

SARS-CoV-2 Nukleinsäure-Schnellnachweiskit (Fluoreszenz-RT-PCR)

Gebrauchsanweisung

Datum des Inkrafttretens: Feb 18, 2022

Nur für den professionellen Gebrauch.

Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch.



REF BSJ21S1A / BSJ21M1A



VERWENDUNGSZWECK

Das SARS-CoV-2-Nukleinsäure-Schnellnachweiskit (Fluoreszenz-RT-PCR) ist ein Echtzeit-RT-PCR-Test für den qualitativen Nachweis der RNA von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen, nasalen oder oropharyngealen Abstrichproben von Verdachtsfällen. Der Test dient der Hilfsdiagnose und der epidemiologischen Überwachung von SARS-CoV-2-Infektionen und kann nicht als Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von Fällen allein verwendet werden.

Nur für den professionellen Gebrauch.

Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch.

PRINZIP

Dieses Produkt wählt die ORF1ab- (FAM) und N-Gen-Regionen (HEX) von SARS-CoV-2[1-3] aus und entwirft zwei Sätze von Primern und Fluoreszenzsonden. Die beiden Sätze von Primern und Sonden können spezifisch an die Zielsequenzen binden. Wenn die RT-PCR-Amplifikationsreaktion durchgeführt wird, können die Fluoreszenzsignale mit einem vollautomatischen Fluoreszenz-PCR-Detektor nachgewiesen werden, um eine Echtzeit-Online-Überwachung der RT-PCR-Reaktion zu ermöglichen. Um den gesamten Extraktions- und Nachweisprozess zu kontrollieren, wurde das menschliche Gen als nicht-kompetitive interne Kontrolle während des Extraktions- und Nachweisprozesses eingesetzt. Darüber hinaus kann der Nukleinsäurefreisetzungspuffer in diesem Kit die Proteinstruktur der Zellen oder des Virus denaturieren und die Probe lysieren, um Nukleinsäure freizusetzen, die direkt für die nachgeschaltete PCR-Detektion verwendet werden kann.

KOMPONENTEN

Komponenten		Hauptbestandteile	BSJ21S1A	BSJ21M1A
			24 Tests/Kit	48 Tests/Kit
Amplifikationsreagenz	2×RT-PCR-Puffer	dNTP, Mg ²⁺	300 µL×1	600 µL×1
	Enzymmischung	DNA-Polymerase, RT-Enzym	31,2 µL×1	62,4 µL×1
	Primer/Probe-Mischung	Spezifische Primer und	148,8 µL×1	297,6 µL×1

		Proben		
Kontrolle	Positive Kontrolle	Plasmid mit spezifischen Genen und internem Referenzgen	1000 µL×1	1000 µL×1
	Negative Kontrolle	Plasmid mit internem Referenzgen	1000 µL×1	1000 µL×1

- Die Positivkontrolle und die Negativkontrolle müssen zur Überwachung des Testkörpers und der Betriebsumgebung eingestellt werden; die Negativkontrolle und die Positivkontrolle sind im Kit enthalten.
- Die Bestandteile verschiedener Lose können nicht für die Nutzung gemischt werden.
- Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Ausrüstung oder Materialien: Probenentnahmekits, Nukleinsäurefreisetzungspuffer, PCR-Gefäße und Verschlüsse usw.

