ALL TEST™

SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

(Nasenabstrich)

Beipackzettel

Test Zur Eigenanwendung

REF: INCP-502H | Deutsch

CE 1434

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichproben.
Für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung.

VERWENDUNGSZWECK

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht, mit selbst entnommenen Nasenabstrichproben von symptomatischen Personen, die im Verdacht stehen, mit COVID-19 infiziert zu sein.
Die Ergebnisse beziehen sich auf den Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsidprotein-Antigenen. Ein Antigen ist im Allgemeinen in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, jedoch ist eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und eine zusätzliche Behandlung durch ihren medizinischen Betreuer in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren medizinischen Betreuer wenden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β-Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit für die Menschen generell anfällig sind. Derzeit sind die Patienten, die mit dem neuartigen Coronavirus infiziert sind, die Hauptinfektionsquelle; asymptomatische infizierte Personen können ebenfalls eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den Hauptmanifestationen gehören Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall werden in wenigen Fällen[1] gefunden.

GRUNDSATZ

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in menschlichen Abstrichproben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
• Nur zum Selbsttest in vitro für diagnostische Zwecke. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
• In dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
• **Trinken Sie den Puffer im Kit nicht.** Gehen Sie vorsichtig mit dem Puffer um und vermeiden Sie den Kontakt mit Haut oder Augen, spülen Sie ihn bei Kontakt sofort mit reichlich fließendem Wasser ab.

• Lagern Sie den Puffer an einem trockenen Ort bei 2-30 °C (36-86 °F) und vermeiden Sie Bereiche mit übermäßiger Feuchtigkeit. Wenn die Folienverpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, bitte nicht verwenden.
• Dieses Testkit ist nur als vorläufiger Test gedacht, und überholt abnormale Ergebnisse sollten mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen werden.
• Halten Sie die angegebene Zeit strikt ein.
• Verwenden Sie den Test nur einmal. Das Testfenster der Testkassette darf nicht zerlegt und berührt werden.
• Das Kit darf nicht eingefroren oder nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
• Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
• Der Test für Kinder und Jugendliche sollte in Begleitung eines Erwachsenen verwendet werden.
• Verwenden Sie den Test nicht bei Kindern unter 2 Jahren.
• Bei Kleinkindern sollten Abstriche mit Hilfe eines zweiten Erwachsenen gemacht werden.
• Waschen Sie sich vor und nach der Handhabung gründlich die Hände.
• Achten Sie darauf, dass eine angemessene Menge an Proben für den Test verwendet wird. Ein zu großer oder zu kleiner Probenumfang kann zu Ergebnisabweichungen führen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Lagern Sie den Test wie verpackt im versiegelten Beutel bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN**. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

MATERIALIEN

Mitgeliefertes Material
• Test-Kassette
• Steriler Tupfer
(CE0413, Medico Technology Co.,Ltd-Room 201of Building 14th and Building 17th Hengyi Lane,Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China – EU Vertreter Wellkang Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub.NW Business Complex, 1 BeraghmoreRD. Derry, BT 488SE, N.Ireland. UK)

• Beipackzettel • Extraktionspuffer • Biosicherheitsbeutel

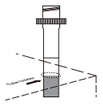
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien
• Zeitschaltuhr

VERFAHREN

Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife für mindestens 20 Sekunden vor und nach dem Test. Wenn Seife und Wasser nicht verfügbar sind, verwenden Sie ein Handdesinfektionsmittel mit mindestens 60 % Alkohol.

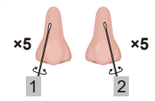
1

Entfernen Sie den Deckel des Röhrchens mit dem Extraktionspuffer und legen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter in der Box.



