



RAPIDTECH

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(Immunochromatography)

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ

Jméno produktu

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)

Specifikace balení

Kombinovanou formou produktu je jedna kazeta.

Použití

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 je určen pro in vitro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích z lidského nosohltanu nebo orofaryngeálních výtěrů.

Tento produkt se používá k testování antigenu SARS-CoV-2 u nových populací s podezřením na koronaviry se do 7 dnů objeví příznaky. Pozitivní výsledek testu na antigen může být použit pročasné třídění a rychlou správu podezřelých populací, ale nemůže být použit jako diagnostický základ infekce SARS-CoV-2. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí o léčbě pacienta. Měla by být provedena další detekce nukleových kyselin u podezřelé populace, jejíž výsledek testu na antigen je pozitivní nebo negativní.

Toto činidlo je pouze pro profesionální použití, není vhodné pro rodinný test. Výsledky testů slouží pouze pro klinickou referenci a doporučuje se provést komplexní analýzu chorobného stavu v kombinaci s klinickými projevy pacientů a dalšími laboratorními testy; není vhodný pro screening běžné populace.

Princip testu

Podle principu zlatého imunochromatografického testu je nitrocelulózová membrána potažena monoklonální protilátkou 2 SARS-CoV-2 a kozí anti-myší IgG protilátkou, pevná fáze zlatého konjugátu je fixována monoklonální protilátkou SARS-CoV-2 1. Když je antigen je obsažen ve vzorku, antigen se váže s odpovídající zlatou značenou monoklonální protilátkou za vzniku sloučeniny, pohybující se vpřed pod chromatografií, poté se spojí s potaženou protilátkou v testovací linii a vytvoří Au-nový koronavirus (SARS-CoV-2) komplex monoklonální protilátka 1-antigen-nová koronavirus (SARS-CoV-2) monoklonální protilátka 2 kondenzuje do červeného pruhu (testovací linie, T), což naznačuje pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje antigen, nelze na testovací linii vytvořit komplex a neobjeví se žádný červený pruh, což naznačuje negativní výsledek. Bez ohledu na to, zda vzorky obsahují antigeny nebo ne, bude se zlatem značená monoklonální protilátka kombinovat s potaženou kozí anti-myší IgG protilátkou na linii kontroly kvality za vzniku Au-nové koronavirové (SARS-CoV-2) monoklonální protilátky komplex anti-myší IgG protilátky a kondenzuje do červeného pruhu (linie kontroly kvality, C).

Součásti

Testovací linie je potažena monoklonální protilátkou SARS-CoV-2 2. Monoklonální protilátka SARS-CoV-2 zlatá konjugovaná pevná fáze 1. Kontrolní linie kvality je potažena kozí anti-myší IgG protilátkou.

Extrakční činidlo: Tris (hydroxymethyl) methylaminometanový pufr s povrchově aktivní

látkou. Tento výrobek poskytuje dvě různé formy balení, formu balení 1 nebo 2 lze vybrat podle požadavků.

Typ balení 1:

Specifikace	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Remark
Složení				
Test card with desiccant in a sealed foil pouch	20	25	40	
Extrakční činidlo	6.5ml*2	7.5ml*2	6.5ml*4	
Odsávací trubice	20	25	40	Optional
Tampon	20	25	40	Optional
IFU	1	1	1	

Typ balení 2:

Specifikace	20 tests/kit	25 tests/kit	40 tests/kit	Remark
Složení				
Testovací kartu s vysoušedlem v uzavřeném fóliovém sáčku	20	25	40	
Extrakční činidlo	0.5ml*20	0.5ml*25	0.5ml*40	
Tampon	20	25	40	Optional
IFU	1	1	1	

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTNUT

- Časovač
- Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařská maska, brýle a laboratorní plášť.
- Vhodná nádoba na biologický odpad a dezinfekční prostředky.