ANGEWANDTES INSTRUMENT

Das Kit kann mit dem quantitativen Fluoreszenz-PCR-Detektionssystem LineGene Mini S von Bioer verwendet werden. Das Gerät sollte mindestens drei Kanäle für FAM, HEX und CY5 enthalten.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- ♦ Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- ♦ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Die entsprechenden Vorgänge von der Probenentnahme über die Lagerung und den Transport bis hin zum Labortest sollten streng nach den einschlägigen Vorschriften zur Biosicherheit und zum Management von Molekularlabors durchgeführt werden.
- ♦ Befolgen Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen. Alle Patientenproben und Positivkontrollen sind als potenziell infektiös zu betrachten und entsprechend zu behandeln.
- ♦ Essen, trinken, rauchen, tragen Sie keine Kosmetika auf und hantieren Sie nicht mit Kontaktlinsen in Bereichen, in denen mit Reagenzien und menschlichen Proben gearbeitet wird.
- ♦ Alle Manipulationen an lebenden Virusproben sind in einer biologischen Sicherheitswerkbank (BSC) der Klasse II (oder höher) durchzuführen. Handhabung von Proben in der biologischen Sicherheitswerkbank, um die Sicherheit des Bedieners zu gewährleisten und Umweltverschmutzung zu vermeiden. Gefährliche Proben und Reagenzien ordnungsgemäß lagern. Entsorgen Sie die Abfälle in speziellen Behältern. Wischen Sie den Tisch, die Zentrifuge und die Geräte häufig mit 1,0% Natriumhypochlorit oder 70% Ethanol ab. Das Labor und die ultrasaubere Werkbank müssen regelmäßig und nach jedem Experiment mit UV-Licht behandelt werden.
- ♦ Alle Artikel in jedem Bereich sind für den speziellen Gebrauch bestimmt und können nicht ausgetauscht werden, um Verschmutzungen zu vermeiden. Die Werkbank sollte sofort nach Beendigung eines jeden Experiments gereinigt

werden.

- ◆ Verwenden Sie Einweghandschuhe ohne fluoreszierende Substanzen, spezielle Einweg-Zentrifugenröhrchen usw.
- ◆ Verwenden Sie beim Umgang mit Kit-Reagenzien, bei der Durchführung dieses Tests und beim Umgang mit Materialien wie Proben, Reagenzien, Pipetten und anderen Geräten und Reagenzien eine persönliche Schutzausrüstung, wie z. B. (aber nicht nur) Handschuhe, Augenschutz und Laborkittel.
- ◆ Ein falsches positives oder negatives Testergebnis kann durch schlechte Qualität der Probe, fehlerhafte Abläufe bei der Probenentnahme, beim Transport oder bei der Verarbeitung im Labor oder durch technische Einschränkungen verursacht werden. Der Bediener sollte die Grundsätze der Verfahren und ihre Grenzen bei der Durchführung im Voraus gut verstehen und mögliche Fehler absichtlich vermeiden.
- ◆ Amplifikationstechnologien wie die PCR sind empfindlich gegenüber einer versehentlichen Einführung von PCR-Produkten aus früheren Amplifikationsreaktionen. Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn entweder die klinische Probe oder die im Amplifikationsschritt verwendeten Echtzeit-Reagenzien durch versehentliches Einbringen von Amplifikationsprodukten kontaminiert werden.
- ◆ Für die Durchführung vordefinierter Testverfahren werden getrennte Laborbereiche empfohlen. Bereich I: Reagenzienvorbereitungsbereich - für die Vorbereitung der Amplifikation erforderliche Reagenzien. Bereich II: Probenverarbeitungsbereich - Verarbeitung der getesteten Proben und Kontrollen. Bereich III: PCR-Detektionsbereich - PCR-Amplifikationsnachweis.
- ◆ Bei der Trennung der Reaktionslösung sollte die Bildung von Luftblasen so weit wie möglich vermieden werden. Achten Sie vor der Amplifikation darauf, dass die Deckel der einzelnen Reaktionsgefäße fest angezogen sind, um eine Kontamination des Instruments zu vermeiden.
- ◆ Bei der Zugabe von Proben sollten diese vollständig in die Reaktionslösung gegeben werden. Es dürfen keine Proben an der Röhrchenwand anhaften, und der Deckel sollte so bald wie möglich nach der Zugabe der Proben wieder fest aufgesetzt werden.
- ◆ Sowohl das Kit als auch die Nukleinsäureprodukte werden bei -20°C gelagert. Vor der Verwendung sollten sie bei Raumtemperatur vollständig aufgetaut, gemischt und dann sofort kurz zentrifugiert werden. Die RNA sollte während der Vorbereitung und Verwendung auf einem Kühlblock oder auf Eis gelagert werden, um die Stabilität zu gewährleisten.

