

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

REF		SYSTEM
9901-NCOV-01G	25	évaluation visuelle

Français

Domaine d'utilisation

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative d'antigènes spécifiques du SARS-CoV-2 présents dans les échantillons nasopharyngés ou les échantillons nasopharyngés/oropharyngés combinés. Ce test est destiné à détecter un antigène du virus SARS-CoV-2 chez les individus susceptibles d'être atteints de l'infection COVID-19. Ce produit est strictement réservé aux professionnels, pour un usage en laboratoire ou sur le lieu d'intervention.

Caractéristiques

Les coronavirus peuvent provoquer diverses maladies aiguës ou chroniques. Les signes courants d'une infection à coronavirus sont notamment des symptômes respiratoires, de la fièvre, de la toux, un essoufflement et une dyspnée. Dans les cas les plus graves, l'infection peut provoquer une pneumonie, un syndrome respiratoire aigu sévère, une insuffisance rénale, voire la mort. Le nouveau coronavirus de 2019, ou SARS-CoV-2, a été découvert en 2019 dans le cadre des cas de pneumonie virale de Wuhan, suite à quoi une pandémie a été déclarée par l'Organisation mondiale de la Santé le 11 mars 2020. L'OMS a confirmé que la maladie COVID-19 peut provoquer des rhumes ainsi que des affections plus graves comme le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS).

Principe

Le SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test comprend deux lignes préalablement recouvertes : Une ligne de contrôle « C » et une ligne de détection « T » sur la surface de la membrane de nitrocellulose. Avant l'application des échantillons, ni la ligne de contrôle ni la ligne de détection ne sont visibles dans la fenêtre de résultat. La zone de la ligne de détection est recouverte d'un anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2 et la zone de la ligne de contrôle est recouverte d'un anticorps monoclonal de souris anti-IgY de poulet. Des particules colorées conjuguées aux anticorps monoclonaux de souris anti-SARS-CoV-2 sont utilisées comme détecteurs dans le dispositif de détection d'antigènes du SARS-CoV-2. Durant le test, l'antigène du SARS-CoV-2 présent dans l'échantillon interagit avec l'anticorps monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugué aux particules colorées. Il se forme un complexe antigène-particule colorée conjuguée à l'anticorps. Ce complexe migre sur la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de détection, où il est capturé par l'anticorps monoclonal de souris anti-SARS-CoV-2. La présence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon colore la ligne de détection dans la fenêtre de résultat. L'intensité de la coloration varie en fonction de la quantité d'antigènes du SARS-CoV-2 présents dans l'échantillon.

Remarque : Même si la ligne de détection apparaît très faiblement ou de manière non uniforme, il est recommandé d'interpréter le résultat du test comme positif. En l'absence d'antigènes du SARS-CoV-2 dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît sur la ligne de détection. La ligne de contrôle sert de témoin pour la procédure d'analyse et doit toujours apparaître pour que le résultat du test soit valide. Si la ligne de contrôle n'est pas visible, le résultat du test devrait être considéré comme non valide.

Réactifs

- Anticorps monoclonal AcM anti-COVID-19
- Anticorps monoclonal AcM anti-IgY de poulet
- Conjugué or-anticorps monoclonal AcM anti-COVID-19
- Conjugué or-IgY de poulet purifié

Précautions d'emploi et mises en garde

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

Mise en garde :

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Prévention :

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse :

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour les clients situés dans l'Espace économique européen : Contient des SVHC : Ethoxylates d'oclyl/monyphénol. Produit destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une procédure de diagnostic in vitro (DIV) et dans des conditions contrôlées, conformément aux articles 56.3 et 3.23 du règlement REACH.