Skladování a doba použitelnosti

Uchovávejte zabalené v uzavřeném pouzdru při teplotě 4-30 ° C, chraňte před horkem a slunečním zářením, na suchém místě, prozatím platným po dobu 12 měsíců a nepoužívejte produkty po uplynutí doby použitelnosti. **CHRAŇTE.** Činidlo lze přepravovat na krátkou dobu při pokojové teplotě. V horkém létě a chladné zimě by měla být přijata určitá ochranná opatření, aby se zabránilo vysoké teplotě nebo zamrznutí. musí být použito za hodinu, pokud je otevřeno (vlhkost ≤ 60%, teplota: 20 ° C -30 ° C). Použijte prosím ihned, když je vlhkost 60%.

Požadavky vzorku

Kolekce vzorků

Metoda odběru z nosohltanu:

Operátor drží tampon pravou rukou a levou rukou pevně drží hlavu subjektu. Nepřehánějte, abyste předešli traumatickému krvácení. Když se špička tamponu dotkne paries posteriořně faryngonasální dutiny, nechte tampon zůstat na místě po dobu několika sekund (asi 3 sekundy) a jemně po dobu jednoho cyklu tampon otáčejte a poté tampon pomalu vyjměte. Stejným tamponem opakujte tento postup pro druhou nosní dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek.

Metoda odběru z orofaryngeálního výtěru:

Hlava osoby, která má být odebrána, je mírně nakloněná a jeho ústa jsou široce otevřená, což odhaluje hltanové mandle na obou stranách. Otrčete tampon přes kořen jazyka. Otrčete hltanové mandle na obou stranách osoby, která se má sbírat, sem a tam malou silou po dobu nejméně 3krát a poté otrčete nahoru a dolů zadní stěnu hltanu nejméně 3krát. Při odběru vzorků se nedotýkejte jazyka, tváří nebo zubů. Bezprostředně po pití vody nebo nápojů nelze vzorky pro testování použít.

Poznámka: Vzorek by neměl být deaktivován.

Konzervace vzorků

Po odběru vzorků lidských nasofaryngeálních výtěrů a orofaryngeálních výtěrů by měly být výtěry co nejdříve zpracovány a otestovány do 1 hodiny. Pokud jej nelze okamžitě otestovat, lze jej skladovat po dobu 4 hodin při teplotě 2-8 ° C a dlouhodobé skladování se nedoporučuje.

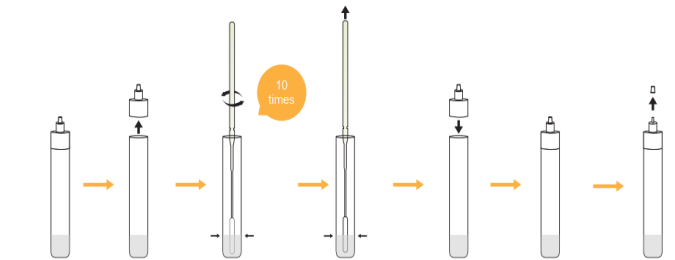
Ošetření vzorku

Způsob ošetření typu 1 balení:

- Přidejte 500 µl extraktu vzorku do zkumavky na extrakci vzorku (pokud používáte kapátko, přidejte přibližně 20 kapek vertikálně).
- Po provedení odběru vložte tampon do roztoku zkumavky na extrakci vzorku a silně jej otáčejte ve směru hodinových ručiček proti vnitřní stěně zkumavky, aby se tampon 10krát vymačkal, aby se vzorek co nejvíce rozpustil v roztoku.
- Stiskněte tamponovou hlavu podél vnitřní stěny extrakční zkumavky, aby kapalina zůstala v zkumavce co nejvíce. Vyjměte a zlikvidujte tampon a zkroucená kapalina se odebere jako vzorek, který má být testován.
- Zakryjte zářič a počkejte na kontrolu.