- ◆ Nach der Amplifikation nehmen Sie bitte das Reaktionsgefäß sofort heraus, versiegeln es in dem speziellen Plastikbeutel, legen es an den vorgesehenen Ort und warten auf eine einheitliche Behandlung.
- ◆ Entsorgen Sie gebrauchte/ungebrauchte Kitreagenzien und Humanproben gemäß den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.

AUFBEWAHRUNG UND GÜLTIGKEITSDAUER

1. Das Kit sollte bei $-25^{\circ}\text{C} \sim -15^{\circ}\text{C}$ vor Licht geschützt gelagert werden, und vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren-Auftauen. Das Kit kann nach dem Öffnen für 3 Tage bei $2-8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.
2. Das Kit kann bis zu 12 Monate aufbewahrt werden, wenn alle Komponenten wie oben beschrieben aufbewahrt werden. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
3. Das Kit kann in einer Schaumstoffbox transportiert werden, die mit Eisbeuteln oder Trockeneis bei $2-8^{\circ}\text{C}$ oder niedriger versiegelt ist.

ENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT VON PROBEN

1. Proben: Proben des oberen Respirationstrakts (URT): Pharyngealabstriche, Nasenabstriche.
2. Sammlung: Alle Arten von Proben werden mit herkömmlichen Methoden entnommen. Nach der Probenahme den Tupferkopf sofort in das Röhrchen mit dem Nukleinsäurefreisetzungspuffer einführen, bis sich die Bruchstelle auf Höhe der Röhrchenöffnung befindet. Biegen Sie den Tupferschaft und lassen Sie den Tupferkopf im Röhrchen, schrauben Sie dann die Kappe wieder auf das Röhrchen, schütteln Sie es und mischen Sie es für den Gebrauch gut.
3. Lagerung: Es wird empfohlen, die Proben so schnell wie möglich nach der Entnahme zu verarbeiten. Wenn die Proben nicht sofort verarbeitet werden, sollten sie in Nukleinsäurefreisetzungspuffer bei $2-8^{\circ}\text{C}$ bis zu 24 Stunden gelagert werden. Ist eine verzögerte Verarbeitung zu erwarten, sollten die Proben bei -20°C oder niedriger gelagert werden. Die Proben sollten nicht eingefroren und häufig aufgetaut werden.
4. Transport: Die Probe sollte in einer mit Eis verschlossenen 0°C Curling-Flasche oder Schaumstoffbox transportiert werden.

VORBEHANDLUNG DER PROBEN (PROBENABLAGEBEREICH)



Hinweis: Es wird empfohlen, das Reagenz vor der Probenvorbehandlung zuzubereiten, um sicherzustellen, dass die Reagenzien nicht kontaminiert sind.

Die Proben sollten mit Nukleinsäure-Freisetzungspuffer vorbehandelt

werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Nukleinsäurefreisetzungspuffers. Es wird empfohlen, zur Vorbehandlung der Proben Nukleinsäure-Freisetzungspuffer (BSC102) zu verwenden. Die Proben im Nukleinsäurefreisetzungspuffer sollten mindestens 30 Sekunden lang vortexen, dann können sie direkt für den PCR-Nachweis verwendet werden. Es wird empfohlen, zusammen mit den unbekannten klinischen Proben etwa 100 µL der Negativkontrolle mit dem Nukleinsäurefreisetzungspuffer vorzubehandeln, um das gesamte Verfahren zu überwachen. Die positive Kontrolle, die zur Qualitätskontrolle des PCR-Nachweisreagenzes verwendet wurde, muss nicht behandelt werden.

In der Zwischenzeit können Proben in Nukleinsäurefreisetzungspuffer auch mit einem Nukleinsäure-Extraktions oder Aufreinigungskit von Bioer aufgereinigt werden.

VERWENDUNG DES KITS PCR-REAKTION (PCR-TESTBEREICH)

1) Reagenzien werden vorbereitet

Tauen Sie die Reagenzien bei Raumtemperatur auf. Vorsichtig mischen und alle Reagenzien einige Sekunden lang zentrifugieren.