- Ne pas réutiliser le coffret.
- Ne pas utiliser le coffret si le sachet est endommagé ou s'il n'est pas fermé hermétiquement.
- Ne pas utiliser le tampon d'un lot différent.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation de l'échantillon.
- Durant la manipulation des réactifs du coffret, porter des équipements de protection individuels, tels que des gants et une blouse de laboratoire. Une fois les analyses réalisées, se laver soigneusement les mains.
- Nettoyer minutieusement tout déversement ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Observer les précautions mises en place contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure d'analyse.
- Éliminer l'ensemble des échantillons et des substances utilisés lors de l'analyse comme des déchets biologiques à risques infectieux. Les déchets chimiques et infectieux de laboratoire doivent être manipulés et éliminés conformément aux législations locales, nationales et fédérales en vigueur.
- Le dessiccant situé dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour empêcher celle-ci d'affecter les produits. Si les billes de dessiccant passent du jaune au vert, le dispositif d'analyse contenu dans le sachet devrait être jeté.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.
Contact tél.: tous pays: +49-621-7590
Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Conservation et stabilité

Conserver le coffret entre 2 et 30 °C (entre 36 et 86 °F) à l'abri du soleil. Les substances contenues dans le coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le coffret.

Matériel fourni

- Dispositif d'analyse (emballé individuellement dans un sachet en aluminium avec du dessiccant)
- Tube de tampon d'extraction

- Bouchon canule
- Écouvillon stérile
- Film (pouvant être fixé sur le dispositif d'analyse en cas de test en extérieur)
- Mode d'emploi
- Guide de référence rapide

Matériel auxiliaire nécessaire

- Chronomètre
- Micropipette (pour la préparation de l'échantillon VTM)
- Équipements de protection individuels, conformément aux recommandations ou directives locales
- Conteneur pour déchets biologiques à risque infectieux

Préparation du test et prélèvement des échantillons

Lire attentivement les instructions d'utilisation du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test. Consulter également le Guide de référence rapide joint au coffret (avec ses illustrations) avant d'effectuer le test.

Préparation d'un test

Avant de commencer, les dispositifs d'analyse et les réactifs doivent être portés à la température d'utilisation (entre 15 et 30 °C / entre 59 et 86 °F).

- Vérifier la date de péremption au dos du sachet en aluminium. Ne pas réaliser de test si la date de péremption est dépassée.
- Ouvrir le sachet en aluminium et retirer le dispositif d'analyse ainsi que l'emballage de dessiccant. Utiliser le test immédiatement après ouverture du sachet.
- S'assurer que le dispositif d'analyse n'est pas endommagé et que l'indicateur d'état du dessiccant indique un état valide (jaune).
- Effectuer un CO selon les instructions d'utilisation du matériel de CO.

Prèlèvement d'un échantillon (écouvillon nasopharyngé)

- Pour prélever un échantillon grâce à un écouvillon nasopharyngé, insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à atteindre la surface postérieure du nasopharynx.
- Tout en faisant tourner délicatement l'écouvillon, pousser celui-ci jusqu'à ressentir une résistance au niveau du cornet.
- Faire tourner l'écouvillon 3 à 4 fois contre la paroi nasopharyngienne.
- Retirer l'écouvillon de la narine avec précaution.
- Insérer l'écouvillon dans le tube de tampon d'extraction fourni. Agiter l'écouvillon plus de 5 fois tout en appuyant sur le tube de tampon.
- Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
- Fermer hermétiquement le tube en enfonçant dessus le bouchon canule. L'analyse de l'échantillon devrait être effectuée dès que possible après le prélèvement.
- Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 1 heure à température ambiante ou jusqu'à 4 heures entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F) avant l'analyse.
- Ne pas utiliser l'échantillon s'il a été congelé et décongelé plus d'une fois, ou si l'échantillon préparé dans du VTM a été congelé et décongelé plus de 3 fois.

Remarque : Pour le prélèvement d'un échantillon NP/OP combiné, commencer par prélever un échantillon NP avec un premier écouvillon en suivant les étapes 1 à 4. Utiliser un second écouvillon pour prélever un échantillon OP. Insérer l'écouvillon dans la partie postérieure du pharynx et les zones amygdaliennes. Frotter l'écouvillon contre les pliers amygdaliens et la partie postérieure du pharynx, en évitant de toucher la langue, les dents et les gencives. Insérer les deux écouvillons dans le tube de tampon d'extraction fourni puis suivre les étapes 5 à 7 décrites ci-dessus.

Préparation d'un échantillon à partir de milieux de transport viraux

Préparer un échantillon à partir d'un milieu de transport viral comme indiqué dans l'illustration du Guide de référence rapide.

