

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Chlamydien-Schnelltest ist ein schneller immunologischer Test zum Nachweis von Chlamydia trachomatis in Abstrichen vom Zervikalkanal der Frau, Urethralabstrichen des Mannes oder Urinproben von Männern. Dieser Schnelltest ist für den laborärztlichen, professionellen Gebrauch vorgesehen und kann zur Erkennung einer Chlamydieninfektion beitragen, unabhängig davon, ob Symptome vorhanden sind oder nicht. Der Test ist nicht für den Heimgebrauch oder den Einsatz am Patientenbett geeignet. Die Durchführung des Tests erfolgt nicht automatisch.

Die Testergebnisse allein reichen nicht aus, um eine endgültige Diagnose zu stellen.

EINLEITUNG

Die Gattung Chlamydia umfasst drei Arten: Chlamydia trachomatis (C. trachomatis), das kürzlich beschriebene Chlamydia pneumoniae (C. pneumoniae), das hauptsächlich mit Menschen assoziiert ist, sowie Chlamydia psittaci (C. psittaci), das vorwiegend bei Tieren vorkommt. Chlamydia trachomatis umfasst 15 bekannte Serotypen, die mit Trachom und urogenitalen Infektionen in Verbindung gebracht werden, wobei drei Serotypen mit Lymphogranuloma venereum (LGV) assoziiert sind. Infektionen mit Chlamydia trachomatis sind die häufigsten bakteriellen sexuell übertragbaren Erkrankungen. In den Vereinigten Staaten treten jährlich etwa 4 Millionen Neuerkrankungen auf, hauptsächlich in Form von Zervizitis und nicht-gonorrhöischer Urethritis. Im Jahr 2020 wurden weltweit schätzungsweise 128,5 Millionen neue Infektionen mit Chlamydia trachomatis bei Erwachsenen im Alter von 15 bis 49 Jahren verzeichnet. Die globale Prävalenz in dieser Altersgruppe wurde auf 4,0 % bei Frauen und 2,5 % bei Männern geschätzt. Der Erreger kann auch Konjunktivitis und Neugeborenenpneumonie verursachen. Chlamydia-trachomatis-Infektionen zeichnen sich durch hohe Prävalenz und asymptomatische Trägerschaft aus und sind häufig mit schweren Komplikationen bei Frauen und Neugeborenen verbunden. Zu den Komplikationen bei Frauen zählen: Zervizitis, Urethritis, Endometritis, entzündliche Beckenkrankheiten (PID) sowie ein erhöhtes Risiko für extrauterine Schwangerschaften und Unfruchtbarkeit. Die vertikale Übertragung während der Geburt von der Mutter auf das Neugeborene kann zu inklusionsbedingter Konjunktivitis und Pneumonie führen. Bei Männern stehen mindestens 40 % der Fälle von nicht-gonorrhöischer Urethritis im Zusammenhang mit einer Chlamydieninfektion und Epididymitis. Etwa 70 % der Frauen mit Zervixinfektion und bis zu 50 % der Männer mit Urethritis-erkrankung sind asymptomatisch. Eine Infektion mit Chlamydia psittaci führt bei Personen, die infizierten Vögeln ausgesetzt sind, zu Atemwegserkrankungen und wird nicht von Mensch zu Mensch übertragen. Chlamydia pneumoniae wurde erstmals 1983 isoliert und ist mit Atemwegsinfektionen und Pneumonie assoziiert. Traditionell wurde die Chlamydieninfektion durch den Nachweis von Chlamydieninklusionen in Gewebekulturzellen diagnostiziert. Die Kulturmethode gilt als die empfindlichste und genaueste Labormethode, ist jedoch arbeitsintensiv, kostenaufwendig, zeitaufwendig (2–3 Tage) und in den meisten Einrichtungen nicht routinemäßig verfügbar. Direktnachweismethoden, wie beispielsweise der Immunfluoreszenztest (IFA), erfordern spezielle Geräte und geschultes Personal für die Auswertung der Ergebnisse.

