SBMS
sana bio molecular systems

MEDsan® Transfer Set

INTENDED USE

The MEDsan® Transfer Set is used for the collection, pretreatment, and release of nucleic acids from SARS CoV-2 specimens and is intended for use in combination with the MEDsan SARS CoV-2 RT PCR Kits for the detection of SARS CoV-2 RNA.

The Transfer Set is suitable for qualitative RNA detection from SARS CoV-2 specimens in nasal swabs, oropharyngeal (throat), and oral/salivary swabs, combined nasopharyngeal/oropharyngeal swabs, anterior nasal swabs, and middle turbinate nasal swabs, or mid-turbinate nasal swabs based on the type of the swab from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider or for screening of individuals without symptoms or other reasons to suspect COVID-19 infection.

Detection in combination with a validated RT PCR kit is achieved via rapid nucleic acid extraction from respiratory tract samples followed by multiplex real-time RT-PCR targeting SARS-CoV-2 in real-time PCR instruments.

PRINCIPLE OF PROCEDURE

The swabs can be taken from different locations and can be a combination of two extraction locations. Nasal, oropharyngeal (throat), oral / saliva, combined nasal/oropharyngeal, anterior nasal, or mid-turbinate nasal swabs can be used for the sample collection based on the type of the swab.

COMPONENTS

The MEDsan® Transfer Set is available in the following two versions:
1 x 100 Tests (T02001)
2 x 100 Tests (T02002)
Please check the contents on the sticker of the package

T02001	Transfer & Extraction Tubes	2 x 50 pieces (2 ml)
	Specimen Collection Swabs	1 x 100 pieces
T02002	Transfer & Extraction Tubes	2 x 50 pieces (2 ml)
	Specimen Collection Swabs	2 x 100 pieces

Note: The different batches are not recommended to be mixed.

STORAGE RECOMMENDATIONS AND EXPIRATION DATE

1. Validity: 12 months.
2. Storage Temperature (Preservation solution tubes): 2°C-30°C
3. The production date and expiration date are shown in the outer package.
4. Do not use any part of the package if the expiration date has passed.
5. A damaged package or a damaged component of the package should no longer be used.

SAMPLE REQUIREMENTS

1. Specimen Type:

Nasopharyngeal, oropharyngeal, combined naso- and oropharyngeal; oral/salivary swab, anterior nasal swab, and nasal swab of middle turbinate.

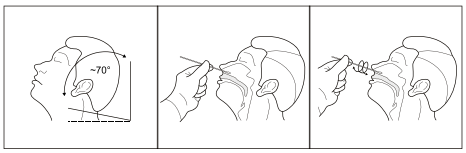
2. Collection of Clinical Specimens:

1. Make sure you are wearing your personal protective equipment and gear before you start collecting samples (gloves, eye protection, mouth-nose-procetion, protective clothing etc.).
2. Open the sealed tubes bag and prepare one tube for each swab.
3. Determine the type of sampling you want to proceed to.
4. Remove the swab from the package, and keep the swab tip clean.
5. Take a sample from the desired sampling location.
6. While ensuring the swab does not come into contact with anything, carefully remove the cap of the tube.
7. Immediately place the swab inside the specimen tube. Do not remove the liquid from the specimen tube. Break the swab at the breakpoint and close the cap tightly.
8. Leave the swab in the buffer solution for at least 5 minutes. After 5 minutes, the sample solution is ready for real-time PCR using the compatible RT PCR kits and thermocyclers. If the RT PCR is not performed immediately, store the samples at 2-8°C.
9. Place the specimen container in a biohazard bag or store it in the fridge at 2-8°C.
10. Change your gloves before taking a sample from another person.

For more information refer to the CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19.

