

Rychlá testovací sada na antigen

SARS-CoV-2 (koloidní zlat)

Test je na základ výjimky MZ ur en pro použití laickou osobou!



Návod k použití

[NÁZEV VÝROBKU]

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlat)

[BALENÍ A SPECIFIKACE]

1 test v krabičce (1 test v sáčku, 1 sáček), 12 testů v krabičce (1 test v sáčku, 12 sáčků), 15 testů v krabičce (1 test v sáčku, 15 sáčků), 20 testů v krabičce (1 test v sáčku, 20 sáčků)

[ÚČEL POUŽITÍ]

K in-vitro kvalitativní detekci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích ústních tekutin přímo od osob, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na onemocnění COVID-19, a to do prvních pěti dnů od nástupu příznaků.

Tento test je určen k použití klinickou laboratoří nebo zdravotnickým personálem ve zdravotnickém zařízení, nikoli pro účely domácího testování. Na základ výjimky MZ ur en pro samotestování. Koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2) je započtený, nesegmentovaný RNA virus s pozitivní polaritou. Způsobuje koronavirové, z člověka na člověka přenosné onemocnění (COVID-19). SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, mezi něž patří spike (S), obal (E), membrána (M) a nukleokapsid (N).

Antigen je detekovatelný ve vzorcích ústních tekutin během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, avšak ke zjištění stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta, jakož i další diagnostické informace. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo současnou infekci způsobenou jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Na negativní výsledek je nutné se dívat jako na presumptivní, který nevylučuje infekci SARS-CoV-2 a není možné jej považovat za jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo ošetření pacienta, a to včetně rozhodnutí o protilekčnických opatřeních. Negativní výsledek je třeba posoudit v souvislosti s tím, jak dalece byl pacient v nedávné době možností infekce vystaven, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů onemocnění COVID-19 a, je-li to pro ošetření pacienta nutné, potvrdit jej molekulárním rozbohem.

Pouze pro diagnostiku in vitro. Použití vyhrazeno odborníkům.

[PRINCIP TESTU]

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 od společnosti JOYSBIO Biotechnology využívá metodu IC a byla vyvinuta za účelem detekce přítomnosti či nepřítomnosti nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorcích ústních tekutin pacientů s příznaky a symptomy infekce s podezřením na COVID-19. Hlavní složky: protilátka anti-nukleokapsidový protein a kuřecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulózová membrána potažená anti-nukleokapsidovým proteinem a kozi protilátka proti kuřecím IgY.

Po zpracování vzorků a jejich zavedení do testovací jednotky se ve vzorku přítomno antigeny SARS-CoV-2 navázuje na protilátka konjugované s koloidním zlatem na testovacím proužku. Antigenní konjugáty poté migrují po testovacím proužku do reakční oblasti, kde dojde k jejich zachycení pruhem protilátek vázaných membránou. Usadí-li se v testovací oblasti "T" a kontrolní oblasti "C" jednotky antigenní konjugát, objeví se barevný proužek.

[KOMPONENTY]

Obsažený materiál:

KOMPO NENT	Sada 1 test	Sada 12 testů	Sada 15 testů	Sada 20 testů	Hlavní složky
Testovací karta	1 test v krabičce (1 test v sáčku, 1 sáček)	12 testů v krabičce (1 test v sáčku, 12 sáčků)	15 testů v krabičce (1 test v sáčku, 15 sáčků)	20 testů v krabičce (1 test v sáčku, 20 sáčků)	Protilátka anti-nukleokapsidový protein a kuřecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulózová membrána.

					potažená anti-nukleokapsidovým proteinem a kozi protilátka proti kuřecím IgY
Pohlcovač vlhkosti	1 balíček	12 balíčků	15 balíčků	20 balíčků	Silica Gel
Extrakční zkumavka s puřem	1 lahvička á 550 µl	12 lahviček á 550 µl	15 lahviček á 550 µl	20 lahviček á 550 µl	Čistící roztok
Sáček k odebrání vzorku	1 sterilní, jednoráz. sáček k odběru vzorku	12 sterilních, jednoráz. sáčků k odběru vzorku	15 sterilních, jednoráz. sáčků k odběru vzorku	20 sterilních, jednoráz. sáčků k odběru vzorku	/
Kapátko	1 jednoráz. kapátko	12 jednoráz. kapátek	15 jednoráz. kapátek	20 jednoráz. kapátek	