FUNKTIONSPRINZIP

Das Chlamydien-Schnelltestgerät (Abstrich/Urintest) dient dem Nachweis von Chlamydia trachomatis durch visuelle Auswertung einer Farbveränderung auf dem internen Teststreifen. In der Testzone der Membran sind antigenspezifische monoklonale Lipopolysaccharid-(LPS)-Antikörper immobilisiert. Die anti-Chlamydia-Antikörper, die an farbige Partikel gebunden sind, befinden sich auf dem Konjugatpad. Die Probe wird einem Puffer zugegeben, der optimiert ist, um die Antigene aus der Probe freizusetzen. Während des Tests binden die freigesetzten Chlamydia-trachomatis-Antigene an die farbgebundenen Anti-Chlamydia-Antikörper. Wenn die Probe durch Kapillarwirkung über den Teststreifen wandert und mit den auf der Membran befindlichen Reagenzien reagiert, wird der gebildete Komplex in der Testzone von den antigenspezifischen monoklonalen LPS-Antikörpern gebunden. Überschüssige farbige Partikel werden in der internen Kontrollzone zurückgehalten. Das Erscheinen eines farbigen Streifens zeigt ein positives Ergebnis an, während das Ausbleiben eines Streifens als negatives Ergebnis interpretiert wird. Die Farbmarkierung in der Kontrollzone dient als Verfahrenskontrolle.

INHALT DES KITS

Mitgelieferte Materialien:

- | | |
|-----------------------------------|---|
| • Einzeln verpackte Testkassette | Jeder Test enthält farbgebundene Konjugate und reaktionsfähige Reagenzien, die vorab auf den entsprechenden Bereichen aufgebracht sind. |
| • Reagenz A | 0.2M NaOH
Warnhinweis
H315: Hautreizung H319: Augenreizung |
| • Reagenz B | 0.2M HCl
Warnhinweis
H315: Hautreizung H319: Augenreizung |
| • Extraktionsröhrchen mit Tropfer | Zur Probenvorbereitung |
| • Reagenzständer | Arbeitsbereich |
| • Sterile Probenspatel | Zur Probenentnahme |
| • Gebrauchsanweisung | |

Chlamydien Schnelltest (Abstrich/Urintest)

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien:

- Zeitmesser

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum und nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Einwegtest. Nicht wiederverwenden.
- Das Kit enthält Materialien tierischen Ursprungs. Obwohl die Herkunft und/oder der Gesundheitszustand der Tiere zertifiziert ist, garantiert dies nicht vollständig, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös behandelt und unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsvorschriften verwendet werden (z. B. nicht verschlucken oder einatmen).
- Kreuzkontamination zwischen Proben vermeiden – verwenden Sie für jede Probe ein neues Extraktionsröhrchen.
- Lesen Sie vor der Durchführung des Tests die gesamte Anleitung sorgfältig durch.
- Nicht essen, trinken oder rauchen in Bereichen, in denen Proben oder Testkits gehandhabt werden. Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Beachten Sie während des gesamten Verfahrens die Sicherheitsvorschriften für mikrobiologische Risiken und befolgen Sie die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben. Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzausrüstung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille.
- Reagenzien verschiedener Produktionschargen nicht vertauschen oder mischen. Kappen der Lösungen nicht vertauschen.
- Verwenden Sie ausschließlich Sterilstäbchen mit Kunststoffstiel und Dacron- oder Rayonspitze, wie die beigelegten Typen. Keine Calcium-Alginat-, Baumwoll- oder Holzstäbchen verwenden.
- Reagenz A und B dürfen nur für Zervixabstriche von Frauen, Urethralabstriche von Männern sowie Urinproben von Männern verwendet werden, um Chlamydia-trachomatis-Antigene zu extrahieren.
- Reagenz A und B sind leicht ätzend. Kontakt mit Augen oder Schleimhäuten vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt gründlich mit Wasser spülen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis negativ beeinflussen.
- Gebrauchte Testmaterialien sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Zytologische Bürsten nicht bei schwangeren Patientinnen verwenden.

