

SARS-COV-2 AG RYCHLÝ TEST

CZ Rychlý test SARS-CoV-2 Ag Příbalový leták

PRINCIP A PŘEDPLÁDANÉ POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag je určen pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidového blikovinového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku získaném stěrem z lidské nosní sliznice, orofaryngu nebo nasofaryngu.¹ Test slouží výhradně k diagnostice *in vitro* a k profesionálnímu účitu. Je určen pro klinické laboratoře a užívání profesionálními zdravotnickými pracovníky v místě zdravotní péče.³ Poskytuje počáteční výsledek screeningového testu. Pro získání potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny konkrétnější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostika a / nebo CT).

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má jednu liniu protitlátka proti SARS-CoV-2 na detekční lini (linie T) a jednu liniu protitlátka proti myším IgG na linii kontroly kvality. Jakmile je odebraný vzorek aplikován do slotu pro vzorek, začne reagovat s oznámenou protitlátkou a vzniká komplex, který poté prochází kapilárním mechanismem membránou a reaguje s nanesenou protitlátkou proti SARS-CoV-2 na detekční lini. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, příslušná detekční lini se zbarví fialově červeně, což indikuje pozitivitu antigenu SARS-CoV-2. V opačném případě je třeba považovat pozitivitu za negativní. Testovací zařízení obsahuje rovněž liniu kontroly kvality C, která zbarvením do fialově červené potvrzuje validitu všech testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, je třeba považovat výsledek za neprávný a to i v případě, že se objeví detekční lini.

UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2 – 30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud by souprava byla vystavena teplotám a/ nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k získávání neprávných výsledků.
- Neuhlaďtejte v chladněci ani v mražničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15 – 30 °C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10 – 90 %.
- Nepoužívejte testovací soupravy s prošlym expiračním datem (vytištěno na sáčku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

Poznámka: Všechna data expirace jsou uváděna ve formátu Rok – Měsíc – Den. Údaj 2022-06-18 tedy znamená 18. června 2022.

UPOZORNĚNÍ, PŘEDBEŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnoze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.²
- Negativní výsledky nutně nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s vírem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Pozitivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronavirovým kmenem SARS-CoV-2 (podrobnejší viz v odstavci „křížová reaktivita“). Pokud potvrzen výsledek testu je nutné provést následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Falešně pozitivní výsledky mohou být způsobeny nadměrným vzorkem, nedostatečným objemem vzorku nebo bublinami během nanesení.
- Vezměte nový tampon pro nanesení vzorku, pokud je tampon poškozen nebo nemůže být použit.
- Nepoužívejte neověřený UTM, který může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.
- Určeno výhradně pro diagnostické účely *in vitro*.
- Test nelze užívat k testování v domácím prostředí.
- Ke zhodnocení aktuálního fyziologického stavu vyšetřované osoby se doporučuje provést další vyšetření pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Neověřte plastový obal testovacího zařízení, který mu zajišťuje vhodné prostředí až do chvíle, kdy bude bezprostředně použito.
- Nepoužívejte testovací zařízení ani jakýkoli materiál, pokud jsou poškozeny.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omýjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosť s odborem vzorků a zacházením s ním, měly by absolvovat specifické školení a trénink.
- Jako testovacího vzorku je nutno užít stěr z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Při odběru hodnocení vzorky užijte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.
- Od vypuknutí pandemie Covid 19 došlo ve většině oblastí světa k zájemně originální formě viru SARS-CoV-2 ze jeho formu s mutací D614G v S proteinu (S protein cilií spike protein). Je charakteristická blikovina vyskytující se na povrchu viru SARS-CoV-2, proti němuž jsou namířeny moderní mRNA vakcíny.⁴ V prosinci roku 2020 byl ve Velké Británii identifikován nový kmen viru označený jako „*UK - 2020/2/01*“, se souborem 17 mutací. Stejnou klíčovou mutaci N501Y, jako tento britský kmen, sdílí rovněž další mutovaný kmen viru SARS-CoV-2 - 501Y.V2, zachycený původně v Jižní Africe. Mutace N501Y obsahuje doménu vážící se na receptor (RBD) S proteinu, kterou virus využívá k navázání na humánní receptor ACE2; a to může souvisej se zvýšenou schopností přenosu virové infekce.⁵