Způsob ošetření typu 2 balení:

- Otevřete zkumavku pro extrakci vzorku.
- Vložte tampon po odběru vzorků do roztoku zkumavky na extrakci vzorku a silně jej otáčejte ve směru hodinových ručiček proti vnitřní stěně zkumavky, aby se tampon 10krát vymačkal, aby se vzorek v roztoku co nejvíce rozpustil.
- Stiskněte tamponovou hlavu podél vnitřní stěny extrakční zkumavky, aby kapalina zůstala v zkumavce co nejvíce. Vyjměte a zlikvidujte tampon a zkroucená kapalina se odebere jako vzorek, který má být testován.



- Zavřete víko a otevřete víčko vysílače pro kontrolu.

Postup zkoušky

Před provedením testu je nutné si přečíst celý návod. Před použitím nechte činidlo a vzorek 30 minut při pokojové teplotě. Vraťte na pokojovou teplotu. Neotvírejte vnitřní obal, dokud není připraven. Použijte jej co nejdříve po otevření vnitřního obalu.

- Otevřete slzný otvor sáčku z hliníkové fólie, vyjměte testovací kartu a položte ji naplocho.
- Naneste 2-3 kapky zpracovaného extraktu vzorku (60 µl - 80 µl) vertikálně do jamky na vzorek testovací kazety.
- Výsledky jsou pozorovány po 15 minutách a po 20 minutách nevykazují žádný klinický význam.

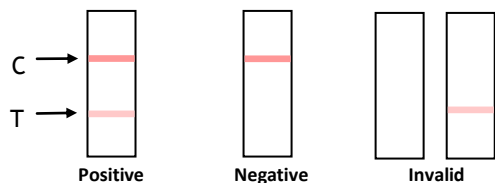
Interpretace výsledku

POZITIVNÍ: Objeví se dvě výrazné červené čáry. Jeden řádek by měl být v kontrolní oblasti (C) a druhý řádek by měl být v testovací oblasti (T).

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna červená čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná červená čára.

NEPLATNÝ: Neobrazí se žádné barevné čáry nebo se neobjeví kontrolní čára, což znamená, že

došlo k chybě obsluhy nebo selhání činidla.



Omezení

1. Výsledek produktu by neměl být považován za potvrzenou diagnózu, pouze pro klinickou potřebu. Mělo by se posoudit spolu s výsledky RT-PCR, klinickými příznaky, epidemickým stavem a dalšími klinickými údaji.
2. Pokud je hladina antigenu viru ve vzorku nižší než detekční limit, může být výsledek testu negativní.
3. Jak doba trvání nemoci roste, počet antigenu ve vzorku se může snižovat. Poté, co je vzorek odebrán, ve srovnání s RT-PCR analýzou, 7 dní po nástupu příznaků může být výsledek negativní.
4. Vzhledem k omezení detekční metody nemůže negativní výsledek vyloučit možnost infekce. Pozitivní výsledek by neměl být považován za potvrzenou diagnózu. Mělo by se posoudit spolu s klinickými příznaky a dalšími diagnostickými metodami.
5. Toto činidlo dokáže kvalitativně detekovat pouze antigeny SARS-CoV-2 v lidském nasofaryngeálním výtěru, orofaryngeálním výtěru. Nelze určit určitý obsah antigenu ve vzorcích.
6. Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávná přeprava a skladování vzorku nebo zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní výsledky testu.
7. Optimální je při eluci tamponů odsávacím roztokem odpovídajících vzorků. Použití jiných ředidel může mít za následek nesprávné výsledky.
8. Roztok a testovací karta musí být před použitím ekvilibrovány na pokojovou teplotu (20 °C ~ 30 °C), jinak mohou být výsledky nesprávné.
9. Citlivost se může snížit, pokud se vzorek netestoval přímo. Otestujte prosím vzorek co nejdříve.
10. 10. Pozitivní výsledky lze nalézt u pacientů s infekcí SARS-CoV.
11. 11. Analýza možnosti falešně negativních výsledků:
 12. 1) Nevhodný odběr vzorku, použití jiného neodpovídajícího řešení, doba přenosu vzorku je příliš dlouhá (více než půl hodiny), objem roztoku přidaného při eluci tamponu je příliš velký, nestandardizovaná eluční operace, nízký titr viru to může vést k falešně negativním výsledkům.
 13. 2) Mutace ve virových genech mohou vést ke změnám v epitopu antigenu, což vede k falešně negativním výsledkům.
 14. 12. Analýza možnosti falešně pozitivních výsledků:
 15. 1) Nevhodný odběr vzorků, použití jiných neodpovídajících řešení, nestandardizovaná eluční operace, to vše může vést k falešně pozitivním výsledkům.
 16. 2) Křížová kontaminace vzorků může vést k falešně pozitivním výsledkům.
 17. 3) Přebytek krve nebo mucinu ve vzorku z tamponu může ovlivnit výkon testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.
 18. 13. Analýza možnosti neplatného výsledku:
 19. 1) Pokud objem vzorku není dostatečný, nelze chromatografií provést úspěšně.
 20. 2) Testovací karta by byla neplatná, pokud by byl balíček rozbit. Před použitím je třeba pečlivě zkontrolovat stav obalu. V různých stádiích infekce mohou mít vzorky různých virových zátěží různé míry shody s výsledky testů na nukleové kyseliny.