EREIGNISMELDUNG

Wenn die Verwendung des Produkts direkt oder indirekt zu den folgenden Ereignissen geführt hat, hätte führen können oder führen könnte, die als schwerwiegende Ereignisse gelten:

- Tod des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- schwere, vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person;
- schwerwiegende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.

Jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Das Kit ist bei einer Temperatur von 2–30 °C zu lagern, bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum.
- Der Test darf erst unmittelbar vor der Verwendung aus dem versiegelten Beutel entnommen werden.
- Nicht einfrieren!
- Achten Sie darauf, dass die Komponenten des Kits nicht kontaminiert werden. Verwenden Sie den Test nicht, wenn Anzeichen mikrobieller Kontamination oder Ausfällungen (Sedimentbildung) sichtbar sind. Kontaminierte Probenentnahmewerkzeuge, Aufbewahrungsgefäße oder Reagenzien können zu falschen Testergebnissen führen.

PROBENTNAHME UND LAGERUNG

Eine Probenentnahme von ausreichender Qualität ist entscheidend. Der Nachweis von Chlamydia erfordert eine fachgerechte Technik, die zellhaltiges Material liefert. Der Tupfer darf vor der Entnahme nicht mit 0,9 % Natriumchlorid (physiologischer Kochsalzlösung) behandelt werden.

BEI ZERVIXABSTRICHEN VON FRAUEN:

- Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Tupfer.
- Entfernen Sie überschüssigen Schleim mit einem separaten Tupfer oder Wattebausch und entsorgen Sie diesen.
- Führen Sie den Tupfer in den Zervikalkanal, sodass er die Transformationszone passiert, bis die Spitze fast vollständig im Kanal ist.
- Drehen Sie den Tupfer 15–20 Sekunden, ohne Kontakt zu vaginal- oder äußerem Zervixepithel.
- Bei sofortiger Testdurchführung den Tupfer direkt in das Extraktionsröhrchen geben.

BEI URETHRALABSTRICHEN VON MÄNNERN:

- Verwenden Sie einen Standard-Tupfer mit Drahtstiel und Faserende oder eine zytologische Bürste.
- Bitten Sie den Patienten, mindestens eine Stunde vor der Probenentnahme nicht zu urinieren.
- Führen Sie den Tupfer 2–4 cm in die Harnröhre ein, drehen Sie ihn 3–5 Sekunden und entnehmen Sie ihn dann.

BEI URINPROBEN VON MÄNNERN:

- Sammeln Sie 15–30 mL Mittelstrahlurin der ersten Morgenurinprobe in einem sterilen Behälter, da dieser die höchste Chlamydia-Antigenkonzentration enthält.
- Mischen Sie die Probe vorsichtig durch Umdrehen des Behälters. Nehmen Sie 10 mL dieser Probe in ein Zentrifugenröhrchen, fügen Sie 10 mL destilliertes Wasser hinzu und zentrifugieren Sie 15 Minuten bei 3000 U/min.

- Nach der Zentrifugation den Überstand vorsichtig abgießen, das Röhrchen umdrehen und verbleibende Flüssigkeit am Rand mit Saugpapier aufnehmen.
- Wird der Test sofort durchgeführt, behandeln Sie das aus dem Urin entstandene Sediment gemäß Gebrauchsanweisung.

Der Tupfer darf nicht in ein Transportmedium gelegt werden, da dieses den Test stören kann; die Lebensfähigkeit der Erreger ist für den Test nicht erforderlich. Kann der Test nicht sofort durchgeführt werden, sind die Patientenproben in einem trockenen Transportröhrchen zu lagern oder zu transportieren. Die Tupfer können bei Raumtemperatur (15–30 °C) bis zu 4 Stunden oder gekühlt (2–8 °C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden, Urinproben gekühlt (2–8 °C) bis zu 24 Stunden. Nicht einfrieren. Vor der Testdurchführung die Proben auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

Vor Beginn des Tests sollten alle Komponenten – die Testkassette, die Probe, die Reagenzien und die Kontrollmaterialien – auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden.