Nezbytný materiál, který není součástí sady: není k dispozici

SARS-CoV-2 (+)	Každá jednotlivě balená pro jednorázové použití	Neinfekční, rekombinantní virový proteinový antigen s obsahem méně než 0,1 % Proclinu 300
SARS-CoV-2 (-)	Každá jednotlivě balená pro jednorázové použití	Puřr s obsahem méně než 0,1 % Proclinu 300

[SKLADOVANI A STABILITA]

- Uchovávejte při teplotě 2~30°C v hermeticky uzavřeném sáčku do data spotřeby. Orientační doba spotřeby je 24 měsíců.
- Testovací kazeta by měla být upotřebena do 1 hodiny od vyjmutí z hliníkové fólie.
- Chraňte před slunečním svitem, vlhkostí a horkem.

[ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM]

1. Odběr a příprava vzorku

Vzorek ústních tekutin je třeba odebrat do přiloženého odběrového sáčku. Je nutné dodržet správný postup odběru a přípravy vzorku. S tímto testem by neměly být používány žádné jiné odběrové pomůcky. Vzorky získané v rané fázi nástupu příznaků obsahují nejvyšší koncentrace viru; u vzorků získaných po pěti dnech od příznaků je pravděpodobnost negativního výsledku v porovnání s rozbohem RT-PCR vyšší. Nevhodný způsob odběru vzorku, nesprávná manipulace s ním anebo jeho přeprava mohou mít za následek falešně negativní výsledek.

2. Přeprava a skladování vzorků

Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny od odběru.

3. Odběr vzorku ústních tekutin

a. Před odběrem ústní tekutiny uvolněte tváře a jemně je promasírujte prsty po dobu 15 - 30 vteřin. Abyste získali větší množství ústní tekutiny, přiložte jazyk na horní patro.



b. Do odběrového sáčku jemně vyplivněte ústní tekutiny. Vzorek je nyní připraven ke zpracování.

4. Co dělat a nedělat při odběru vzorků

- Odeberte vzorky co nejdříve po nástupu příznaků.
- Vzorky bezodkladně otestujte.
- Použijte pouze dodávaný sáček k odebrání vzorků.
- Nejlepší je odebrat vzorek po probuzení brzy ráno.
- Po dobu 1 hodiny před odběrem vzorku nejzte ani nepijte.
- Po odběru vzorků nevládejte sběrné sáčky zpět do obalu na sběrné sáčky.

5. Upozornění

- Pro diagnostiku in vitro.
- Tento test byl schválen pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Při

nakládání se vzorky, touto sadou a jejím obsahem dodržujte všeobecná opatření.

- Pro správné výsledky jsou nezbytné řádný odběr, uskladnění a přeprava.
- Testovací kartičku uchovejte v hermeticky uzavřeném sáčku až do chvíle těsně před použitím. Sáček nepoužívejte, je-li poškozený nebo otevřený.
- Sadu nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Nemíchejte komponenty ze sad různých šarží.
- Použitou testovací kartu znovu nepoužívejte.
- Nedostatečný nebo neoborný odběr vzorku, skladování a přeprava mohou vést k nesprávným výsledkům testu.
- Vzorky neuchovávejte ve vířalých transportních médiích pro uskladnění vzorků.
- Všechny součásti této sady musí být zlikvidovány jako zvláštní biologický odpad podle federálních, státních či místních regulačních požadavků.

- Roztoky použité k výrobě pozitivního kontrolního vzorku nejsou infekční. Se vzorky pacientů, s kontrolními vzorky a testovacími kartami je však nutno zacházet tak, jako by mohly nemoc přenášet. Během užití a likvidace dodržujte stanovená bezpečnostní opatření na ochranu před mikrobiologickými riziky.

m. Při provádění každého testu a manipulaci se vzorky pacientů použijte vhodné osobní ochranné pomůcky a rukavice. Rukavice vyměňte mezi manipulací se vzorky, u kterých existuje podezření na COVID-19.

n. NEPLATNĚ VÝSLEDKY se mohou objevit i v případě, že není objem extrakčního činidla přidaného na kartu dostatečný. Abyste zajistili dostatečný objem, podržte lahvičku ve svislé poloze a kapky přidávejte pomalu.