21. Při odběru nasofaryngeálního výtěru je třeba odebrat obě nosní dírkou stejným výtěrem. Pokud ji užijete pouze jednou, může to způsobit špatné výsledky.

Kontrola kvality

Zkušební zařízení má na povrchu zkušebního zařízení zkušební vedení (T) a kontrolní vedení (C). Před nanesením vzorku není v okně výsledků vidět ani testovací ani kontrolní linie. Kontrolní linka se používá pro procedurální kontrolu a měla by se objevit vždy, pokud je testovací postup proveden správně a testovací činidla kontrolní linky fungují. Vzhled kontrolní linie (C) je potvrzen dostatečným objemem vzorku, přiměřeným prosakováním membrány a správnou procedurální technikou.

Výkonové charakteristiky

1. Klinický výkon

Výkon rychlého testu antigenu SARS-CoV-2 (imunochromatografie) byl stanoven u 500 pacientů, u nichž bylo podezření na SARS-CoV-2. Výtěr z nosohltanu i výtěr z hltanu byly odebrány od 135 pacientů a výsledky byly konzistentní.

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 proti komparátoru

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Comparator Method		Total
	Positive	Negative	
Positive	95	1	96
Negative	5	399	404
Total	100	400	500

PPA: 95,00% (95% CI: 88,83% - 97,85%)

NPA: 99,75% (95% CI: 98,60% - 99,96%)

OPA: 98,80% (95% CI: 97,41% - 99,45%)

VYSVĚTLENÍ PODMÍNEK:

PPA: Pozitivní procento shody = Pravá pozitivita / Pravá pozitivita + Falešná negativita

NPA: Negativní procento shody = skutečné negativy / skutečné negativy + falešné pozitivy.

OPA: Celková procentuální shoda = skutečné pozitivy + skutečné negativy / celkem

CI: Interval spolehlivosti

2. Mez detekce

Mez detekce (LOD) rychlého testu antigenu SARS-CoV-2 je

2 x 10³TCID₅₀ / ml.

3. Analytická specifita

1) Interferující látky

Ukázalo se, že výsledky zkoušky neinterferují s následujícími látkami.