1. Entnehmen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie es sofort. Das zuverlässigste Ergebnis wird erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt wird.
2. Führen Sie je nach Probenart die Antigenextraktion durch.

BEI TUPFERPROBEN VON FRAUEN (ZERVIX) ODER MÄNNERN (URETHRA):

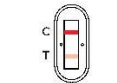
- Stellen Sie ein sauberes Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsfläche und geben Sie 8 Tropfen Reagenz A hinein.
- Legen Sie den Patiententupfer in das Röhrchen und warten Sie 2 Minuten. Drehen Sie den Tupfer währenddessen kreisend an der Röhrenwand, damit die Flüssigkeit den Tupfer gut durchtränkt und wieder aufgenommen wird.
- Geben Sie 8 Tropfen Reagenz B hinzu und drücken Sie den Tupfer mindestens 1 Minute fest gegen die Röhrenwand, um möglichst viel Flüssigkeit zu extrahieren.
- Entsorgen Sie den Tupfer vorschriftsmäßig (als potenziell infektiös).
- Setzen Sie die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen auf.
- Die so vorbereitete Probe kann bis zu 60 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden, ohne das Testergebnis zu beeinflussen.

BEI URINPROBEN VON MÄNNERN:

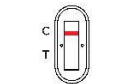
- Geben Sie 8 Tropfen Reagenz A zum durch Zentrifugation erhaltenen Pellet und mischen Sie die Probe gründlich mit der Pipette, bis eine homogene Suspension entsteht.
 - Überführen Sie die gesamte Lösung in ein Extraktionsröhrchen und lassen Sie sie 2 Minuten stehen.
 - Halten Sie Reagenz B vertikal und geben Sie 8 Tropfen hinzu. Mischen Sie anschließend gründlich (z. B. anschleife Klopfen oder Vortex) und lassen Sie die Probe 1 Minute stehen.
 - Setzen Sie die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen.
3. Geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) der vorbereiteten Probe in die „S“-Markierung des Testkastens.
 - Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen in die Öffnung gelangen.
 - Nicht in das Ergebnisfenster tropfen!
 - Während des Tests wandert die farbige Lösung langsam über die Membran und reagiert mit der Erkennungszone.
 4. Warten Sie, bis die farbigen Streifen erscheinen. Das Ergebnis ist nach 10 Minuten abzulesen.
 - Nicht nach 20 Minuten ablesen, da das Ergebnis sonst unzuverlässig ist.

Der Tupfer, das Extraktionsröhrchen, die Tropfspitze und das Testgerät sind gemäß den Richtlinien für den Umgang mit infektiösem Material zu entsorgen.

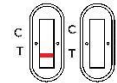
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV: Zwei farbige Linien erscheinen auf der Membran: eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (T). Dies zeigt ein positives Ergebnis an – die Probe enthält Chlamydia trachomatis-Antigen.



NEGATIV: Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). In der Testzone (T) erscheint keine Linie. Dies zeigt ein negatives Ergebnis an – die Probe enthält kein nachweisbares Chlamydia trachomatis-Antigen oder die Konzentration liegt unterhalb der Nachweisgrenze.



UNGÜLTIG: Es erscheint keine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Testergebnisse, bei denen die Kontrolllinie innerhalb der festgelegten Ablesezeit nicht erscheint, sind ungültig und dürfen nicht ausgewertet werden. Bitte überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Tritt das Problem weiterhin auf, verwenden Sie das Kit nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Vertriebspartner.