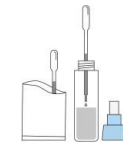
o. Pro použití rychlé testovací sady na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlat) byl schválen odběrový sáček v dané sadě. **Jiné odběrové sáčky nepoužívejte.**

p. Extrakční činidlo přibalené v sadě obsahuje fyziologický roztok, čistící a konzervační prostředky, které inaktivují buňky a virové částice. Vzorky z eluátu v tomto roztoku nejsou vhodné ke kultivaci.

[POSTUP PŘI PROVÁDĚNÍ TESTU]

- Testovací sada a vzorek musí mít před testováním pokojovou teplotu (15~30°C). Souprava je určena pouze pro vzorky ústní tekutiny, které jsou odbírány a testovány na místě (tj. ústní tekutina **NEBYLA** umístěna do přepravního prostředku).
- Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány do 1 hodiny.**

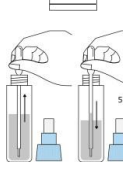
•Krok 1:
Odsroubujte extrakční tubu. Držte kapátko svisle a odsajte ústní tekutinu z odběrového sáčku. Přeneste tři (3) kapky odebrané ústní tekutiny do extrakční tuby.



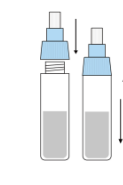
•Krok 2:
Vyprázdněte zbývající objem ústní tekutiny z kapátka zpět do odběrového sáčku.



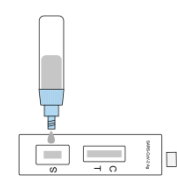
•Krok 3:
Stejným kapátkem promíchejte kapalinu v extrakční tubě tak, že ji alespoň 5x odsajete a zase vymáčknete zpět. Dejte pozor, abyste po posledním cyklu vyprázdnili všechnu tekutinu z kapátka zpět do extrakční tuby.



•Krok 4:
Zašroubujte extrakční tubu. Vířením nebo třepáním dna tuby zajistíte důkladné promíchání směsi orální tekutiny s puřem. Pokud je to možné, použijte pro lepší promíchání laboratorní přístroj. Vzorek by měl být použit do 5 minut a neměl by být skladován.



•Krok 5:
Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte ji na čistý, vodorovný povrch. U každého testovaného vzorku nebo kontroly označte testovací pomůcku a extrakční tubu.



•Krok 6:
Sejměte víčko z extrakční tuby. Dřážkovanou část tuby stiskněte a uvolněte do jamky pro vzorek tři (3) kapky zpracovávaného vzorku.



•Krok 7:
Výsledky odečtete za 4 až 20 minut. Nejrychlejší výsledky jsou při pokojové teplotě mezi 18-30 °C. Abyste si byli absolutně jisti negativním výsledkem, doporučujeme počkat 15-20 minut. Výsledky neodečítejte po více než 20 minutách.

POZN.: Nepoužívejte tuby ani pipety z jiných produktů ani od jiných výrobců.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

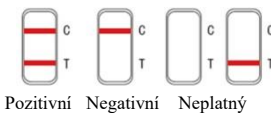
1. **POZITIVNÍ:** Objeví se dvě čárky. Jedna barevná čárka by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čárka by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, avšak ke zjištění stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta, jakož i další diagnostické informace. Je-li výsledek pozitivní, uživatel musí kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb a provést konfirmační PCR test.

2. **NEGATIVNÍ:** Zobrazí se pouze jedna barevná kontrolní čárka. Negativní výsledky jsou presumptivní. Negativní výsledek testu nevylučuje infekci a neměl by být používán jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o ošetření pacienta, a to včetně protilekčnických opatřeních, zejména za přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19, nebo u těch, kteří byli s virem v kontaktu. Dodržujte veškerá hygienická opatření MZ ČR.

Doporučuje se, aby, je-li to nutné pro léčbu pacienta, byly výsledky potvrzeny metodou molekulárního testování.

3. **NEPLATNĚ:** Kontrolní čárka se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinami této situace, jsou nedostatečný objem puřru nebo nesprávné provedení postupu. Ověřte si postup a celý jej zopakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte dodavatele/nového výrobce/SÚKL.