Nukleokapsidový fosfoprotein(N-Protein), propoující schránku viru s virovou RNA, sehrává centrální roli při rozpoznávání sbalovacích signálů RNA a její následné enkapsidači.⁶ Vzhledem k jeho zásadní úloze při transkripci a replikaci vírusu se předpokládá, že N protein je významně citlivější pro časovou detekci infekce.⁷

Rychlý antigenický test SARS-CoV-2 Ag, vyráběný společností VivaChek, využívá interakci s antigenickými mísy v N proteinu. Až dosud nebyly získány žádné jednoznačné důkazy toho, že by mutace nacházené v S proteinu mohly ovlivnit výsledky antigenických testů založených na N proteinu.

s virovou RNA, sehrává centrální roli při rozpoznávání sbalovacích signálů RNA a její následné enkapsidači.⁶ Vzhledem k jeho zásadní úloze při transkripci a replikaci vírusu se předpokládá, že N protein je významně citlivější pro časovou detekci infekce.⁷

Rychlý antigenický test SARS-CoV-2 Ag, vyráběný společností VivaChek, využívá interakci s antigenickými mísy v N proteinu. Až dosud nebyly získány žádné jednoznačné důkazy toho, že by mutace nacházené v S proteinu mohly ovlivnit výsledky antigenických testů založených na N proteinu.

ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

1. Odběr vzorku

- Stěr z nosní sliznice (doporučený)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní díry. Špička tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznici tamponem pětkrát pootočte, abyste měli jistotu, že stěr obsahuje jak hlen, tak buňky. Opakujte stěr z druhé nosní díry, abyste získali adekvátní vzorek z obou nosních dutin (použijte při tom tený tampon).

- Stěr z orofaryngu (volitelný)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. K odběru vzorku využijte sterilní tampon do té oblasti krku, kde se nachází největší množství sekretu v červené zbarvené oblasti a na tonsilách. Prověďte opatrné stěry z obou mandlí a hrudí, přičemž dbejte na to, abyste se nedotýkali jazyka.

- Stěr z nasofaryngu (volitelný)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. K odběru vzorku využijte sterilní tampon do nosní díry v místech, kde významná inspekce zaznamenáte největší množství sekretu. Přidržte tampon co nejblíže dolní části septa a jemně jej přitlačte do posteriorního nasofaryngu. Poté tamponem pětkrát otočte a výjměte jej.

2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je možné. Zásadně důležitou mají správný odběr vzorku a správně provedené přípravné práce.

TESTOVACÍ PROCEDURA

Před provedením vlastního testu umožněte ekvibraci testovacího zařízení a puť na teplotu 15 – 30 °C.

- Držte zatajený sáček ve vertikální poloze a umožněte, aby veškerý extrakční roztok přetekl do baňky. Poté odolomte hrot a vymačkejte veškerý extrakční roztok z baňky do extrakční tuby.



2. Odeberte vzorek podle instrukcí pro odběr vzorku.

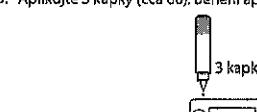
- Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční tuby naplněné extrakčním roztokem. Přetek otóte tamponem, přičemž jeho hrot tiskněte proti dnu a stěnám extrakční tuby. Nakonec tampon opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytek tekutiny. Snažte se vymačkat tolík tekutiny, kolik je jen možné. S použitým tamponem zacházejte jako s materiálem představujícím biologické riziko.

4. Nasadte hrot extrakční tuby.



5. Vyjměte testovací zařízení ze zataveného plastového sáčku a položte je na čistou a rovnou plochu.

- Aplikujte 3 kapky (cca 60). Během aplikace zabraňte tvorbě bublin.