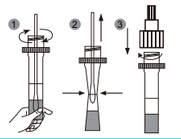
2

Entnahme von Nasenabstrichproben
1. Nehmen Sie den sterilen Tupfer aus dem Beutel.
2. Führen Sie den Tupfer in Ihr Nasenloch ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (ca. 2 cm in der Nase). Drehen Sie den Tupfer langsam und reiben Sie ihn an der Innenseite Ihres Nasenlochs 5-10 Mal gegen die Nasenwand.
Beachten Sie:
Dies kann sich unangenehm anfühlen. Führen Sie den Tupfer nicht tiefer ein, wenn Sie starken Widerstand oder Schmerzen spüren.
Wenn die Nasenschleimhaut beschädigt ist oder blutet, wird die Entnahme von Nasenabstrichen nicht empfohlen.
Wenn Sie auf andere Menschen Tupfer, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern müssen Sie den Abstrichtupfer möglicherweise nicht so weit in das Nasenloch einführen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie möglicherweise eine weitere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme stützt.
3. Entfernen Sie den Tupfer sanft.
4. Wiederholen Sie mit demselben Tupfer die Schritte 2 im anderen Nasenloch.
5. Ziehen Sie den sterilen Abstrich zurück.



3

Probenvorbereitung
1. Legen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, achten Sie darauf, dass er den Boden berührt und rühren Sie den Tupfer, um ihn gut zu mischen. Drücken Sie den Tupferkopf gegen das Röhrchen und drehen Sie den Tupfer für **10-15 Sekunden**.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken.
Brechen Sie den Tupferschaft ab und legen Sie den Tupfer in den Biosicherheitsbeutel.
3. Schließen Sie die Kappe des Extraktionsröhrchens.



4

Testen
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
Legen Sie die Testkassette auf eine flache und ebene Oberfläche.
2. Öffnen Sie die kleine Kappe, drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und geben Sie **3 Tropfen der extrahierten Probe** in die **Probenvertiefung** (S) der Testkassette und starten Sie den Timer. Bewegen Sie die Testkassette während der Testentwicklung nicht.
3. **Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab**. Lesen Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr ab.

Beachten Sie: Legen Sie nach Beendigung des Tests alle Komponenten in einen Plastikbeutel für biologische Sicherheit und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Vorschriften.

INTERPRETATION DER RESULTATE

Bitte teilen Sie Ihr Testergebnis Ihrem medizinischen Betreuer mit und befolgen Sie sorgfältig die lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen.

POSITIV:* Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte sich in der Kontrollregion (C) und eine andere farbige Linie in der Testregion (T) befinden.
*HINWEIS: Die Intensität der Farbe in der Testlinienregion (T) variiert je nach der Menge des in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigens. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testregion (T) als positiv angesehen werden.
Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie höchstwahrscheinlich COVID-19 haben, aber die positiven Proben sollten bestätigt werden, um dies widerzuspiegeln. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Testlinienregion (T) erscheint keine erkennbare farbige Linie.
Es ist unwahrscheinlich, dass Sie COVID-19 haben. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.
Wenn bei Ihnen Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns auftreten, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung gemäß den Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.
Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Mitigation/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test oder wenden Sie sich an ein COVID-19-Testzentrum.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Leistung wurde nur mit nasalen Abstrichproben unter Verwendung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Verfahren bewertet.

ALL TEST™

2. Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Nasenabstrich) zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen in der Probe an.
3. Wenn das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv ist und die klinischen Symptome fortbestehen, kann es sein, dass das sehr frühe Infektionsvirus nicht erkannt wird. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen Kit zu wiederholen oder mit einem molekularen Diagnosegerät zu testen, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
4. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt waren. Ein Folgetest mit einem molekularen Diagnostikum sollte in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
5. Positive Ergebnisse von COVID-19 können auf eine Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen oder andere Störfaktoren zurückzuführen sein.
6. Die Nichteinhaltung dieser Verfahren kann die Testleistung verändern.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß gesammelt oder behandelt wird.
8. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn in der Probe unzureichende Mengen an Viren vorhanden sind.