4. **Doba stanovení výsledku:** Výsledek by měl být posouzen 15~20 minut po přidání vzorku do zkušební jamky, přičemž výsledek zobrazený **po více než 20ti minutách** je neplatný.



Positivní Negativní Neplatný

(Obrázek je pouze ilustrační)

[OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY]

- Tento produkt je vhodný pouze pro kvalitativní test a pomocnou diagnostiku.
- Výsledky testu jsou pouze klinicky informativního charakteru a neměly by být jediným základem pro klinickou diagnostiku a léčbu. Klinická léčba pacientů by měla být zvažována v kombinaci s jejich příznaky, fyzickými projevy, anamnézou, dalšími laboratorními testy, terapeutickými reakcemi a epidemiologickými informacemi.
- Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po jejich odběru.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje současně probíhající infekci jinými patogeny.
- Výsledky testu by měly být uvedeny v souvztažnosti s klinickou

anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které jsou lékaři při hodnocení pacienta k dispozici.

6. Je-li hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo byl-li vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, může být výsledek testu falešně negativní; proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.

7. Množství antigenu ve vzorku může průběžně s dobou trvání nemoci klesat. U vzorku odebraného po 5. dni trvání nemoci existuje oproti testu RT-PCR vyšší pravděpodobnost negativního výsledku.

8. Nedodržení testovacího postupu může mít na provedení testu nepříznivý vliv anebo může test zcela znehodnotit.

9. Obsah této sady je určen pouze k provádění kvalitativní detekce antigenů SARS-CoV-2 ze vzorku ústní tekutiny.

10. Úspěšnost sady závisí na virové náloži a nemusí na stejném vzorku korelovat s jinými diagnostickými metodami.

11. Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.

12. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysokou měrou závislé na míře výskytu. Během období nízké aktivity nebo neaktivity SARS-CoV-2, kdy je míra výskytu nemoci nízká, je pravděpodobnější, že pozitivní výsledky představují falešně pozitivní výsledky. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější, když je výskyt nemoci způsoben virem SARS-CoV-2 vysoká.

13. Tato souprava byla hodnocena pouze pro použití na materiálu lidských vzorků.

14. U monoklonálních protilátek může dojít k selhání detekce virů SARS-CoV-2 anebo jejich detekci s nižší citlivostí, pokud prošly menšími změnami aminokyselin v oblasti cílového epitopu.

15. Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena vzhledem k pacientům bez příznaků a symptomů infekce a jeho účinnost se u asymptomatických jedinců může lišit.

16. Bylo prokázáno, že citlivost tohoto testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 po prvních pěti dnech nástupu symptomů, na rozdíl od testu PCR, klesá.

17. Na negativní výsledky by mělo být pohlíženo pouze jako na presumptivní a, je-li to pro klinickou léčbu a protinfekční opatření potřeba, měly by být potvrzeny molekulárním testem.

18. Doporučení ke stabilitě vzorků se zakládají na údajích o stabilitě z testování chřipky a úspěšnost se v případě SARS-CoV-2 může lišit. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejrychleji po jejich odběru, a to sice do jedné hodiny po odběru vzorku.

19. Platnost sady nebyla vzhledem ke stanovení/potvrzení izolátů tkáňových kultur prokázána a sada by neměla být pro tyto účely používána.

【FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY】

1. Klinická účinnost

Účinnost sady byla stanovena za použití 362 vzorků ústních tekutin, prospektivně odebraných a zařazených od individuálních symptomatických pacientů s podezřením na COVID-19. Stejně jako u všech testů na antigeny může se zvyšujícím se počtem dnů od nástupu příznaků účinnost klesat.

Ústní tekutina byla odebrána a zpracována v souladu s návodem k použití sady. Všechny vzorky byly odebrány a poté sekvenčně testovány naslepo. Účinnost testovací sady byla porovnána s výsledky komerčního molekulárního testu.

Sada vykazovala citlivost 95,10 % a specifitu 100 %.