HINWEIS:

1. Die Intensität der Linie in der Testzone (T) kann variieren, abhängig von der Menge des nachzuweisenden Materials (Antigen) in der Probe. Jede Farbschattierung in der Testzone gilt daher als positives Ergebnis. Bitte beachten Sie, dass es sich um einen qualitativen Test handelt, der nicht zur genauen Bestimmung der Antigenmenge geeignet ist.
2. Die häufigsten Ursachen für das Fehlen der Kontrolllinie sind unzureichende Probenmenge, fehlerhaftes Testverfahren oder die Verwendung eines abgelaufenen Testkits.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Die in der Kontrollzone (C) erscheinende Linie dient als interner positiver Kontrollpunkt und bestätigt, dass eine ausreichende Probenmenge verwendet wurde und der Test korrekt durchgeführt wurde.
- Das Kit enthält keine externen Kontrollmaterialien. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollproben zu testen, als gute Laborpraxis zur Bestätigung des Testverfahrens und Überprüfung der korrekten Funktion des Tests.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Der Chlamydia-Schnelltest (Abstrich/Urin) ist ausschließlich für den professionellen, in-vitro-diagnostischen Gebrauch bestimmt und dient nur dem qualitativen Nachweis von Chlamydia trachomatis. Aus der Farbintensität oder Breite der erscheinenden Linien dürfen keine Rückschlüsse gezogen werden.
- Der Test unterscheidet nicht zwischen den Stämmen C. trachomatis, C. pneumoniae oder C. psittaci.
- Der Nachweis von Chlamydien hängt von der Anzahl der Erreger in der Probe ab. Diese kann durch die Art der Probenentnahme sowie durch patientenbezogene Faktoren (z. B. Alter, frühere sexuell übertragbare Infektionen, Vorhandensein von Symptomen usw.) beeinflusst werden. Die Nachweisgrenze kann je nach Serotyp variieren.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf die endgültige klinische Diagnose nicht allein auf einem Testergebnis basieren, sondern darf nur durch den Arzt nach Bewertung aller klinischen und labordiagnostischen Befunde gestellt werden.

Tabelle: Ecotest Chlamydia-Schnelltestkit vs. kommerzieller PCR-Chlamydientest
Weibliche Zervixabstrichprobe:

Relative Sensitivität: 97.0%(93.7%-98.6%)*	PCR-Vergleichstestkit			
Relative Spezifität: 98.3%(96.3%-99.2%)*				
Gesamtübereinstimmung: 97.8% (96.2%-98.7%)*				
*95% Konfidenzintervall				
		+	-	Gesamt
Ecotest	+	197	6	203
Chlamydia				
Schnelltest	-	6	342	348
		203	348	551

Harnröhrenabstrich:

Relative Sensitivität: 97.7%(94.3%-99.1%)*	PCR-Vergleichstestkit			
Relative Spezifität: 96.7%(93.4%-98.4%)*				
Gesamtübereinstimmung: 97.2%(95.0%-98.4%)*				
*95% Konfidenzintervall				
		+	-	Gesamt
Ecotest	+	172	7	179
Chlamydia				
Schnelltest	-	4	207	211
		176	214	390

Urinprobe:

Relative Sensitivität: 98.5%(92.1%-99.7%)*	PCR-Vergleichstestkit			
Relative Spezifität: 94.3% (86.2%-97.8%)*				
Gesamtübereinstimmung: 96.4% (91.8%-98.4%)*				
*95% Konfidenzintervall				
		+	-	Gesamt
Ecotest	+	67	4	71
Chlamydia				
Schnelltest	-	1	66	67
		68	70	138

Analytische Leistungsmerkmale

Der Chlamydien-Schnelltest weist eine Nachweisgrenze (LOD) von 1,0x10⁷ org/mL bei Chlamydia trachomatis-Kulturen auf.

Kreuzreaktivität

Negative und schwach positive Proben wurden mit potenziell kreuzreagierenden Mikroorganismen versetzt.

Acinetobacter calcoaceticus	Gardnerella vaginalis	Neisseria meningitides
Acinetobacter spp	Group B Streptococcus	Proteus mirabilis
Branhamella catarrhalis	Group C Streptococcus	Proteus vulgiris
Candida albicans	Hemophilus influenzae	Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis	Klebsiella pneumoniae	Salmonella choleraesius

Enterococcus faecium	Neisseria gonorrhoea	Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis	Escherichia coli	Adenovirus
Lactobacillus casei		

STÖRFAKTOREN

Die Leistung des Chlamydia-Schnelltests (Abstrich/Urin) wird durch die folgenden Stoffe in den angegebenen Konzentrationen nicht beeinträchtigt.