LEISTUNGSMERKMALE

Klinische Leistung

Es wurde eine klinische Bewertung durchgeführt, bei der die mit dem SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest erzielten Ergebnisse mit den RT-PCR (Nasopharyngealabstrich)-Testergebnissen verglichen wurden. Die klinische Studie umfasste 847 nasale Abstrichproben. Die Ergebnisse zeigten eine Spezifität von 99,4 % und eine Sensitivität von 95,4 % mit einer Gesamtgenauigkeit von 97,8 %.

	RT-PCR (Nasopharyngealabstrich) bestätigte Probenanzahl	Korrekt identifiziert	Rate
Positive Probe	347	331	95,4% (Sensitivität)
Negative Probe	500	497	99,4% (Spezifität)
Gesamt	847	828	97,8% (Gesamt-Genauigkeit)

95,4% Sensitivität: Insgesamt 347 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) bestätigte positive Proben: 331 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) bestätigte positive Proben wurden vom SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest korrekt erkannt. Es gibt 16 falsch negative Fälle.
99,4% Spezifität: Insgesamt 500 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) bestätigte negative Proben: 497 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) bestätigte negative Proben wurden vom SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest korrekt erkannt. Es gibt nur 3 falsch positive Fälle.
97,8% Genauigkeit: Insgesamt 847 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) bestätigte Proben: 828 RT-PCR(Nasopharyngealabstrich) bestätigte Proben wurden durch den SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest korrekt erkannt.
Die beobachtete Genauigkeit kann in Abhängigkeit von der Prävalenz des Virus in der Bevölkerung variieren.

Kreuzreaktivität

Die Testergebnisse werden durch andere respiratorische Viren und häufig vorkommende mikrobielle Flora sowie niedrig pathogene Coronaviren, die in der Tabelle unten aufgeführt sind, bei bestimmten Konzentrationen nicht beeinflusst.

Beschreibung	Test Level
Humanes Coronavirus 229E	5x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus NL63	1x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus OC43	1 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
MERS-Coronavirus Florida	1,17x10^4 $TCID_{50}$/ml
Humanes Coronavirus HKU1	1x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza A H3N2	1 x 10^5 $TCID_{50}$/ml
Influenza B	3,16 x 10^6 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza-Virus 2	1,58 x 10^7 $TCID_{50}$/ml
Parainfluenza-Virus 3	1,58 x 10^8 $TCID_{50}$/ml
Respiratorisches Synzytial-Virus	8,89 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Typ 3	3,16 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Adenovirus Typ 7	1,58 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 10^6 $TCID_{50}$/ml
Masern	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Mumps	1,58 x 10^4 $TCID_{50}$/ml
Arkanobakterium	1,0x10^8 org/ml
Candida albicans	1,0x10^8 org/ml
Corynebakterium	1,0x10^8 org/ml
Escherichia coli	1,0x10^8 org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10^8 org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10^8 org/ml
Neisseria subflava	1,0x10^8 org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10^8 org/ml
Staphylococcus aureus subspaureus	1,0x10^8 org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10^8 org/ml
Streptokokkus pneumoniae	1,0x10^8 org/ml
Streptokokkus pygenes	1,0x10^8 org/ml
Streptokokkus salivarius	1,0x10^8 org/ml
Streptococcus sp Gruppe F	1,0x10^8 org/ml

Störende Substanzen

Die Testergebnisse werden durch folgende Substanzen in bestimmten Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Vollblut	20µl/ml	Oxymetazolin	0,6mg/ml
Mucin	50µg/ml	Phenylephrin	12mg/ml
Budesonid Nasenspray	200µl/ml	Rebetol	4,5µg/ml
Dexamethason	0,8mg/ml	Relenza	282ng/ml
Flunisolid	6,8ng/ml	Tamiflu	1,1µg/ml
Mupirocin	12mg/ml	Tobramycin	2,43mg/ml