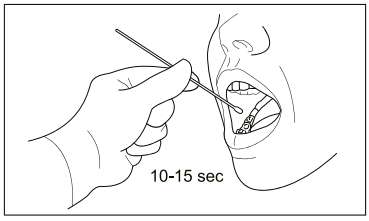
Nasal specimen collection

1. Ask the patient to take off the mask and to blow their nose to clear nasal passage of excessive mucus.
2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
3. Carefully insert a swab into the nostril until resistance is met.
4. Gently rotate the swab several times against the nasal wall to absorb secretions. Repeat in the other nostril using the same swab.
5. Place the swab into the extraction tube containing the buffer solution.
6. Ask the patient to wear a mask.



Oral saliva specimen collection

1. Ask the patient to take off the mask.
2. Ask the patient to rinse the mouth with clean water before sampling.
3. Ask the patient to cough up secretions deep in the throat and accumulate in the oral cavity above the tongue.
4. Insert the specimen collection swab into the mouth and place it over the tongue.
5. Rotate the swab to absorb the sample for 10-15 seconds and remove it.
6. Place the swab into the extraction tube containing the buffer solution.
7. Ask the patient to wear a mask again.



Oropharyngeal specimen collection

1. Ask the patient to take off the mask.
2. Tilt the patient's head back 70 degrees
3. Take the single use sterile specimen swab. Insert the swab into the mouth to the posterior pharyngeal and tonsillar areas and gently rotate it. Avoid touching the tongue and teeth.
4. Place the swab into the prepared extraction tube.
5. Ask the patient to wear a mask again.

3. Storage and Shipment of Clinical Specimens:

Specimens must be packaged, shipped, and transported according to the current edition of the International Air Transport Association (IATA) Dangerous Goods Regulation.

The sample solution in the test tube can be stored at 4°C for up to 14 days.

LIMITATIONS OF THE TEST

Unreasonable collection, transportation, and storage of specimens, improper operation, and improper laboratory environment may lead to inaccurate results.

If the stored specimen is used after a storage period longer than 24 hours, false-negative results cannot be excluded.

This test has been authorized only for the detection of SARS-CoV-2, not for any other pathogens.

PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic only.
2. For single use only. Do not reuse.
3. Do not perform the test in a room with strong airflow and in an environment that is too hot, too humid, or too dry.
4. Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
5. Do not mix components from different lots.
6. Make sure to correctly label your specimens.
7. Wearing protective gear is obligatory for the whole process of specimen collection.
8. The liquid is non-toxic and harmless. If it splashes on the skin, wipe the buffer and wash the skin with water.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
IVD	*In-vitro* diagnostic medical device
	Use by date
	Temperature Limit
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not use if package is damaged
LOT	Lot Number/Batch Code
	Manufacturer
Σ	Sufficient for <n> tests
	Consult instructions for Use
CE	European Conformity

MEDsan® GmbH

Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

E-Mail: info@sanagroup.com

For in vitro diagnostic use only
For professional use only

EN

© MEDsan GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

SBMS
sana bio molecular systems

MEDsan® Transfer Set

ZWECKBESTIMMUNG

Das MEDsan® Transfer Set wird für die Entnahme, Vorbehandlung und Freigabe von Nukleinsäuren aus SARS-CoV-2-Proben verwendet und ist für die Verwendung in Kombination mit den MEDsan SARS-CoV-2 RT PCR Kits für den Nachweis von SARS CoV-2-RNA vorgesehen.

Das Transfer Set eignet sich für den qualitativen RNA-Nachweis aus SARS-CoV-2-Proben in nasalen Abstrichen, Oropharyngeal-(Rachen), und Oral-/Speichelabstrichen, kombinierten Nasopharyngeal-/Oropharyngealabstrichen, vorderen Nasenabstrichen und Nasenabstrichen der mittleren Nasenmuschel; je nach Art des Abstrichs von Personen, die von ihrem Gesundheitsdienstleister einer COVID-19-Infektion verdächtigt werden, oder für das Screening von asymptomatischen Personen oder bei anderen Gründen, die eine COVID-19-Infektion vermuten lassen.