Name	Concentration	Results
Mucin	0,50 %	Negative
Blood (human)	5 %	Negative
Guaiacol glyceryl ether	1ug/mL	Negative
Arbidol Hydrochloride Hydrate	1mg/mL	Negative
Zanamivir	2mg/mL	Negative
Meropenem	1mg/mL	Negative
Oseltamivir	3mg/mL	Negative
Ritonavir	1mg/mL	Negative
Peramivirtrihydrate	3mg/mL	Negative

Ribavirin	1mg/mL	Negative
Histamine hydrochloride	2mg/mL	Negative
Levofloxacin	1mg/mL	Negative
Oxymetazolin hydrochloride	1mg/mL	Negative
Ceftriaxone sodium	1mg/mL	Negative
Cefradine	100mg/mL	Negative
Cefalexin	100mg/mL	Negative
Benzocaine	5mg/mL	Negative
Tobramycin	2mg/mL	Negative
Lopinavir	1mg/mL	Negative
Azithromycin	3mg/mL	Negative
Watermelon frost buccal tablets	100mg/mL	Negative
Dexamethasone	0,5mg/mL	Negative
Flunisolide	2mg/mL	Negative
Beclomethasone	10mg/mL	Negative
Sodium chloride	0,90 %	Negative
Alpha-interferon	1mg/mL	Negative
Phenylephrine hydrochloride	5mg/mL	Negative
Acetaminophen	10mg/mL	Negative
Ibuprofen	1mg/mL	Negative
Aspirin	5mg/mL	Negative
Acetylsalicylic acid	5mg/mL	Negative
Hydrocortisone	1mg/mL	Negative
Albuterol	1mg/mL	Negative
Chlorpheniramine	5mg/mL	Negative
Diphenhydramine	5mg/mL	Negative
Budesonide	10mg/mL	Negative
Mometasone	1mg/mL	Negative
Fluticasone	1mg/mL	Negative
NeilMed	5mg/mL	Negative
Menthol	0,15mg/mL	Negative
Quinine (malaria)	150uM	Negative
Lamivudine (retroviral drug)	1mg/mL	Negative
Biotin	100ug/mL	Negative

2) Křížová reaktivita

Testováním 26 virů a 14 dalších mikroorganismů, s výjimkou lidského nukleového proteinu SARS-coronavirus, nemají jiné viry a mikroorganismy žádný vliv na výsledky testu.

Name	Concentration	Results
HCoV-NL63	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
HCoV-OC43	8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negative
HCoV-229E	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
HCoV-HKU1	10ug/mL	Negative
MERS	4 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human SARS-coronavirus Nucleoprotein	25ng/mL	Negative
Adenovirus Type3	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus Type7	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus Type1	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus Type5	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus Type8	2,5 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus Type11	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative

Adenovirus Type21	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Adenovirus Type55	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Echovirus	4,0 x 10 ⁷ PFU/mL	Negative
Influenza virus A (H1N1)	2,5 x 10 ⁷ PFU/mL	Negative
Influenza virus A(H3N2)	8,0 x 10 ⁷ PFU/mL	Negative
Influenza virus B Strain	3 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Parainfluenza Type 1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Parainfluenza Type 2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Parainfluenza Type 3	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Parainfluenza Type 4	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus (RSV) type A	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negative
Respiratory syncytial virus (RSV) type B	4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Negative
Rhinovirus A16	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Candida albicans	1,8 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Legionella pneumophila	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Streptococcus pneumoniae	1,0 x 10 ⁷ CFU/mL	Negative
Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Staphylococcus epidermidis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Staphylococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Mycoplasma Pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Chlamydia Pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Hemophilus influenza	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Bordetella pertussis	5 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Pneumocystis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Pooled human nasal wash	NA	Negative

3) Mikrobiální interferenční studie

Testování 10 dalších mikroorganismů bylo zjištěno, že jiné mikroorganismy nemají žádný vliv na výsledky testu.

Name	Concentration	Results
Staphylococcus aureus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Escherichia coli	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Proteus mirabilis	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Klebsiella pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Staphylococcus haemolyticus	1 x 10 ⁶ CFU/mL	Negative
Mumps Virus Ag	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Avian influenza Virus (H7N9)	8,0 x 10 ⁷ PFU/mL	Negative
Measles Virus	2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative
Norovirus	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Negative

4. Efekt háku:

Nebyl pozorován žádný účinek vysoké dávky háku až do 1,6 x 10⁵ TCID₅₀ / ml SARS-CoV-2 s rychlým testem antigenu SARS-CoV-2.