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

1. Wie funktioniert der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest?
Der Test dient dem qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in selbst gesammelten Abstrichproben. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind.
2. Wann sollte der Test verwendet werden?
SARS-CoV-2-Antigen kann bei einer akuten Atemwegsinfektion nachgewiesen werden, es wird empfohlen, den Test durchzuführen, wenn die Symptome einschließlich des plötzlichen Auftretens von mindestens einem der folgenden Punkte auftreten: Husten, Fieber, Kurzatmigkeit, Müdigkeit, verminderter Appetit, Myalgie.
3. Kann das Ergebnis falsch sein?
Die Ergebnisse sind genau, sofern die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.
Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn das Probenahmevolumen unzureichend ist oder der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest vor der Testdurchführung nass wird, oder wenn die Anzahl der Extraktionspuffertropfen weniger als 3 oder mehr als 4 beträgt.
Außerdem besteht aufgrund des immunologischen Prinzips in seltenen Fällen die Möglichkeit eines falschen Ergebnisses. Bei solchen Tests, die auf immunologischen Prinzipien beruhen, wird immer eine Rücksprache mit dem Arzt empfohlen.
4. Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?
Die Farbe und die Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Ergebnisinterpretation. Die Linien sollten nur homogen und deutlich sichtbar sein. Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie als positiv gewertet werden.
5. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?
Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass Sie negativ sind oder dass die Viruslast zu gering ist, um vom Test erkannt zu werden. Es ist jedoch möglich, dass dieser Test bei einigen Personen mit COVID-19 ein falsches negatives Ergebnis (ein falsches Negativ) ergibt. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise trotzdem COVID-19 haben, obwohl der Test negativ ist.
Wenn Sie Symptome wie Kopfschmerzen, Migräne, Fieber, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene medizinische Einrichtung unter Beachtung der Vorschriften Ihrer örtlichen Behörde. Darüber hinaus können Sie den Test mit einem neuen Testkit wiederholen. Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1-2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann. Abstands- und Hygienevorschriften müssen weiterhin eingehalten werden.
Auch bei negativem Testergebnis müssen Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden, Mitigation/Reisen, Teilnahme an Veranstaltungen usw. sollten Ihren lokalen COVID-Richtlinien/Anforderungen folgen.

6. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?
Ein positives Ergebnis bedeutet das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antigenen. Ein positives Ergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit COVID-19 haben. Begeben Sie sich sofort in Selbstisolation gemäß den örtlichen Richtlinien und kontaktieren Sie umgehend Ihren Hausarzt/Arzt oder das örtliche Gesundheitsamt gemäß den Anweisungen Ihrer örtlichen Behörden. Ihr Testergebnis wird durch einen RT-PCR(Nasopharyngealabstrich)-Bestätigungstest überprüft und Ihnen werden die nächsten Schritte erklärt

BIBLIOGRAPHIE

Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.

INDEX DER SYMBOLE

IVD	In-vitro-Diagnostikum
2°C 30°C	Temperaturbegrenzung (Lagerung zwischen 2-30°C)
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
REF	Artikelnummer
Σ	Ausreichend für <n> Prüfungen
	Verwendbar bis
LOT	Fertigungslosnummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden

EC REP **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany

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

CE 1434

Nummer: 146XXXXXX
Gültigkeitsdatum: 2021-07-09

Black Pantone 638 C Pantone 151 C

☐ US ■ OUS ☐ DOMESTIC ☐ OTHER

Description	INCP-502H Alltest CE1434 Deutsch Package Insert	Part Number		Size	350x125mm
Designer	Fang	Design Date/Version	Jul 09 2021/A	Mold Num.	
Artwork Checked By		Material/ Checked By	128g铜版纸，折好到货		
Approved By Customer/Date		Approved By R&D/Date			
Approved By QA/RA/Date		Approved By P.M.T. /Date			
Approved By QA/Date		Effective Date			