

diagnosticare **Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) Packungsbeilage**

REF FI-FLU-502	Deutsch
-----------------------	----------------

Ein **Fluoreszenz-Immunassay-Test-Kit zum Nachweis von Influenza A-Viren und Influenza B-Viren in aus nasopharyngealem Abstrich, Rachenabstrich oder Nasenaspirat gewonnenen Proben mithilfe des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.**

【VERWENDUNGSZWECK】

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) ist für den *In-vitro* Nachweis von Influenza A-Antigenen und Influenza B-Antigenen in aus nasopharyngealem Abstrich, Rachenabstrich oder Nasenaspirat vorgesehen. Der Test ist für eine schnelle Differenzialdiagnose von Infektionen mit Influenza A-Viren und/oder Influenza B-Viren vorgesehen.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Influenza (allgemein bekannt als Grippe) ist eine hochansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine ansteckende Krankheit, die bei Husten oder Niesen leicht durch Viren enthaltene Aerosole übertragen werden kann.¹ Influenza-Ausbrüche gibt es jedes Jahr während der Herbst- und Wintermonate. Typ A-Viren treten dabei typischerweise häufiger auf als Typ B-Viren und sind auch mit den stärksten Influenza-Epidemien assoziiert, während Infektionen mit Typ B normalerweise milder verlaufen.

Der Gold-Standard der Labordiagnose ist eine Zellkultur über 14 Tage mit einer von verschiedenen Zelllinien, die die Vermehrung von Influenza-Viren begünstigen.² Zellkulturen haben einen geringen klinischen Nutzen, da die Ergebnisse zu spät im klinischen Verlauf vorliegen und somit keine Grundlage für eine wirksame Patientenbehandlung darstellen. Die Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) ist eine neuere Methode, die allgemein sensitiver ist als eine Kultur und hat im Vergleich zur Kultur eine um 2 bis 23 % gesteigerte Nachweisrate.³ RT-PCR ist jedoch teuer und komplex und kann nur in darauf spezialisierten Laboren ausgeführt werden.

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) ermöglicht innerhalb von 15 Minuten den Nachweis des Vorhandenseins von Influenza A-Antigenen und/oder Influenza B-Antigenen in aus nasopharyngealen Abstrichen oder Rachenabstrichen oder Nasenaspirat gewonnenen Proben. Der Test weist anhand spezifischer Influenza A-Antikörper und spezifischer Influenza B -Antikörper das Vorhandensein von Influenza A-Antigen und/oder Influenza B-Antigen aus nasopharyngealen Abstrichen oder Rachenabstrichen oder Nasenaspirat gewonnenen Proben selektiv nach.

【TESTPRINZIP】

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) detektiert Influenza A-Nukleoproteine und Influenza B-Nukleoproteine anhand eines Fluoreszenz-Immunassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenahmfeld zum Absorptionfeld. Die ggf. in der Probe enthaltenen Influenza A-Nukleoproteine und/oder Influenza B-Nukleoproteine binden an die Influenza A-Antikörper und/oder Influenza B-Antikörper, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgetragenen Fänger-Antikörpern erfasst. Die Konzentration von Influenza A und/oder Influenza B in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis zu Influenza A und Influenza B wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators angezeigt.

【REAGENZIIEN】

Die Testkassette enthält mit Anti-Influenza A und Anti-Influenza B markierte Fluorophore A und B sowie Anti-Influenza A und Anti-Influenza B auf der Membran.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

- Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.

- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die Influenza A+B-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

- Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht tiefkühlen.**
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHEME UND VORBEREITUNG】

Vorbereitung

Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

Handhabung der Proben

- Nasopharyngealer Abstrich

- Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachens einführen.
- 5–10 Mal über die Oberfläche des hinteren Nasenrachens streichen.
- Probe aus Rachenabstrich

Einen sterilen Tupfer in den Rachen einführen und Schleimhautschleim erfassen, hauptsächlich durch Wischen der weiten Region der hinteren Rachenwand und der Gaumenmandeln. Dabei darauf achten, dass kein Speichel am Tupfer anhaftet.

- Nasenaspirat

Einen Absaugkatheter an eine Absaugfalle und diese an ein Absauggerät anschließen. Den Katheter durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle einführen, das Absauggerät einschalten und eine Nasenaspiratprobe entnehmen. Einen sterilen Tupfer in die Nasenaspiratprobe eintauchen und mit dem Tupfer etwas Probenmaterial aufnehmen.

【MATERIALIEN】

- Testkassetten
- Sterile Tupfer
- Extraktionsröhrchenspitzen
- Zeitmesser

- Extraktionsreagenz
- Packungsbeilage
- ID-Karte
- Extraktionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

- Extraktionsreagenz
- Packungsbeilage
- ID-Karte
- Extraktionsröhrchen
- Röhrchenständer
- Fluoreszenz-Immunassay-Analysator

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

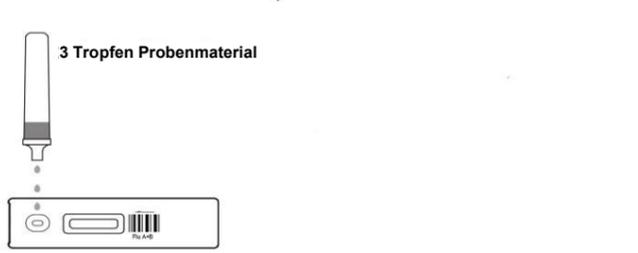
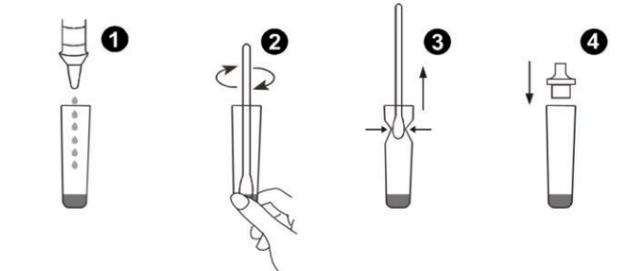
Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
- ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Das Extraktionsröhrchen in den Röhrchenständer stellen. Das Fläschchen mit dem Extraktionsreagenz senkrecht mit der Spitze nach unten halten. Lösung durch Zusammendrücken des Fläschchens frei in das Extraktionsröhrchen tropfen lassen. Dabei den Rand des Röhrchens nicht berühren. **10 Tropfen Extraktionsreagenz (ca. 400 µl)** in das Extraktionsröhrchen geben.
- Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen geben. Den Abstrichtupfer etwa 10 Sekunden lang drehen. Dabei den Kopf des Tupfers gegen die Seitenwände des Röhrchens drücken, um die Antigene auf dem Tupfer freizusetzen.
- Den Abstrichtupfer herausnehmen und dabei an der Röhrchenwand ausdrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Den Abstrichtupfer gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.
- Die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen aufsetzen. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
- Drei Tropfen der Lösung (ca. 120 µl)** in die Probenmulde geben und den Zeitmesser starten (siehe Abbildungen unten).
- Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „**Quick test**“ (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**“ (SCHNELLTTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „**Standard test**“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**“ (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**“ (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.



【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:

Das Ergebnis der Tests auf Influenza A+B wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

HINWEIS: Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)“ oder „Neg (-)“ und ein Wert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem das mit der Probe gemessene Signal durch den Cut-off-Wert (S/C-Verhältnis) dividiert wird.

– Testergebnisse mit einem Wert ≥ 1,00 werden als „positiv“ bezüglich Influenza A und/oder Influenza B angesehen.

– Testergebnisse mit einem Wert < 1,00 werden als „negativ“ bezüglich Influenza A und/oder Influenza B angesehen.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede Influenza A+B-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

- Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Der Test darf nur zum qualitativen Nachweis des Influenza-A-Virus und/oder des Influenza-B-Virus in Proben aus nasopharyngealem Abstrich, Rachenabstrich oder Nasenaspirat verwendet werden.
- Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) zeigt lediglich das Vorhandensein von Influenza A-Viren und/oder Influenza B-Viren in der Probe an. Die Viren können sowohl aus lebensfähigen als auch aus nicht lebensfähigen Influenza A-Stämmen und Influenza B-Stämmen herrühren.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.