Tabulka č. 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledky reagenčního testu	PCR komparátor		Mezisoučet
	pozitivní	negativní	
pozitivní	97	0	97
negativní	5	260	265
Mezisoučet	102	260	362

Pozitivní procentuální shoda (PPA) = 97/102 (95,10 %)

(95% CI: 88,9%~98,4%)

Negativní procentuální shoda (NPA) = 260/260 (100%)

(95% CI: 98,6%~100%)

Presnost=(97+260)/362×100%=98,62%

Kappa=2×25220/ 52250=0,97>0,5

2. Křížová reaktivita testu:

Křížová reaktivita: S potenciálně zkřížené reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci.

Tabulka 2 : Výsledky křížové reaktivity

Potencionální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (Ano/Ne)
Influenza A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Influenza B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Lidský koronavirus HKU1	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Lidský koronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
MERS-koronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
SARS-koronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/ml	ANO
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Respirační syncytiální virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Malárie	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Lidský koronavirus NL63	1,7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Lidský koronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Lidský Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE

Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Poolovaný výplach lidského nosu - reprezentativní pro běžnou mikrobiální flóru dýchacích cest	100%	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE

3. Potenciálně endogenní interferující látky

Ke vzorkům antigenu SARS-CoV-2 byla přidána jedna z následujících látek v dané koncentraci a testována v několika replikacích. S následujícími látkami nebyla zjištěna žádná falešná pozitivita ani falešná negativita:

Interferující látka	Koncentrace	Interferující látka	Koncentrace
Plná krev	5%	Dexametazon	0,7 mg/ml
Flunisolid	7,1 ng/ml	Mucin	0,54%
CVS Kapky do nosu (CVS Fenylefrin)	17% v/v	Pomerančový džus	100%
Rebetol	4,8 ug/ml	Afrin (Osymetazol)	14% v/v
Relenza	290 ng/ml	Ústní voda	2%
Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofein	1 mg/ml
Tobramycin	2,45 mg/ml	Mupirocin	12 mg/ml
Čaj	33,7 mg/ml	Coca Cola	/
Mléko	11,5%	Zubní pasta	/

4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro rychlou testovací sadu na stanovení antigenu SARS-CoV-2 činí 3,2 x 10²TCID₅₀/ml

Mez detekce pro rychlou testovací sadu na stanovení antigenu SARS-CoV-2 byla stanovena za použití limitujících ředění nového koronaviru získaného z buněčných kultur.

Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Prvotní rozsah-stanovující studie byla provedena za použití testovacích pomůcek se sérií 10násobného ředění. Byla zvolena koncentrace, která se nachází mezi posledním ředěním, které přineslo 3 pozitivní výsledky a prvním ředěním, které přineslo 3 negativní výsledky. Při použití této koncentrace byla mez detekce dále zpřesněna pomocí série dvojnásobného ředění. Poslední ředění, které vykazovalo 100% pozitivitu, bylo poté stejným způsobem testováno na dalších 20 replikátech.

5. Efekt nadbytku antigenu (tzv. Hook Effect)

V rámci studie meze detekce byla testována nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml). Efekt nadbytku antigenu (tzv. Hook Effect) nebyl zjištěn.

【UPOZORNĚNÍ】

1. Je-li hladina viru SARS-CoV-2 přítomná ve vzorku pod mezi detekce, může sada vykazat negativní výsledek.

2. Není určeno pro vyšetření dárcovské krve.

3. V prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo činidly z testovací sady, nekuřte, nepijte ani nejezte.

4. Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologický odpad.

5. Z důvodu ochrany pracovníka zacházejte s kontrolními vzorky na zjištění negativitu a pozitivitu stejně jako se vzorky pacientů.

6. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.

【VYSVĚTLIVKY ZNAČENÍ】

	Diagnostické použití In Vitro		Viz návod k použití		Katalog č.
	Číslo šarže		Datum spotřeby		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skladujte při teplotě 2~30°C		Chraňte před slunečním svitem
	Uchovávejte v suchu		Výrobce		Autorizované zastoupení v EU
	Označení CE		Biologický odpad		

UPOZORNĚNÍ:Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen. Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval s lékařem.

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine, 9. patro č.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin Čína Tel : +86-022-65378415

Nový výrobce dle kapitoly 15 Přílohy 1 Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.: TRIO Zlín OOPP, s.r.o., Politických vězňů 912/10, Praha 1, 110 00



Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, Haag,

Nizozemsko

【DATUM VYDÁNÍ: leden 2021 A ZMĚNA IFU: kv ten 2021】