bei korrekten Lagerungsbedingungen bis zu dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

3. Die Testkarte darf erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem versiegelten Originalbeutel entnommen werden. Nach Öffnen des Beutels sollte die Testkarte sofort verwendet werden. Die Testkarte darf nicht wiederverwendet werden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik.
2. Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal und nicht zum persönlichen Gebrauch bestimmt.
3. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
4. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel oder die Versiegelung beschädigt ist.
5. Behandeln Sie alle Proben als potenziell infektiöse Proben.
6. Beachten Sie die vorgeschriebenen Laborverfahren und Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material.
7. Eine inadäquate oder unsachgemäße Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

## PROBENENTNAHME

Eine korrekte Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests. Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Aufgrund der Bedeutung der Probenqualität wird unbedingt eine Schulung in der Probenentnahme empfohlen. Für eine optimale Testleistung sind die im Testkit enthaltenen Abstrichtupfer zu verwenden.

### Nasopharyngealer Abstrich:



1. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein und erreichen Sie dabei die Oberfläche des hinteren Nasopharynx, der die meiste Sekretion aufweist.
2. Tupfen Sie über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx. Drehen Sie den Tupfer mehrere Male.
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle zurück.

### Oropharyngealer Abstrich:

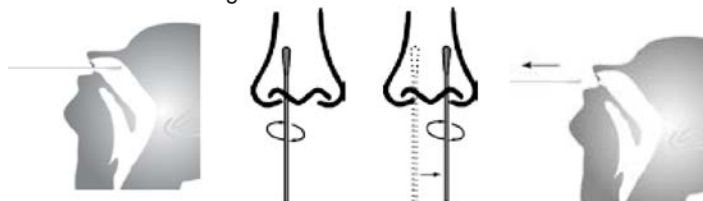


1. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht kippen, den Mund öffnen und "ah"-Laute machen, wodurch die Rachenmandeln auf beiden Seiten freigelegt werden. Halten Sie den Tupfer und wischen Sie die Rachenmandeln auf beiden Seiten des Patienten mit mäßiger Kraft mindestens 3 Mal hin und her.
2. Vermeiden Sie das Berühren der Zunge, der Zähne und des Zahnfleisches.



### Nasenabstrich:

1. Lassen Sie den Kopf des Patienten leicht nach hinten neigen. Führen Sie den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs eingeführt werden.
2. Drehen Sie den Tupfer 3 bis 4 mal entlang der Schleimhaut innerhalb des Nasenloches, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Lassen Sie hierfür den Tupfer für ein paar Sekunden in der Nase.



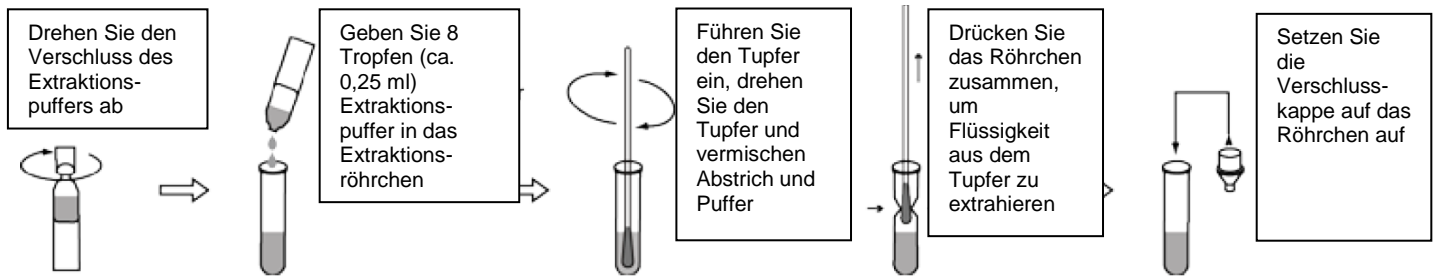
3. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle zurück und verwenden Sie denselben Tupfer, um damit auch im anderen Nasenloch einen Abstrich wie oben beschrieben zu gewinnen und genug Material aus beiden Nasenlöchern gewonnen zu haben.

4. Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle zurück

## PROBENVORBEREITUNG

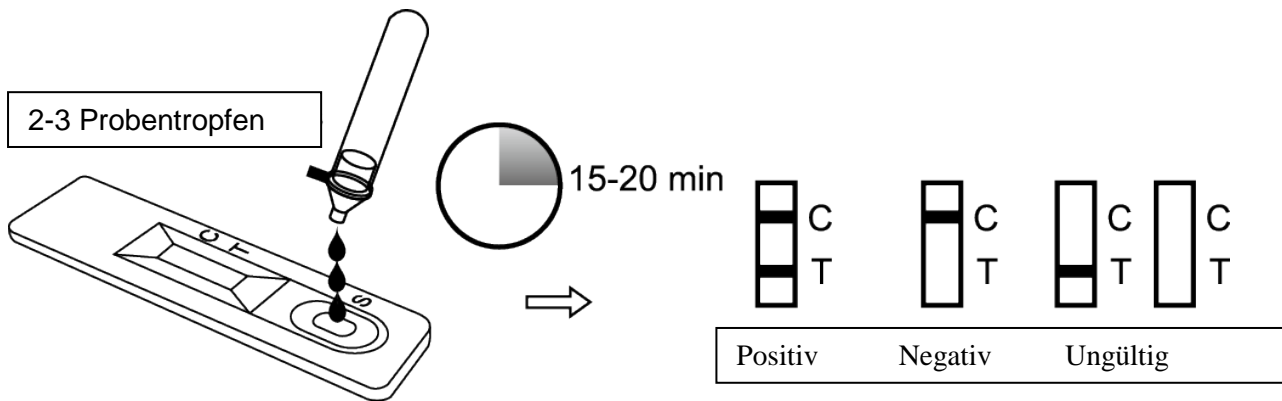
1. Geben Sie **8 Tropfen (ca. 0,25 ml)** Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Rollen Sie den Abstrichtupfer drei- bis fünfmal. **Lassen Sie den Abstrichtupfer 1 Minute im Extraktionspuffer stehen.**
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen, um möglichst viel Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den gebrauchten Abstrichtupfer gemäß Ihren Vorschriften für die Entsorgung von biogefährlichem Abfall.

4. Setzen Sie die Verschlusskappe auf das Extraktionsröhrchen. Verwenden Sie die Extraktionslösung als Testprobe.



## TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie die Bestandteile des Testkits vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Testkarte. Nach Öffnen des Beutels muss die Testkarte sofort verwendet werden. Kennzeichnen Sie die Testkarte mit der Patientenidentifikation.
3. Drehen Sie das Extraktionsröhrchen um und geben Sie **2-3 Tropfen (50-75 µl) Testprobe** in die Probenvertiefung (**S**, specimen), indem Sie das Extraktionsröhrchen leicht zusammendrücken.
4. Lesen Sie das Testergebnis nach **15-20 Minuten** ab. Stark positive Ergebnisse können nach 5-10 Minuten abgelesen werden, negative Ergebnisse müssen jedoch nach 15-20 Minuten abgelesen werden. **Ein nach mehr als 20 Minuten abgelesenes Testergebnis kann falsch sein.**



## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

### Positiv:

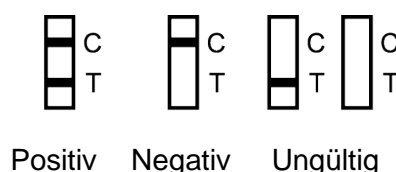
Wenn innerhalb von 15-20 Minuten je eine Farblinie in der Kontrollzone (C) und in der Testzone (T) erscheinen, ist das Testergebnis positiv und gültig. Auch wenn nur eine sehr blasser Farblinie in der Testzone (T) erscheint, sollte das Ergebnis als positiv gewertet werden. Ein positives Ergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.

### Negativ:

Wenn innerhalb von 15-20 Minuten eine Farblinie in der Kontrollzone (C) und keine Farblinie in der Testzone (T) erscheint, ist das Testergebnis negativ und gültig. Ein negatives Ergebnis allein schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollte durch eine molekulardiagnostische Methode bestätigt werden, wenn Verdacht auf COVID-19 besteht.

### Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist ungültig, wenn innerhalb von 15-20 Minuten keine Farblinie in der Kontrollzone (C) erscheint. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testpackung.



## QUALITÄTSKONTROLLE

1. Die Kontrolllinie ist eine interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Sie erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
2. Die Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Tests zu bestätigen. Kontrollmaterialien, die nicht mit diesem Testkit mitgeliefert werden, sind kommerziell erhältlich.