Milieu de transport viral (VTM)	Conditions de conservation recommandées		
	entre 2 °C et 8 °C	à 25 °C	à -70 °C
VTM recommandés ⁹⁾	12 heures	8 heures	3 mois

a) Utiliser uniquement les VTM suivants : 3 mL de Milieu de transport universel Copan UTM™ (réf. 305C), 3 mL de Milieu de Milieu de transport viral universel BD™ (réf. 220531), 2 mL de Milieu de transport STANDARD™ (réf. 90-VTM-01).

Ⓣ) Lors de l'utilisation d'un milieu de transport viral (VTM), il est important de s'assurer que le VTM contenant l'échantillon est ramené à température ambiante. Les échantillons à basse température ne pourront pas s'écouler correctement et pourraient conduire à des résultats erronés ou non valides. Plusieurs minutes sont nécessaires pour ramener à température ambiante un échantillon qui est à basse température.

Préparation d'un échantillon à partir de HBSS supplémenté

Les solutions salines équilibrées de Hank (HBSS) supplémentées suivantes ont été utilisées dans une évaluation clinique : 100 mL de HBSS 1 X (GIBCO, réf. 14170112) supplémentée avec 0.4 mL de FBS, 1 mL de NaHCO3 à 5 %, 1 mL d'HEPES 1 M, 0.5 mL de pénicilline (40000 UI/mL), 0.5 mL de gentamicine (4 mg/mL) et 0.1 mL d'amphotéricine B (1 mg/mL).

Appliquer la procédure suivante en cas de milieu HBSS supplémenté :

- Insérer l'écouvillon dans 2 mL de milieu HBSS supplémenté.
- Ajouter 5 à 10 billes de verre et mélanger au vortex.
- À l'aide d'une micropipette, transférer 200 µL dans le tampon d'extraction.
- Fermer hermétiquement le tube en enfonçant dessus le bouchon canule. Poursuivre avec l'étape 3 du Guide de référence rapide.

Réalisation du test

- Placer le dispositif d'analyse sur une surface plane et appliquer 3 gouttes d'échantillon extrait selon un angle de 90° par rapport au puits d'échantillonnage du dispositif d'analyse.
- Lire le résultat du test au bout de 15 à 30 minutes.

Ne pas lire le résultat du test au-delà d'un délai de 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

Lecture et interprétation des résultats :

- Une ligne colorée apparaît dans la section supérieure de la fenêtre de résultat pour indiquer que le test fonctionne correctement. Il s'agit de la ligne de contrôle (C). Même si la ligne de contrôle apparaît faiblement ou de manière non uniforme, il convient de considérer que le test a été effectué correctement. Si la ligne de contrôle n'est pas visible, le résultat du test devrait être considéré comme non valide.
- Dans le cas d'un résultat positif, une ligne colorée apparaît dans la section inférieure de la fenêtre de résultat. Il s'agit de la ligne de détection (T) de l'antigène du SARS-CoV-2. Même si la ligne de détection apparaît très faiblement ou de manière non uniforme, il est recommandé d'interpréter le résultat du test comme positif.

CQ

Un coffret de contrôles, comprenant un contrôle de qualité positif et un contrôle de qualité négatif, est disponible séparément auprès de Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Limites d'utilisation

- Lors de l'utilisation de ce test, respecter scrupuleusement la procédure d'analyse, les précautions et l'interprétation des résultats du test.
- Ce test est destiné à être utilisé pour détecter l'antigène du SARS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillons nasopharyngés et des échantillons nasopharyngés/oropharyngés combinés humains.

- Il s'agit d'un test qualitatif. Il ne peut donc pas servir à déterminer des valeurs quantitatives de concentration d'antigène du SARS-CoV-2.

- Ce test ne permet pas d'évaluer la réponse immunitaire ; pour ce faire, d'autres méthodes d'analyse sont nécessaires.
- Le résultat du test ne devrait pas être utilisé comme seul élément de décision concernant le traitement ou la prise en charge d'un patient ; il devrait être considéré à la lumière des récentes expositions du patient, de l'anamnèse de celui-ci et de la présence de signes cliniques et de symptômes pouvant faire penser à l'infection COVID-19.
- Le résultat obtenu peut être négatif si la concentration en antigène de l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été recueilli ou transporté de manière incorrecte. Un résultat négatif ne permet donc pas d'exclure une infection à SARS-CoV-2 et devrait être confirmé par une mise en culture virale, une analyse moléculaire ou un test ELISA si nécessaire pour la prise en charge du patient.