Störfaktor	Konzentration des getesteten Stoffes
Störende Substanzen	Konzentration des Analyten
Cimetidin	79.2µmol/L
Hämoglobin	2g/L
Bilirubin	342µmol/L
Triglyceride	37mmol/L
Ethanol	86.8mg/dL
Omeprazol	17.4 µmol/L
Schleimprotein	1%
Humanes Serumalbumin	60g/L

Genauigkeit

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde mithilfe eines Präzisionspanels bestimmt, das negative, schwach positive, mittel positive und stark positive Proben enthielt. Drei verschiedene Produktionschargen wurden von drei unterschiedlichen Bedienern über fünf Tage getestet. Die Ergebnisse waren konsistent über die verschiedenen Chargen, Standorte und Bediener hinweg.

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde ebenfalls mithilfe desselben Präzisionspanels bestimmt, das negative, schwach positive, mittel positive und stark positive Proben enthielt. Eine einzelne Charge wurde von einem Bediener zweimal täglich über zwanzig Tage getestet. Die Ergebnisse zeigten Konsistenz innerhalb der getesteten Charge.

LITERATURVERZEICHNIS

- Grayston JT, Kuo CC, Wang SP, Altman J. A new Chlamydia psittaci strain, TWAR, isolated in acute respiratory tract infections. N Engl J Med. 1986 Jul 17; 315(3): 161-8.
- Ladany S, Black CM, Farshy CE, Ossewaarde JM, Barnes RC. Enzyme immunoassay to determine exposure to Chlamydia pneumoniae (strain TWAR). J Clin Microbiol. 1989 Dec 27(12): 2778-83.
- Kellogg JA. Clinical and laboratory considerations of culture vs antigen assays for detection of Chlamydia trachomatis from genital specimens. Arch Pathol Lab Med. 1989 May; 113(5): 453-60.
- Schachter J. Chlamydial infections. N Engl J Med. 1978 Feb 23; 298(8): 428-35.
- Schachter J. Manual of Clinical Microbiology, 5th ed. Washington: ASM; 1991.
- Schachter J, Dawson CR. Sex Transm Dis. 1981; 8: 167.
- Stamm WE. Diagnosis of Chlamydia trachomatis genitourinary infections. Ann Intern Med. 1988 May; 108(5): 710-7.
- Centers for Disease Control (CDC). Chlamydia trachomatis infections. Policy guidelines for prevention and

SYMBOLVERZEICHNIS

REF	Katalognummer	Temperaturbegrenzung
	Gebrauchsanweisung beachten	Chargencode
IVD	In-vitro-Diagnostikum	Verwendung
	Hersteller	Enthält ausreichende Menge für <n> Tests
	Importeur	UDI – Eindeutige Geräteidentifikation
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung lesen	Einmalgebrauch
	Nicht für die Eigenanwendung geeignet	Nicht für Untersuchungen am Patientenbett geeignet
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
CE	CE-Kennzeichnung	

HERSTELLERINFORMATIONEN

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Gebäude 4, Nr. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, Volksrepublik China
contact@diareagent.com
CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga-Spanien
info@cmcmedicaldevices.com

Importeur: Carbon Web Kft.
5600 Békéscsaba, Balassa utca 16.,
Ungarn
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.de



Hinweis:

Für Produkte der Klasse C muss gemäß IVDR eine Sicherheits- und Leistungszusammenfassung erstellt und im EUDAMED-System hochgeladen werden. Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Sterile Abstrichstäbchen

Puritan Medical Products Co LLC
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149, USA



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60 Arnhem 6827 AT, Niederlande

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.4.
Touqiao Town, Guangliang District, Yangzhou
225109 Jiangsu Volksrepublik China
Liins Service & Consulting GmbH
Heinigstrasse 26, 67059 Ludwigshafen, Deutschland