Stellen Sie die RT-PCR-Reagenzien entsprechend der Menge der Proben und Kontrollen wie folgt her (N bedeutet die Anzahl der Proben und Kontrollen):

Reagenzien	2×RT-PCR-Puffer	Enzym-Mischung	Primer/Probe-Mischung
Dosierung/ Test	12,5 µL	1,3 µL	6,2 µL
Dosierung	(N + 1) × 12,5 µL	(N + 1) × 1,3 µL	(N + 1) × 6,2 µL

Verteilen Sie 20 µl der gemischten RT-PCR-Reagenzien in jedes PCR- Röhrchen, und bringen Sie die Reaktionsplatte in den Probenverarbeitungsbereich.

2) Hinzufügen einer Probe

5 µL vorbehandelte negative Kontrolle, 5 µL vorbehandeltes extrahiertes Produkt, 5 µL positive Kontrolle in verschiedene PCR-Gefäße geben. Verschließen Sie die PCR-Gefäße sofort, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.

 **Hinweis: Beschriften Sie nicht den gescannten Bereich der Reaktionsgefäße!**

3) RT-PCR-Reaktion

Setzen Sie die Reaktionsgefäße auf ein PCR-Gerät.

Es wird empfohlen, FAM-, HEX- und CY5-Kanäle zu wählen, um Fluoreszenzsignale zu erfassen.

Die Erkennung von Fluoreszenzsignalen wird auf 60°C eingestellt, das Flüssigkeitsvolumen beträgt 25 µl.

Stellen Sie den Reaktionsablauf wie folgt ein:

Schritt	Temperatur	Dauer	Anzahl der Zyklen
1	50°C	5 Minuten	1
2	95°C	1 Minuten	1
3	95°C	5 Sekunden	45
	60°C	10 Sekunden	

QUALITÄTSKONTROLLNORMEN

Die erwarteten Leistungen der Kontrollen sind nachstehend aufgeführt:

Kontrolle	FAM	HEX	CY5	Auswertung der Testergebnisse
Positive Kontrolle	Ct-Wert ≤ 35	Ct-Wert ≤ 35	Ct-Wert ≤ 35	Wenn alle Anforderungen im selben Experiment erfüllt sind, ist das Experiment gültig, andernfalls ist es ungültig.
Negative Kontrolle	Kein Ct-Wert		Ct-Wert ≤ 35	

ERGEBNISANALYSE UND -BEURTEILUNG

Die erwarteten Leistungen der Exemplare sind wie folgt:

Nr.	FAM	HEX	CY5	Ergebnis Beurteilung
1	Ct-Wert ≤ 41 , mit „S“-Kurve	Ct-Wert ≤ 41 , mit „S“-Kurve	Keine besondere Anforderung	SARS-CoV-2-Nukleinsäure positiv.
2	Ct-Wert > 41 , oder kein Ct-Wert	Ct-Wert > 41 , oder kein Ct-Wert	Ct-Wert ≤ 40 , mit „S“-Kurve	SARS-CoV-2-Nukleinsäure Negativ.
3	Einer der Ct-Werte ≤ 41 mit „S“-Kurve, der andere > 41 oder kein Ct-Wert		Keine besondere Anforderung	SARS-CoV-2-Nukleinsäure Verdächtig.
4	Ct-Wert > 41 , oder kein Ct-Wert		Ct-Wert > 41 , oder kein Ct-Wert	Ct-Wert > 40 , oder kein Ct-Wert

HINWEIS:

1. Bei einem verdächtigen Ergebnis ist eine erneute Untersuchung erforderlich. Ist das Ergebnis der Wiederholungsprüfung dasselbe wie das der ersten Prüfung, ist das Ergebnis positiv. Ist das Ergebnis des Wiederholungstests dasselbe wie bei Nr. 1, ist das Ergebnis positiv. Ist das Ergebnis des Wiederholungstests dasselbe wie bei Nr. 2, ist das Ergebnis negativ. Wenn das Ergebnis der Wiederholungsprüfung dasselbe ist wie das von Nr. 4, ist das Ergebnis ungültig und es muss eine neue Probe genommen werden.
2. Bei einem ungültigen Ergebnis wird empfohlen, die ursprüngliche Probe erneut zu präparieren und zu testen. Bleibt das Wiederholungsergebnis ungültig, ist die Entnahme einer neuen Probe und/oder ein zusätzlicher Bestätigungstest zu erwägen.
3. Der fehlende Nachweis einzelner Targets könnte verursacht werden durch 1) eine Probe mit Konzentrationen nahe oder unterhalb der Nachweisgrenze des spezifischen Targets; 2) eine Mutation in der entsprechenden Targetregion; 3) eine Infektion mit einem anderen unbekannten Virus; 4) andere Faktoren.
4. Verdächtige oder ungültige Ergebnisse können verursacht werden durch 1) Handhabungsfehler (z. B. Probenentnahme, RNA-Extraktion) oder Inhibition; 2) eine Probe mit Konzentrationen nahe oder unterhalb der Nachweisgrenze des spezifischen Targets; 3) eine Mutation in der entsprechenden Zielregion; 4) eine Infektion mit einem anderen unbekannten Virus; 5) andere Faktoren.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das Kit dient ausschließlich dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 in Proben. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate können mit dem qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die Ergebnisse des Tests dienen lediglich als klinische Referenz. Der Test sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose verwendet werden. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit den klinischen Informationen und anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden Daten betrachtet werden.
3. Ein falsches Ergebnis kann durch eine falsche Vorgehensweise bei der Probenahme, dem Transport oder der Verarbeitung entstehen.
4. Ein falsch negatives Ergebnis kann durch eine sehr niedrige Konzentration des Zielvirus in den Proben, durch Mutationen innerhalb des viralen Genoms, das von den Primern und/oder der Sonde des Kits abgedeckt wird, und durch nicht nachgewiesene externe Störfaktoren, wie z. B. PCR-Inhibitoren, entstehen.
5. Ein falsch positives Ergebnis kann durch Aerosolverschmutzung oder Bedienungsfehler entstehen.
6. Bei positiven Ergebnissen oder Verdachtsfällen wird empfohlen, die Extraktion zu wiederholen und/oder mit einer neuen Charge des Kits erneut zu testen oder mit einer anderen verfügbaren Methode zu bestätigen.

LEISTUNGSINDIKATOREN

Die Leistungsvalidierung erfolgte mit dem fluoreszierenden quantitativen Detektionssystem LineGene Mini S (FQD-16B) von Bioer. Da keine positive Probe von SARS-CoV-2 verfügbar war, wurde für die Validierung positives Material hergestellt. Das positive Material wurde von einem kommerziellen Unternehmen erworben, das die Zielfragmente der ORF1ab- und N-Gene von SARS-CoV-2 enthält.

★ Nachweisgrenze (LoD):

Für die **gelagerten und mit Nukleinsäurefreisetzungspuffer** vorbehandelten Proben:

Der positive Referenzstandard wurde auf 2000 Kopien/mL, 1000 Kopien/mL, 750 Kopien/mL und 500 Kopien/mL verdünnt, und die verdünnten positiven Standards wurden mit 3 Losen von Kits getestet. Jede Konzentration wurde mit 20 Wiederholungen getestet. Die Testdaten zeigten, dass der Kit SARS-CoV-2 mit einer Nachweisrate von mindestens 95% bei einer Konzentration von mindestens 750 Kopien/mL nachweisen kann.

Für die **in Nukleinsäurefreisetzungspuffer gelagerten und mit einem Nukleinsäureextraktions- oder -aufreinigungskit** von Bioer gereinigten Proben:

Der positive Referenzstandard wurde auf 1000 Kopien/mL, 500 Kopien/mL, 250 Kopien/mL, 200 Kopien/mL, 150 Kopien/mL und 100 Kopien/mL verdünnt und dann mit 3 Losen von Kits getestet. Jede Konzentration wurde mit 20 Wiederholungen getestet. Die Testdaten zeigten, dass der Kit SARS-CoV-2 mit einer Nachweisrate von mindestens 95% bei einer Konzentration von mindestens 200 Kopien/mL nachweisen kann.

★ Analytische Empfindlichkeit: 5 positive Referenzstandards und 8 negative Referenzstandards wurden mit 3 Losen von Kits getestet. Die positive Koinzidenzrate lag bei 100% und die negative Koinzidenzrate bei 100%.