- Un résultat positif ne permet pas d'exclure des co-infections dues à d'autres agents pathogènes.
- Un résultat positif ne permet pas de distinguer le SARS-CoV-2 du SARS-CoV.
- Un résultat négatif ne permet pas d'inclure ou d'exclure une infection par un autre coronavirus.

Performances analytiques

Évaluation clinique

Les performances cliniques du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test ont été évaluées à l'aide de 976 échantillons des voies respiratoires supérieures dans deux études prospectives sur deux centres cliniques, en Thaïlande et en Suisse. Les cohortes de patients des deux pays comprenaient des patients présentant une suspicion de COVID-19 d'après les critères de dépistage locaux. Des tests de RT-PCR (cobas® SARS-CoV-2 en Suisse et Allplex™ 2019-nCoV Assay en Thaïlande), autorisés par une EUA (autorisation d'utilisation d'urgence) de la FDA et spécifiques à chaque site, ont servi de méthode de comparaison dans ces études. Dans l'étude thaïlandaise, le test de RT-PCR et le test antigénique ont été réalisés sur le même échantillon.

Sensibilité et spécificité du test

Le tableau suivant met en corrélation les performances du SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test obtenues sur tous les échantillons positifs en RT-PCR avec les valeurs Ct de PCR de comparaison correspondantes. La sensibilité globale relative ainsi obtenue était de 95,5 % (valeur Ct < 30, IC à 95 % : 91,8 % - 97,8 %). La spécificité relative globale était de 99,2 % (IC à 95 % : 98,2 % - 99,7 %). Dans la cohorte suisse, pour les patients dont le nombre de jours depuis l'apparition des symptômes était connu (et allait de 0 à 5 jours), la sensibilité était de 91,1 % (IC à 95 % : 85,7 % - 94,9 %).

	Thaïlande	Suisse	Résultats combinés⁹⁾
n	447	529	976
Type d'échantillon	NP/OP combiné	NP	N/A
Positifs en PCR, n (%)	58 (13,0 %)	191 (36,1 %)	249 (25,5 %)
Négatifs en PCR, n (%)	389 (87,0 %)	338 (63,9 %)	727 (74,5 %)
Concordance positive, % (IC à 95 %, n	98,3 % (IC, 90,8 % - 100 %), 58	89,0 % (IC, 83,7 % - 93,1 %), 191	91,2 % (IC, 86,9 % - 94,4 %), 249
Ct ≤ 24, Concordance positive, % (IC à 95 %), n	100 % (IC, 88,8 % - 100 %), 31	97,0 % (IC, 92,5 % - 99,2 %), 133	97,6 % (IC, 93,9 % - 99,3 %), 164
Ct ≤ 27, Concordance positive, % (IC à 95 %), n	100 % (IC, 91,2 % - 100 %), 40	95,6 % (IC, 91,1 % - 98,2 %), 159	96,5 % (IC, 92,9 % - 98,6 %), 199
Ct ≤ 30, Concordance positive, % (IC à 95 %), n	100 % (IC, 92,3 % - 100 %), 46	94,3 % (IC, 89,7 % - 97,2 %), 174	95,5 % (IC, 91,8 % - 97,8 %), 220
Ct ≤ 33, Concordance positive, % (IC à 95 %), n	98,2 % (IC, 90,3 % - 100 %), 55	91,8 % (IC, 86,8 % - 95,3 %), 183	93,3 % (IC, 89,3 % - 96,1 %), 238
Concordance négative, % (IC à 95%), n	98,7 % (IC, 97,0 % - 99,6 %), 389	99,7 % (IC, 98,4 % - 100 %), 338	99,2 % (IC, 98,2 % - 99,7 %), 727

b) Combinaison et analyse des données provenant des deux études.

D'autres évaluations cliniques, réalisées par des investisseurs indépendants dans des conditions différentes, sont disponibles sur www.diagnostics.roche.com, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test.