- Das Testergebnis „Wert“ ist weder ein quantitativer Wert noch eine Aussage zur Virenbelastung mit Influenza A-Viren und/oder Influenza B-Viren. Es handelt sich lediglich um einen qualitativen Test.
- Größere Mengen Blut oder Schleim im Abstrichtupfer können den Test verfälschen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Durch unsachgemäße Entnahme oder Lagerung der Proben kann es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen.
- Die Verwendung von frei verkäuflichen oder verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinflussen und zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis auf Influenza A und/oder B schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus. Daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion berücksichtigt werden.
- Die Ergebnisse der Tests auf Influenza A+B basieren auf der Messung der Influenza A+B-Konzentrationen in der Probe. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurde anhand von Patientenproben evaluiert. Als Referenzverfahren zur Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurde RT-PCR genutzt. Die Proben wurden als positiv gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein positives Ergebnis zeigte. Die Proben wurden als negativ gewertet, wenn der RT-PCR-Test ein negatives Ergebnis zeigte.

- Nasopharyngealabstrich

	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B	110	2	112	89	2	91
	2	189	191	2	187	189
Gesamt	112	191	303	91	189	280
Übereinstimmung Sensitivität	98,2 %			97,8 %		
Übereinstimmung Spezifität	99,0 %			98,9 %		
Gesamtgenauigkeit	98,7 %			98,6 %		

- Rachenabstrich

	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B	65	1	66	75	1	76
	2	135	137	4	199	203
Gesamt	67	136	203	79	200	279
Übereinstimmung Sensitivität	97,0 %			94,9 %		
Übereinstimmung Spezifität	99,3 %			99,5 %		
Gesamtgenauigkeit	98,5 %			98,2 %		

- Nasenaspiratprobe

	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B	49	2	51	89	1	90
	0	245	245	2	165	167
Gesamt	49	247	296	91	166	257
Übereinstimmung Sensitivität	100,0 %			97,8 %		
Übereinstimmung Spezifität	99,2 %			99,4 %		
Gesamtgenauigkeit	99,3 %			98,8 %		

Reaktivität mit humanen Influenza-Stämmen

Die Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurde mit den folgenden humanen Influenza-Stämmen mit Ergebnis „positiv“ getestet:

Influenza A Virus	Influenza B Virus
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russland/69

A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
A/NWS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/NWS/302/54(H1N1)	
A/Huhn/Yuyao/2/2006(H5N1)	
A/Schwein/Hubei/251/2001(H9N2)	
A/Ente/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Ente/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013(H7N9)	

Spezifische Tests mit verschiedenen Stämmen des Virus	
Beschreibung	Test-Konzentration
Humanes Adenovirus C	5,62 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Humanes Adenovirus B	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Typ 10	3,16 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus Typ 18	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humanes Coronavirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD ₅₀ /mL
Coxsackievirus A9	2,65 x 10 ⁴ LD ₅₀ /mL
Coxsackievirus B5	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Humanes Herpesvirus 5	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 2	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Echovirus 6	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Herpes simplex Virus 1	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Herpesvirus 2	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Humanes Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humanes Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Humanes Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Masern	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Mumps	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Sendaivirus	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenzavirus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenzavirus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Röteln	2,81 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Varicella-Zoster	1,58 x 10 ³ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Bei der Gewebekultur-Infektionsdosis (Tissue Culture Infectious Dose, TCID) handelt es sich um die Viruskonzentration, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass bei 50 % der inkulierten Zellkulturen eine Infektion ausgelöst wird.

LD₅₀ = Bei der „Letalen Dosis“ handelt es sich um die Viruskonzentration, die unter den Testbedingungen voraussichtlich 50 % der geimpften säugenden Mäuse töten wird.

Präzision

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben und die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurden anhand von fünf Proben einer Influenza-Standardkontrolle ermittelt. Drei verschiedene Chargen der Influenza-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat) wurden mithilfe negativer, schwach Influenza A-positiver, schwach Influenza B-positiver, stark Influenza A-positiver und stark Influenza B-positiver Proben getestet. Zehn Replikate jeder Kategorie wurden täglich über drei aufeinanderfolgende Tage hinweg getestet. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit 1,0 x 10⁸ Org./mL geprüft und zeigten alle negative Ergebnisse mit der Influenza A+B-Testkassette (Abstrich/Nasenaspirat):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subspsaureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalatae/subsp dysgalatae</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis, früher Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp Gruppe F. Typ 2</i>

【BIBLIOGRAPHIE】

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p.1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Symbolverzeichnis			
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichen für „n“ Prüfungen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Chargenbezeichnung
			Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
			Temperaturgrenzwert

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

ModNet EC-REP GmbH
 Bokstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung.
 Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145106000
 Revisionsdatum: 2022-09-14