★ Analytische Spezifität: Bei der Untersuchung klinisch positiver Proben wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt, wie z. B. Influenza A H1N1-Virus, Influenza A 3-Virus, Influenza B-Virus, Coronavirus OC43, Coronavirus HKU1, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Respiratorisches Synzytialvirus A/B, Parainfluenza-Virus, Adenovirus, Enterovirus, Epstein-Barr-Virus, Humanes Cytomegalovirus, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia, Klebsiella pneumonia, Monilia albicans, Cryptococcus neoformans, Aspergillus fumigatus, Candida glabrata, Mycoplasma pneumonia, Bordetella pertussis und menschliche genomische DNA.

★ Analytische Spezifität: Die potenziell störenden Substanzen wurden in der Positivkontrolle aufgestockt, dann wurden Tests mit einer Vielzahl von Kits durchgeführt. Die getesteten Substanzen Blut (10%), Mucine (0,2 mg/mL), Nasensekret (15%), Oxymetazolin (0,5 mg/L), Natriumchlorid (0,09%), Dexamethason (0,1 mg/L), Triamcinolonacetonid (105 ng/mL), Budesonid (3 nmol/L), Mometason (0,03%), Fluticason (0,5 ng/mL), Ribavirin (3680 ng/mL), Oseltamivir (1275 µg/L), Levofloxacin (5 µg/mL), Azithromycin (0,4 mg/L), Tobramycin (3,7 µg/mL), Phenylephrin (0,5 mg/mL), Beclomethason (0,2 mg/L), Flunisolid (1 mg/mL), Histaminhydrochlorid (1 mg/mL), Zanamivir (142 ng/mL), Peramivir (100 µg/mL), Lopinavir (25 µg/mL), Ritonavir (25 µg/mL), Arbidol (614,1 ng/mL), Ceftriaxon (80 µg/mL), Meropenem (100 µg/mL) zeigten keinen Einfluss auf den Nachweis.

★ Präzision: Der positive Referenzstandard und der schwach positive Referenzstandard wurden an 3 Chargen von Kits mit 10 Wiederholungen von 2 Bedienern 8 Tage lang getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass der Variationskoeffizient (CV) der positiven Referenzstandards und der schwach positiven Referenzstandards Innerhalb-Tag, Zwischen-Tage innerhalb-Charge und Zwischen-Chargen weniger als 5% beträgt.

REFERENZEN

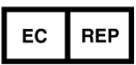
[1] Shijie Q, Xinyi X, Xuejia S, et al. Mechanistische Einblicke in die SARS-CoV-2-Epidemie durch Aufdeckung der Merkmale von SARS-CoV-2 kodierenden Proteinen und Wirtsreaktionen bei der Infektion[J]. Bioinformatics,

2020, 36(21).

[2] Mary L, Guerrino M, Niamh M, et al. Whole-genome sequencing to track SARS-CoV-2 transmission in nosocomial outbreaks[J]. Klinische Infektionskrankheiten, 2020.

[3] Divinlal H, Sathishkumar R, Tom L, et al. SARS-CoV-2 Whole Genome Amplification and Sequencing for Effective Population-Based Surveillance and Control of Viral Transmission[J]. Klinische Chemie, 2020.

SYMBOLBESCHREIBUNG

	Hersteller		Artikelnummer
	CE-Zeichen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Chargennummer		Gebrauchsanweisung konsultieren
	In-vitro- Diagnostikum		Temperaturbegrenzung
	Achtung		Verfallsdatum
	Positive Kontrolle		Negative Kontrolle

HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD.

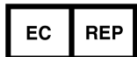


1192 BinAn Rd, Binjiang District, 310053 Hangzhou, China

Website: www.bioer.com.cn

TEL: +86-571-87774575 FAX: +86-571-87774565

CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS SL



Adresse: C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain

TEL: +34951214054 FAX: +34952330100

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Bitte wählen Sie die Telefonnummer +86-571-87774567-5211 oder 87774575, per Fax an +86-571-87774553 oder per E-mail an reagent@bioer.com.cn.