- Po uplynutí 15 minut přečtěte výsledek testu, ne později než po uplynutí 20 minut.



Poznámka:

- Nezaměňujte ani nesměňte extrakční roztok z různých sad.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omýjte vodou.
- Při zacházení s užívanými materiály respektujte platné lokální předpisy a nařízení.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

1. Pozitivní výsledek:

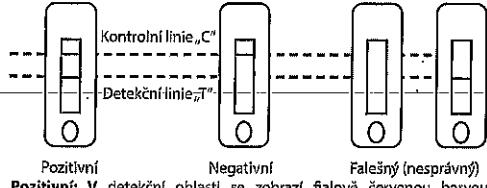
Objeví se jak linie kontroly kvality C, ak detekční lini T.

2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční lini.

3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Nezobrazí se rádce kontroly kvality C, což značí falešnost (nesprávnost) výsledku, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí detekční lini.



KONTROLA VÝKONU

1. Limit detekce (LoD)

Limit detekce pro rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven s využitím diluční inkubace kultury vírusu. Výchozí materiál byl dodán v koncentraci 1.51 x 10⁶ TCID_{50/ml}. Studie byly navrženy a uspořádány tak, aby umožnily odhad LoD inkubací s účitem stěr z nosní sliznice. Výchozí materiál byl injikován do počtu lidské nosní matrix získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

Tit: SARS-CoV-2	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000	1.51 x 10 ⁶ TCID _{50/ml}
Repetice	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000	
Koncentrace v dilučním testu (TCID _{50/ml})	1.51 x 10 ⁵	1.51 x 10 ⁴	1.51 x 10 ³	6.04 x 10 ²	3.02 x 10 ²	1.51 x 10 ²	75.5	37.8	
Detectní počty v 5 replicích	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
Detectní počty v 5 replicích	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	(5/5)	
Detectní počty ve 20 replicích před dilučním	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	
Nejnižší koncentrace s Uniform Positivity per Analyte									75.5 TCID _{50/ml}
Limit detekce (LoD) připadající na kulturu inkubovaného vírusu									75.5 TCID _{50/ml}

2. Klinická senzitivita/Klinická specificita

S účitem rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 566 vzorků. Vzorky byly získány stěry z nosní sliznice symptomatických pacientů. Výkonost rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byla porovnána s komerční molekulární inkubací.

Souhrn výsledků hodnocení senzitivnosti/specifity rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané z nosních stěr

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR
Pozitivní	131
Negativní	431
Celkem	566
Senzitivita	97,04% (131/135, 95%CI 92,53%–98,84%)
Specifita	>99,99% (431/431, 95%CI 99,29%–100,00%)
Přesnost	99,29% (562/566, 95%CI 98,70%–99,72%)

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou senzitivitu 97,04%.

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou specifitu >99,99%.

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou přesnost 99,29%.

Rychlý antigenický test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo otestováno celkem 379 vzorků. Jednalo se o vzorky získané stěry z orofaryngu od symptomatických pacientů. Výkonost a výsledky rychlého antigenického testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byly porovnány s komerčně dostupnými molekulárními analytickými metodami.

Tabulka: Souhrn výsledků rychlého antigenického testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané ze stěr z orofaryngu

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR
Pozitivní	99
Negativní	276
Celkem	280
Senzitivita	96,12% (99/103, 95%CI 90,44%–98,48%)
Specifita	>99,99% (276/276, 95%CI 98,63%–100%)
Přesnost	98,94% (375/379, 95%CI 97,3%–99,5%)

Rychlý antigenický test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou senzitivitu 96,12%.

Rychlý antigenický test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou specifitu >99,99%.

Rychlý antigenický test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou preciznost 98,94%.

Rychlý antigenický test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo otestováno celkem 379 vzorků. Jednalo se o vzorky získané stěry z

nasofaryngu od symptomatických pacientů. Výkonost a výsledky rychlého antigenního testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byly porovnány s komečně dostupnými molekulárními analytickými metodami.