Der Nachweis erfolgt in Kombination mit einem validierten RT PCR Kit über eine schnelle Nukleinsäure-Extraktion aus Atemwegsproben, gefolgt von einer Multiplex-RT PCR für SARS-CoV-2 in Echtzeit-PCR-Geräten.

VERFAHRENSPRINZIP

Die Abstriche können an verschiedenen Stellen entnommen werden und eine Kombination aus zwei Entnahmestellen sein. Je nach Art der Abstriche, können nasale, oropharyngeale (Rachen), orale/Speichel-, kombinierte nasale/oropharyngeale, vordere nasale oder nasale Probenentnahmen der mittleren Nasenmuschel durchgeführt werden.

KOMPONENTEN

Das MEDsan(R) Transfer Set gibt es in folgenden zwei Versionen:
1 x 100 Tests (T02001)
2 x 100 Tests (T02002)
Bitte überprüfen Sie den Inhalt auf dem Aufkleber der Verpackung.

T02001	Transfer- und Extraktionsröhrchen	2 x 50 Stück (2 ml)
	Abstrich-Tupfer	1 x 100 Stück
T02002	Transfer- und Extraktionsröhrchen	4 x 50 Stück (2 ml)
	Abstrich-Tupfer	2 x 100 Stück

Hinweis: Es wird nicht empfohlen, die verschiedenen Chargen zu mischen.

LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

1. Haltbarkeit: 12 Monate.
2. Lagertemperatur (Transfer- und Extraktionsröhrchen): 2°C-30°C
3. Das Produktionsdatum und das Verfallsdatum sind auf der äußeren Verpackung angegeben.
4. Verwenden Sie keine Packungsinhalte, sobald das Verfallsdatum abgelaufen ist.
5. Eine beschädigte Verpackung oder ein beschädigter Bestandteil der Packung sollte nicht mehr verwendet werden.

PROBENANFORDERUNGEN

1. Geeignete Probentypen:

Nasopharyngeal, oropharyngeal, komibiniert naso- und oropharyngeal; Oral-/Speichelabstrich, vorderer Nasenabstrich und Nasenabstrich des mittleren Turbinats.

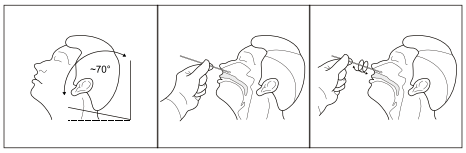
2. Entnahme von klinischen Proben:

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie Ihre persönliche Schutzausrüstung tragen, bevor Sie mit der Probenentnahme beginnen (Handschuhe, Augenschutz, Mund-Nasen-Schutz, Schutzkleidung usw.).
2. Öffnen Sie den versiegelten Beutel mit den Extraktionsröhrchen und bereiten Sie je ein Röhrchen für jeden Abstrich vor.
3. Bestimmen Sie die Art der Probenentnahme, mit der Sie fortfahren möchten.
4. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung und halten Sie die Spitze des Tupfers sauber.
5. Entnehmen Sie eine Probe an der gewünschten Probenentnahmestelle.
6. Achten Sie darauf, dass der Tupfer nicht in Berührung mit etwas anderem kommt, und nehmen Sie den Deckel des Röhrchens vorsichtig ab.
7. Geben Sie den Tupfer sofort in das Extraktionsröhrchen. Entfernen Sie die Flüssigkeit nicht aus dem Probenröhrchen. Brechen Sie den Tupfer an der Sollbruchstelle ab und verschließen Sie den Deckel fest.
8. Lassen Sie den Tupfer für mindestens 5 Minuten in der Pufferlösung. Nach 5 Minuten ist die Probenlösung bereit für die Durchführung der Echtzeit-PCR mit den kompatiblen RT PCR Kits und Thermocyclern. Wenn die RT PCR nicht sofort durchgeführt wird, lagern Sie die Probe bei 2-8 °C.
9. Entsorgen Sie die Probenröhrchen in einem Beutel für biologische Gefährdung oder lagen Sie diese im Kühlschrank bei 2-8C.
10. Wechseln Sie Ihre Handschuhe, bevor Sie eine Probe von einer anderen Person nehmen.