Opatření

- Činidlo je jednorázové diagnostické činidlo in vitro, které se používá pouze k detekci lidského nasofaryngeálního výtěru nebo orofaryngeálního výtěru. Operace by měla být prováděna přísně podle pokynů. Nepoužívejte prošlé a poškozené výrobky.
- Síla linie kontroly kvality neznamená kvalitu činidla, pokud je jeho barva jasná a viditelná, to znamená, že je činidlo účinné.
- Souprava by měla být utěsněna a chráněna před vlhkostí. Činidla nebo vzorky skladované při nízké teplotě by měly být před použitím vyváženy na pokojovou teplotu.
- Činidla by měla být použita co nejdříve po vyjmutí z hliníkových fóliových sáčků, aby nedošlo k příliš dlouhému vystavení vzduchu a aby nebyly ovlivněny výsledky zkoušek

vlivem vlhkosti.5. Do not use samples that have been placed for too long or contaminated.

6. Postupujte prosím v souladu s laboratorními postupy pro testování infekčních chorob. Odpad po použití by měl být zpracován v souladu s infekčními látkami a neměl by být zlikvidován podle libosti.

Poznámka: pro každý vzorek používejte čisté pipety nebo trysky, abyste zabránili křížové kontaminaci.

7. Nesprávná operace může ovlivnit přesnost výsledků, například nedostatečné promíchání vzorku, nedostatečné množství, nepřesná doba detekce atd.

8. Složky v různých dávkách by neměly být míchány; Virová transportní média (VTM) mohou ovlivnit výsledek testu; extrahované vzorky pro testy PCR nelze pro test použít.

9. Pokud se výtěr vzorku neotočí a nestlačí 10krát do zkumavky na extrakci vzorku, mohou se objevit falešně negativní výsledky. Pokud je tampon vložen do obalu po odběru vzorku, mohou se objevit falešně negativní výsledky.

10. Měly by existovat vhodné postupy zajištění biologické bezpečnosti pro látky obsahující a podezřelé zdroje infekce. Následující jsou relevantní úvahy:

- Se vzorky a činidly zacházejte v rukavicích;
- Nenasávejte vzorky ústy;
- Při manipulaci s těmito předměty nekuřte, nejezte, nepijte, nekojte ani nezakládejte kontaktní čočky;
- Vydezinfikujte rozlitý vzorek nebo činidlo dezinfekčním prostředkem;
- Dezinfikujte a ošetřete všechny vzorky, činidla a potenciální znečišťující látky v souladu s příslušnými místními předpisy;
- Každá složka činidla zůstává stabilní až do data expirace za podmínek správné manipulace a skladování. Nepoužívejte reagenční soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- Extrakční činidlo obsahuje azid sodný jako konzervační látku, která může být při požití toxická. Při likvidaci pomocí dřezu propláchněte velkým množstvím vody.

VÝROBCE / POST-PRODEJNÍ SERVISNÍ JEDNOTKA

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, China

Tel: 0086-532-58710705

Fax: 0086-532-58710706

Web: www.hightopbio.com

E-mail: sales@hightopbio.com

EVROPSKÝ ZÁSTUPCE

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

INSTRUCTIONS OF SYMBOL

	Viz návod k použití		Udržujte v suchu
	Teplotní limit		Dávkový kód

	Na jedno použití		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Výrobce		Datum výroby
	Datum spotřeby		Obsah dostatečný pro <n> testy
	Evropský zástupce		Chraňte před slunečním zářením

IFU-SARS-CoV-2, 2020-10, A/2, English

EVROPSKÝ DISTRIBUTOR

SAS Poly-Dtech

11 rue de l'Académie - 67000 Strasbourg

E-mail: contact@poly-dtech.com

Web: www.poly-dtech.com

Tél : +33 7 83 03 93 61