## LEISTUNGSMERKMALE

### Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze (LoD) für die SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkarte (Medicovid SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest 20) wurde in einer analytischen Sensitivitätsstudie mit einem Virusstamm und einem rekombinanten Nukleokapsidprotein ermittelt. Die in der folgenden Tabelle angegebene LoD wurde bestätigt.

Nr.	Element	Nachweisgrenze
1	SARS-CoV-2, Virus	1,3 x10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantes Nukleokapsidprotein	1 ng/ml

Tab. 1: analytische Sensitivität von Medicovid SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

### Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltestkarte wurde mit insgesamt 27 Mikroorganismen untersucht. Keiner der geprüften Mikroorganismen in der folgenden Tabelle lieferte ein positives Ergebnis.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

Tab. 2: Kreuzreaktivitäten von Medicovid-AG SARS-Cov2 AG Antigen Schnelltest, Testreihen mit menschlichem Nasen-Rachen-Abstrich

## Interferenzen

Es wurde eine weitere Studie durchgeführt, um zu belegen, dass Mikroorganismen oder endogene Substanzen, die in den unteren Atemwegen gefunden werden können, beim Nachweis von SARS-CoV-2 im SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest mit Nasen- und Rachen-Abstrich nicht kreuzreagieren oder den Test beeinträchtigen:

### 1. Mikroorganismen

Die Ergebnisse zeigen, dass diese Mikroorganismen bei den angegebenen Konzentrationen keinen Effekt haben auf die Spezifität des Antigen-Schnelltests.

Mikroorganismus	Konzentration	Mikroorganismus	Konzentration
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 <sup>6</sup> U/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Rhinovirus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

Tab. 3. Interferenzen von Medicovid-AG SARS-Cov2 AG Antigen Schnelltest, Testreihen von Mikroorganismen im menschlichem Nasen-/ Rachen-Abstrich

### 2. Endogene Substanzen

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist auch getestet an endogenen Substanzen, die in den Atemwegen vorkommen

können. Die Ergebnisse zeigen, dass diese endogenen Substanzen bei den angegebenen Konzentrationen keinen Effekt haben auf die Spezifität des Antigen-Schnelltests.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	1% v/v	Homeopathikum (Alkohol)	10% v/v
Mucin (Schleim)	2% w/v	Phenylephrin (Nasentropfen)	15% v/v
Tobramycin	0,0004% w/v	Oxymetazolin (Afrin)	15% v/v
Menthol (Ricola)	0,15% w/v	Cromolyn (Nasenspray)	15% v/v
Benzocain (Chloraseptic)	0,15% w/v	Fluticason Propionat (steroidbasiertes Antiallergikum)	5% v/v
Mupirocin	0,25% w/v	Zinkverbindungen (Zicam)	5% v/v
Oseltamivir Phosphat (Tamiflu)	0,5% w/v		

Tab. 4. Interferenzen von Medicovid-AG SARS-Cov2 AG Antigen Schnelltest 1, Testreihen von endogenen Substanzen im menschlichem Nasen-/ Rachen-Abstrich

### Genauigkeit

Die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte wurde mit 878 Proben ermittelt, die von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden. Die folgende Tabelle fasst die Genauigkeit der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkarte im Vergleich zur RT-PCR zusammen:

		RT-PCR		
		Positiv	Negativ	Insgesamt
SARS-COV-2 ANTIGEN- SCHNELLESTKARTE	Positiv	158	6	164
	Negativ	6	708	714
	Insgesamt	164	714	878

Relative Sensitivität:	158/164	96,34 % (95%-KI: 93,47% – 99,21%)
Relative Spezifität:	708/714	99,16 % (95%-KI: 98,49% – 99,83%)
Genauigkeit:	866/878	98,63 % (95%-KI: 97,87% – 99,40%)



















Tab. 5: Genauigkeit von Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest mittels naso- oder oro-pharyngealen Abstrich

### EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Test ist beschränkt auf den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Nasopharyngealabstrich-Proben. Die genaue Konzentration von SARS-CoV-2-Antigen in den Proben kann mit diesem Test nicht bestimmt werden.
- Eine korrekte Probenentnahme ist von entscheidender Bedeutung, und die Nichteinhaltung des Testverfahrens kann zu falschen Ergebnissen führen. Eine unsachgemäße Probenentnahme und -lagerung oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht allein auf der Grundlage eines einzelnen Testergebnisses, sondern vom Arzt erst nach Beurteilung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde gestellt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere potenzielle Nicht-SARS-CoV-2-Virusinfektionen nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch molekulare Diagnostik bestätigt werden, wenn Verdacht auf COVID-19 besteht.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- SARS-CoV-2-Viren, bei denen geringfügige Aminosäureveränderungen in der Zielepitopregion aufgetreten sind, werden von monoklonalen Antikörpern unter Umständen nicht oder mit geringerer Sensitivität nachgewiesen.
- Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Dauer der Erkrankung abnehmen. Proben, die nach den Tagen 5-7 der Erkrankung entnommen wurden, liefern mit höherer Wahrscheinlichkeit als ein RT-PCR-Test ein negatives Testergebnis.
- Der Schnelltest kann sowohl viables als auch nicht-funktionsfähiges SARS-CoV-2 Material detektieren. Die Leistungsfähigkeit des Schnelltests hängt ab von der Antigen-Load der Probe ab und könnte ggf. nicht mit anderen diagnostischen Verfahren korrelieren.
- Die Leistungsfähigkeit des Tests wurde an Patienten mit Symptomen einer Infektion der Atemwege validiert und bisher nicht an asymptomatischen Patienten, weshalb bei asymptomatischen Probanden die Leistungsparameter abweichen könnten.
- Der Schnelltest wurde mit den mitgelieferten Abstrichstäbchen validiert. Der Gebrauch anderer Abstrichstäbchen könnte möglicherweise falsch negative Ergebnisse liefern.
- Die Empfehlungen zur Stabilität von Probenmaterial basieren auf Stabilitätsdaten von Influenza-Testungen und könnten bei SARS-CoV-2 abweichend sein. Daher sollten die Abstriche so rasch wie möglich zeitnah getestet werden, zumindest binnen 2 Stunden nach Probengewinnung.
- Der Schnelltest ist nicht zur Identifizierung von Gewebekulturen validiert und sollte daher zu diesem Zweck nicht eingesetzt werden.

### Referenzen

Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (February 2020). "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	In vitro diagnostisches Medizinprodukt		Keine Mehrfachverwendung
	Haltbarkeitsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Anweisungen beachten		Hersteller
	Lagern bei 4-30°C		Lot (Chargen-) Nummer
	Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken lagern
	European authorized representative		Produkt nicht verwenden, wenn Packung beschädigt
	Herstelldatum		Biologisches Risiko
	verschreibungspflichtig		CE Zeichen
	Sterilized using ethylene oxide		Tests pro Packung

#### Hersteller:

Xiamen BOSON Biotechnology Co., Ltd. 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, 361021 Xiamen, Fujian 361026, P. R. China.  
 Telefon: + 86-592-3965101  
 Fax: + 86-592-3965151  
 E-Mail: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com)  
 Website: [www.bosonbio.com](http://www.bosonbio.com)

#### EU-Repräsentant:

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands  
 Tel: +31645171879(Englisch), +31626669008(Niederländisch)  
 E-Mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

#### Vertrieb:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
 Kuhloweg 37  
 D-58638 Iserlohn  
 Telefon: +49 (0)2371 937-0  
 Telefax: +49 (0)2371 937-329  
 E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
 Website: [www.medice.de](http://www.medice.de)



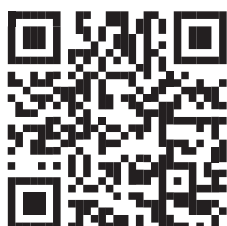
**Xiamen Boson Biotech Co., Ltd**  
 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,  
 Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China

Tel: 86-592-3965101  
 Fax: 86-592-3965155  
 E-Mail: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com)  
[www.bosonbio.com](http://www.bosonbio.com)

**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
 Den Haag, Niederlande.

Tel:+31645171879(Englisch),  
 +31626669008(Niederländisch)  
 E-Mail: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

Die deutsche Gebrauchsinformation finden Sie auch unter <https://medice.com/de-de/service/downloads> oder unter folgenden QR Code:



#### Vertrieb durch:

Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co.  
 KG Kuhloweg 37  
 D-58638 Iserlohn  
 Telefon: +49 (0)2371 937-0  
 Telefax: +49 (0)2371 937-329  
 E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)  
[www.medice.de](http://www.medice.de)



40300002101