Les performances du test se sont avérées meilleures avec les échantillons de valeurs Ct faibles (indiquant une plus grande charge virale), qui présentent une plus grande probabilité de corrélation avec une positivité sur culture virale que les échantillons de valeurs Ct élevées.^{2,3,4}

Performance analytique

1. Limite de détection (LdD) :

L'échantillon positif au SARS-CoV-2 a été préparé par enrichissement d'un écouvillon nasopharyngé négatif au SARS-CoV-2 (confirmé par PCR) avec une souche NCCP 43326/2020/Korea de SARS-CoV-2 (2019-nCoV) inactivée. L'analyse de dilutions en série de l'échantillon positif servant de leurre a donné une LdD de 3.12 X 10^{2,2} DICT₅₀/mL pour l'écouvillon nasopharyngé direct, et de 5 x 10^{2,2} DICT₅₀/mL pour l'écouvillon nasopharyngé conservé dans du VTM⁹⁾.

Souche 2019-nCoV testée : NCCP 43326/2020 / Korea										
Titre de 2019-nCoV mère : 1 X 10 ^{2,2} DICT ₅₀ /mL										
Dilution	1/ 10	1/ 100	1/ 200	1/ 400	1/ 800	1/ 1600	1/ 3200	1/ 6400	1/ 128-00	1/ 256-00
Concentration ⁹⁾	1 X 10 ^{2,2}	1 X 10 ^{2,4}	5 X 10 ^{3,2}	2,5 X 10 ^{3,2}	1,25 X 10 ^{3,2}	6,25 X 10 ^{3,2}	3,12 X 10 ^{2,2}	1,56 X 10 ^{2,2}	7,8 X 10 ^{1,2}	3,9 X 10 ^{1,2}
« Call rate » (5) ⁹⁾	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)	0% (0/5)
« Call rate » (20) ⁹⁾	NA	NA	NA	NA	NA	100% (20/2-0)	100% (20/2-0)	0% (0/2-0)	NA	NA
Concentration la plus basse avec une positivité uniforme par paramètre : 3.12 X 10 ^{2,2} DICT ₅₀ /mL										
Limite de Détection (LdD) par souche de virus : 3.12 X 10 ^{2,2} DICT ₅₀ /mL										

c) testée après dilution DICT₅₀/mL

d) de 5 réplicats

e) de 20 réplicats proches du seuil

2. Réactions croisées et interférences microbiennes :

Aucune réaction croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes à potentiel de réaction croisée indiqués ci-dessous, hormis le SARS-CoV.

Substance à potentiel de réaction croisée	Souche	Concentration de la substance à potentiel de réaction croisée
Coronavirus responsable du SRAS	Urbani	3.5 µg/mL
Coronavirus responsable du SRMO	Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	4 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Coronavirus humain	229E	1 X 10 ^{4,5} DICT ₅₀ /mL
	OC43	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	NL63	1 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
	H1N1 Denver	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Grippe A	H1N1 WS/33	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	H1N1 Pdm-09	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	H1N1 New Caledonia	3 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
	H1N1 New Jersey	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Nevada/03/2011	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Grippe B	B/Lee/40	2.5 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
	B/Taiwan/2/62	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Virus respiratoire syncytial	Type A	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type B	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Métapneumovirus humain (MPVh)	MPVh 3 Type B1 / Peru2-2002	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	MPVh 16 Type A1 / IA10-2003	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Virus parainfluenza	Type 1	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 2	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 3	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 4A	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
Rhinovirus	A16	1 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type B42	1 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Entérovirus	Type 68	1 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
	(09/2014 isolat 4)	1 X 10 ⁴ DICT ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	5 X 10 ⁴ cellules/mL
	Erdman	5 X 10 ⁴ cellules/mL
	HN878	5 X 10 ⁴ cellules/mL
	CDC1551	5 X 10 ⁴ cellules/mL
	H37Rv	5 X 10 ⁴ cellules/mL
Adénovirus	Type 1	3 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 3	1.5 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 5	4 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 7	1.5 X 10 ⁶ DICT ₅₀ /mL
	Type 8	4 X 10<



	<p>SD BIOSENSOR Siège social : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 RÉPUBLIQUE DE CORÉE Site de fabrication : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 RÉPUBLIQUE DE CORÉE www.sdbiosensor.com</p>
<p>Distributeur : Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Numéro de commande Roche : 09327592</p>	
<p>EC REP Représentant agréé MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne</p>	

L23SCR3EN01R1
Date de publication : 12/2020