Tabulka: Souhrn hodnocení senzitivitu/specifity rychlého antigenního testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané ze stérů z nasofaryngu

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Senzitivita	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Specifita	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100%)		
Presnost	98,94% (375/379, 95%CI, 97,7%–99,59%)		

Rychlý antigenní test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou senzitivitu 96,12 %.

Rychlý antigenní test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou specifitu > 99,99 %.

Rychlý antigenní test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou preciznost 98,94 %.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Křížová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně křížově reaktivních substancí zaznamenána žádná křížová reaktivita.

1) Křížová reakce s koronavirem SARS:

Virus	Kmen	Konzentrace
Koronavirus SARS	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/mL

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Rozpětí koncentrací
Chřipkový vir A	H1N1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipkový vir B	NA	
Adenovirus	Typ 1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 7	
Respirační syncytální virus	Typ A	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Typ B	
Koronavirus	229E	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
Koronavirus MERS	Florida/USA-2_Saudská Arabie_2014	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A 16	Neaplikovatelné	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumoniae	H37Rv	
	475298 (Maryland(01)6B-17)	
	178(Poland23F-16]	
	262(CIP 104340)	
Streptococcus pyogenes	Slovakia 14-10 [29055]	
	Typizacní kmen T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁴ buněk/ml
	FH-kmen Eaton Agent M129-B7	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	1 x 10 ⁴ cfu/mL

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

Potenciálně interferující substance	Konzentrace	Výsledky	Kultura virového kmene (v násobcích LoD)	Výsledky
Antivirotika	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml	NEG	POS
	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/ml	NEG	POS
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM	NEG	POS
	Chinin (Malárie)	150 µM	NEG	POS
	Lamivudin (retrovirový přípravek)	1 mg/ml	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	NEG	POS
Vzorky z respiračního systému	Mučin: hořčík submaxilární zláta, typ I-S	100 µg/mL	NEG	POS
	Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS
	Neo-synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)	NEG	POS
Nosní sprej nebo kapky	Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosní sprej	10% (v/v)	NEG	POS

Homeopatický úlevový protialergické přípravy	Homeopatický úlevový protialergický nosní gel Kromoglykát sodný	5% (v/v)	NEG	POS
Olopatadín hydrochlorid	20 mg/mL	NEG		POS
Acetaminofén	10 mg/mL	NEG		POS
Kyselina acetylsalicylová	199 µM	NEG		POS
Ibuprofen	3,62 mM	NEG		POS
Mupirocin	2,425 mM	NEG		POS
Tobramycin	10 mg/mL	NEG		POS
Erythromycin	5 µg/mL	NEG		POS
Ciprofloxacin	81,6 µM	NEG		POS
	30,2 µM	NEG		POS

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl načekován kultivovaný vírus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (8.65X10⁶ TCID₅₀/ml) nebyl pozorován žádny Hookův efekt.

POS: pozitivní
NEG: Negativní

ODKAZY

- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronaviruses: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S, Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. *Nature Reviews Microbiology* 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
- B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. *Cell*, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
- Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
- New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sarscov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
- D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. *PLoS Pathog*, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
- J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminescent bead-based assay. *Journal of Virological Methods*, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Ověřte v instrukcích pro uživatele
	Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro
	Teplotní limity pro skladování
	Číslo testovací sady
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakování
	Autorizovaný zástupce
	Nepoužívejte pokud je obal poškozen
	C E Certifikát
	Datum výroby
	Chraňte před přímým slunečním zářením
	Uchovávejte v suchu
	Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátory.

Číslo: 1604025404

Datum účinnosti: 2021-03-26

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China www.vivacheck.com

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. Tel: +31 644 168 999 Email: peter@lotusnl.com

MED TRUST THE MEDICAL SERVICES COMPANY Service and Distribution MED TRUST Handelsges.m.b.H. Gewerbepark 10 7221 Marz, AUSTRIA www.medtrust.at / www.wellion.at

11.22 - 12AGPROCZ