Weitere Informationen finden Sie in den CDC Interim Guidelines for Collecting, Handling and Testing Clinical Specimens for COVID-19.

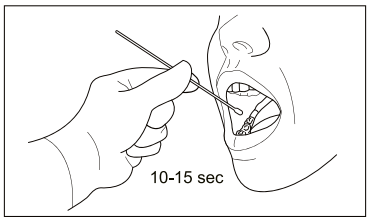
Entnahme von Nasenproben

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um den Nasengang von überschüssigem Schleim zu befreien.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Führen Sie vorsichtig den Tupfer in ein Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen.
4. Drehen Sie den Tupfer mehrmals vorsichtig gegen die Nasenwand, um Sekrete aufzunehmen. Wiederholen Sie den Vorgang im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer.
5. Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder anzulegen.



Entnahme von oralen Speichelproben

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Bitten Sie den Patienten, den Mund vor der Probenentnahme mit sauberem Wasser auszuspülen.
3. Bitten Sie den Patienten, Sekret aus dem tiefen Rachen auszuhusten, und in der Mundhöhle über der Zunge zu sammeln.
4. Führen Sie den Abstrich-Tupfer in den Mund ein und legen Sie ihn auf die Zunge.
5. Drehen Sie den Tupfer, um die Probe 10-15 Sekunden lang aufzunehmen, und entfernen Sie ihn anschließend.
6. Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen mit der Pufferlösung.
7. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder anzulegen.



Entnahme von oropharyngealen Proben

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Nehmen Sie den sterilen Abstrich-Tupfer. Führen Sie ihn in den hinteren Rachen- und Mandelbereich des Mundes ein und drehen Sie in vorsichtig. Vermeiden Sie es, die Zunge und die Zähne zu berühren.
4. Geben Sie den Tupfer in das vorbereitete Extraktionsröhrchen.
5. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder anzulegen.

3. Lagerung und Versand von klinischen Proben:

Die Proben müssen gemäß der aktuellen Ausgabe der Gefahrgutvorschriften der International Air Transport Association (IATA) verpackt, versandt und transportiert werden.

Die Probenlösung im Extraktionsröhrchen kann bei 4°C bis zu 14 Tage aufbewahrt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Eine unsachgemäße Entnahme, Beförderung und Lagerung von Proben, unsachgemäße Bedienung und eine ungeeignete Laborumgebung können zu ungenauen Ergebnissen führen.

Wird die gelagerte Probe nach einer Lagerzeit von mehr als 24 Stunden verwendet, können falsch-negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Dieser Test ist nur für den Nachweis von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Krankheitserreger.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
2. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden.
3. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftströmung und in einer zu heißen, zu feuchten oder zu trockenen Umgebung durch.
4. Behandeln Sie alle Proben so, als wären sie infektiös, indem Sie sichere Laborverfahren anwenden.
5. Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen.
6. Achten Sie auf die korrekte Beschriftung Ihrer Proben.
7. Das Tragen von Schutzkleidung ist während des gesamten Prozesses der Probenentnahme obligatorisch.
8. Die Flüssigkeit ist ungiftig und unschädlich. Wenn sie auf die Haut spritzt, wischen Sie den Puffer ab und waschen Sie die Haut mit Wasser.

INDEX DER SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
IVD	Medizinisches *In-vitro*-Diagnostikum
	Verfallsdatum
	Temperatur-Grenzwert
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
LOT	Lotnummer/ Chargencode
	Hersteller
Σ	Ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung beachten
CE	Europäische Konformität

MEDsan® GmbH

Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland

E-Mail: info@sanagroup.com

Nur für die In-vitro-Diagnostik
Nur für den professionellen Gebrauch

DE

© MEDsan GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland