



Novacheck

SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

IVD

Verzió: 01

A dokumentum azonosítója: TDA-16.4/05

REF: MY28

CÉLKITŰZÉS

A Novacheck SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt a SARS-CoV-2 antigén minőségi in vitro kimutatására szolgál a tünetmentes vagy tüneteket mutató, 7 napon belül klinikai tüneteket mutató egyénekből származó orrgarat-tamponokból.

ÖSSZEFOGLALÓ

A SARS-CoV-2 egy burkolt β -koronavírus, amelynek körkörös vagy elliptikus részecskeátmérője körülbelül 60-140 nm, gyakran pleomorf, és genetikai jellemzőiben jelentősen különbözik a SARS-CoV-tól és a MERS-CoV-tól. A fő klinikai tünetek közé tartozik a láz, a fáradékonyság és egyéb szisztémás tünetek, amelyeket száraz köhögés, légzési zavarok stb. kísérnek, és amelyek gyorsan súlyos tüdőgyulladás, légzési elégtelenséghez, akut légzési distressz szindrómához, septicus sokkhoz, többszervi elégtelenséghez, súlyos sav-bázis anyagcserezavarokhoz, sőt életveszélyes állapotokhoz vezethetnek. A SARS-CoV-2 elsősorban légúti cseppfertőzéssel (tüsszentés, köhögés stb.) és érintkezés útján terjed (orrot piszkálni a vírussal érintkező kézzel, szemdörzsölés stb.).

A SARS-CoV-2 érzékeny az ultraibolya sugárzásra és a hőre, és inaktiválható 56 °C-on 30 percig, valamint zsírban oldódó oldószerekkel, például etil-éterrel, 75%-os etanollal, klóros fertőtlenítőszerrel, per ecetsavval és kloroformmal.

ALAPELV

A Novacheck SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt immunolaterális kromatográfiás technológiát alkalmaz az antigének minőségi kimutatására. Az anti-SARS-CoV-2 antitesttel 1 jelölt koloidális aranyrészecskéket a konjugációs párnán rögzítik. Az anti-SARS-CoV-2 ellenanyag 2 a nitrocellulózmembrán "T" vizsgálati vonalához kötődik. A kecske anti-egér IgG a nitrocellulózmembrán "C" kontrollvonalához kötődik. Ha a SARS-CoV-2 koncentrációja a mintában magasabb, mint a minimális kimutatási határérték, az antitest konjugálódhat az anti-SARS-CoV-2 antitest 1 koloid aranyrészecskékkel jelölt antitesttel, és komplexet képezhet. Ez a komplex a membránon kapilláris hatás révén a vizsgálati vonalra vándorol, ahol a vizsgálati vonalhoz kötött anti-SARS-CoV-2 ellenanyag 2 befogadja, és kialakul az "Au anti-SARS-CoV-2 ellenanyag 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2 ellenanyag 2 komplex". Ezeket a komplexeket a pozitív antigén meghatározására szolgáló szín jelzésére helyezik el, az anti-SARS-CoV-2 antitest 1 maradékát koloid arany részecskékkel jelölt, kecske anti-egér IgG-vel konjugált, és a "C" kontrollsor minőségének meghatározására szolgáló szín jelzésére helyezik el. Ha a SARS-CoV-2 koncentrációja a mintában a minimális kimutatási határérték alatt van, vagy nincs jelen SARS-CoV-2, a komplexek csak a "C" kontrollvonalban rakódnak le és mutatnak színt.

KIT ÖSSZETEVŐK

- SARS-CoV-2 antigén tesztkazetta, alumínium fóliatasakba csomagolva
- Extrakciós pufferrel töltött kémcsövek
- Próbatampon (steril)
- Állvány a mintacsövek számára
- Használati utasítás

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- Időzítő

A REAGENSEK TÁROLÁSA ÉS STABILITÁSA

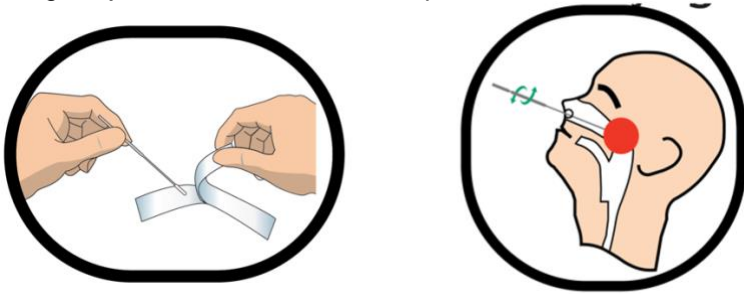
A készletet 2-30°C/ 36-86°F hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolja, 24 hónapig érvényes. Ne fagyassza le a készletet. A tesztkazettát a fóliatasak felnyitását követő 60 percen belül fel kell használni. A gyártási dátumot és a lejáratot a termék címkéjén találja.

A MINTÁVAL SZEMBEN TÁMASZTOTT KÖVETELMÉNYEK

1. Mintavételezés

Orrgarati tamponok gyűjtése:

Óvatosan fogja meg a beteg fejét az egyik kezével, óvatosan helyezze be a tampon az orrlyukba, és lassan haladjon mélyen az alsó orrjárat padlója mentén. Amikor a tampon hegye eléri az orrgarat hátsó falát, óvatosan forgassa egy körig, majd lassan távolítsa el a tampon.



2. A minták tárolása

A kezelés után a minták szobahőmérsékleten (15-30 °C) legfeljebb 24 órán át, 2-8 °C-on legfeljebb 72 órán át és -20 °C-on legfeljebb 36 hónapig tárolhatók. A mintákat háromszor lehet lefagyasztani és felolvasztani.

Vizsgálati eljárás

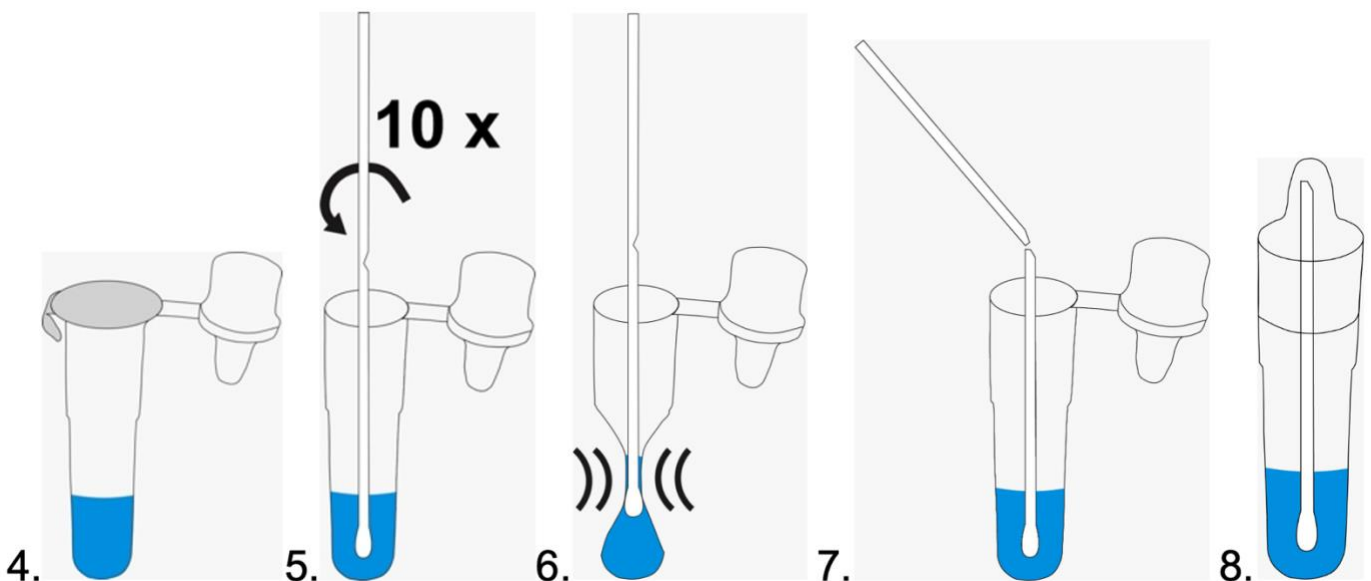
A reagens használata előtt gondosan kövesse a betegtájékoztatót az eredmények pontosságának biztosítása érdekében.

Megjegyzés:

1. A friss mintákat a gyűjtés után a lehető leghamarabb, de legkésőbb 1 órával a gyűjtést követően kell venni, extrakciós oldattal.
2. A mintának és a tesztkazettának szobahőmérsékleten (15 ~ 30 °C) kell lennie a vizsgálat során.

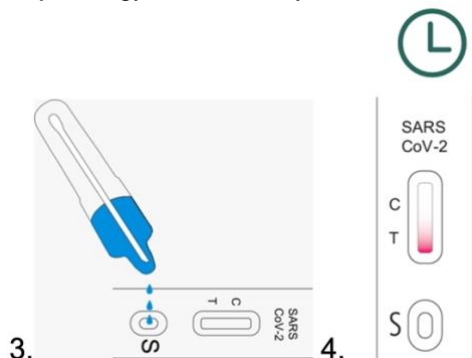
A próba előkészítése

1. A vizsgálat előtt vegye ki a mintacsövet a készletből.
2. Címkézze fel a mintacsövet, vagy címkézze fel a minta számát.
3. Helyezze a felcímkézett mintacsövet a munkaterület kijelölt részén lévő állványba.
4. Távolítsa el az alumínium tömítést a mintacsőről
5. Mártsa a tamponfejet a mintacsőben lévő extrakciós oldatba, és forgassa a tampon körülbelül 10 másodpercig vagy 10 alkalommal a mintavevő cső falához közel, hogy a minták minél jobban feloldódjanak az oldatban.
6. A tampon hegyét nyomja végig a mintacső belső falán, hogy a folyadékot a lehető legnagyobb mértékben a csőben tartsa.
7. Törje le a tesztpálcát a megjelölt ponton, és hagyja az alsó részét a kémcsőben.
8. Nyomja be a csepegtető kupakot a palack nyílásába.



Mintafelismerés

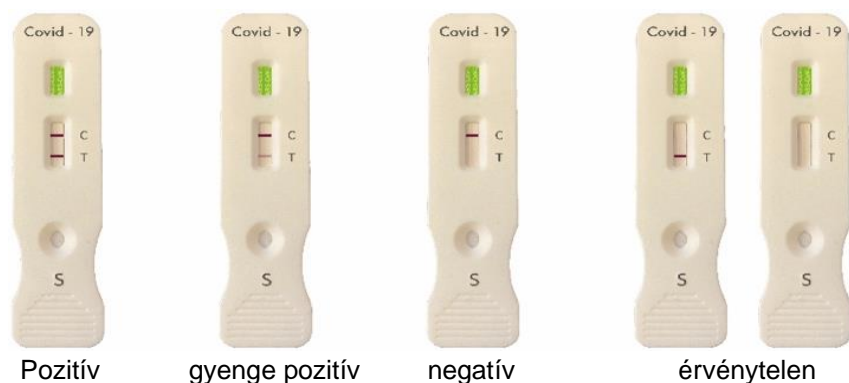
1. A kimutatás előtt a tesztkazettákat és a mintacsöveket kivesszük a tárolásból, és szobahőmérsékletre (15-30 °C) állítjuk.
2. Tépje fel az alufóliaszák csomagolását, vegye ki a tesztkazettát, és helyezze vízszintesen a tesztasztalra.
3. Fordítsa a kémcsövet (a kémcsövet a feldolgozott mintával) függőlegesen felfelé, és helyezzen 3 cseppet függőlegesen a vizsgálóeszköz mintatartályába.
4. A teszteredményt 15-20 percen belül ki kell értékelni, az eredmény 20 perc után érvénytelen.
5. Kérjük, hogy az eredményt szemrevételezéssel értelmezze.



KIMUTATÁSI HATÁR

A kimutatási határérték-elemzések meghatározzák a SARS-CoV-2 legalacsonyabb kimutatható koncentrációját, amelynél az összes (valódi pozitív) replikátum körülbelül 95 %-a pozitív. A hővel inaktivált SARS-CoV-2 vírust $1,36 \times 10^3$ TCID₅₀/mL (50 %-os szövettenyésztési fertőző dózis) kezdeti koncentrációban átvittük a negatív mintákba, és sorozatosan hígítottuk. Minden hígítást három példányban teszteltünk a Novcheck® SARS-CoV-2 antigén gyorseszttel. A koronavírus antigén gyorseszttel kimutatási határa $1,7 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

A VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



Pozitív

Két sor jelenik meg. Egy színes vonal jelenik meg a kontrollterületen (C), és egy másik színes vonal jelenik meg a teszterületen (T), függetlenül a tesztvonal vastagságától.

Negatív

A kontrollterületen (C) színes vonal jelenik meg, a teszterületen (T) nem jelenik meg vonal.

Érvénytelen

A vezérlővonal nem jelenik meg. Az elégtelen mintamennyiség vagy a helytelen eljárás/kezelés a legvalószínűbb oka annak, hogy a kontrollvonal nem jelenik meg.

Ellenőrizze az eljárást, és ismételje meg a vizsgálatot egy új tesztkészlettel. Ha a probléma továbbra is fennáll, azonnal hagyja abba a tétel használatát, és forduljon a helyi kereskedőhöz.

Megjegyzés: A tesztcsík színe a különböző minták esetében eltérő lehet. A tesztcsík színétől függetlenül azonban a megadott kimutatási időn belül pozitív eredménynek kell tekinteni.

KORLÁTOZÁSOK

1. A SARS-CoV-2 antigén gyorseszteszt kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál. A teszt csak a SARS-CoV-2 antigén kimutatására használható orrgarat-tamponból vett tamponokból.
2. Ez a tesztkészlet csak a SARS-CoV-2 antigének minőségi kimutatására használható, és nem képes meghatározni a SARS-CoV-2 antigének mennyiségét a mintákban.
3. Ha a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, ajánlott a mintavétel megismétlése vagy más vizsgálati módszerek alkalmazása a vizsgálathoz. A negatív eredmény nem zárja ki a SARS-CoV-2 vírusnak való kitétség vagy fertőzés lehetőségét.
4. A tesztkészlet eredményei csak klinikai referenciaként szolgálnak, és nem használhatók a klinikai diagnózis kizárólagos alapjául. A betegek klinikai kezelésének átfogónak kell lennie a tünetek/jelek, a kórtörténet, egyéb laboratóriumi vizsgálatok és a kezelésre adott válasz stb. figyelembevételével.
5. A kimutatási reagens korlátozott módszertana miatt a kimutatási határ általában alacsonyabb, mint a nukleinsav-reagenseké. Ezért a vizsgálati személyzetnek nagyobb figyelmet kell fordítania a negatív eredményekre, és más vizsgálati eredményeket kell kombinálnia az átfogó megítélés érdekében. Kétség esetén a negatív eredmények ellenőrzésére nukleinsav-teszteket vagy vírus izolációs és tenyésztési azonosítási módszereket ajánlott alkalmazni.

A hamis negatív eredmények lehetséges okai:

- (1) A nem megfelelő mintavétel, szállítás és feldolgozás, alacsony vírustiter a mintában, friss minta hiánya vagy a minta fagyasztási és felolvasztási ciklusai hamis negatív eredményhez vezethetnek.
- (2) A vírus génjének mutációja az antigéndeterminánsok megváltozásához vezethet, ami negatív eredményt eredményezhet.
- (3) A SARS-CoV-2 kutatása még nem zárult le; a vírus mutálódhat, és különbséget okozhat a legjobb gyűjtési időpont (vírustiter-csúcs) és a gyűjtési hely tekintetében. Ezért több helyen is gyűjthet mintát ugyanattól a betegről, vagy többször is elvégezheti a szűrést, hogy csökkentse a hamis negatív eredmények lehetőségét.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

A prospektíven gyűjtött minták diagnosztikai érzékenysége

A minták nem válogatott tünetmentes és tünetmentes résztvevőktől származnak, akiket **prospektívan** vizsgáltak a következő tényezőkre SARS-CoV-2 fertőzésre szűrést végeztek. A "nem kiválasztott" azt jelenti, hogy nincs előzetes ismeret a SARS-CoV-ról. 2 diagnózis jelen van (pl. PCR-rel meghatározva); a felvétel elkerülendő az általános lehetséges COVID-szerűség miatt. tünetekkel (vagy a COVID-19-es esetekkel való szoros érintkezéssel). A vizsgáló minden egyes résztvevő esetében két orrgarat-tampon: egy orrgarat-tampon az antigénteszthez és egy másik az RT-PCR-hez. Teszt (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 kvalitatív RT-PCR kimutatási próba (P/N 09448870190)**).

A vizsgálat összesen 110 pozitív mintát mutatott ki, amelyeket RT-PCR megerősített. Ezt a 110 mintát a Novacheck SARS-CoV-2 antigéntesztjével párhuzamosan vizsgálták, és 93 minta pozitív eredményt mutatott.

A donorok neme, életkora és tünetei, valamint a tünetek megjelenésének időpontja ismert volt. A kenetvétel időpontját dokumentálták. A donorok életkora 3 és 66 év között volt, a nemek megoszlása 39,1% (43) nő és 60,9% (67) férfi volt, ami kiegyensúlyozott megoszlást jelez.

Ct érték	A minták száma	A valódi pozitív gyors antigén tesztminták száma	A hamisan negatív gyors antigén tesztminták száma	A SARS-CoV-2 antigénteszt (kolloid arany) érzékenysége (Wilson 95% CI)
≤25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)

Összesen*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)
-----------	-----	----	----	-----------------------

*a Ct-értékkel >37-es Ct-értékkel rendelkező mintákat is beleértve

A Novacheck SARS-CoV-2 antigénteszt 81/82 mintát mutatott ki ≤ 30 Ct-értékkel (diagnosztikus érzékenység 98,78%). A magas, legfeljebb 37 Ct-értékkel rendelkező minták kimutatásakor az érzékenység 86,79%.

A SARS-CoV-2 Omicron variánsával kapcsolatban visszamenőlegesen gyűjtött minták diagnosztikai érzékenysége

Negyvenegy pozitív mintát vizsgáltak a Novacheck SARS-CoV-2 antigéntesztjével olyan egyénekből, akiknél a tünetek megjelenésétől számított hét napon belül jelentkeztek COVID-19 tünetek, és akiknél a SARS-CoV-2 Omicron variánsát előzetes külső PCR-elemzéssel megerősítették.

A 41 pozitív minta közül 21 kifejezetten a SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529) változat **BA.2 alvonalát** képviselte.

A donorok neme, életkora és tünetei, valamint a tünetek megjelenésének időpontja ismert volt. A fertőzés időpontját a donor adatai alapján gyanították. A kenetvétel időpontját dokumentálták. A donorok életkora 14 és 66 év között változott, a nemek megoszlása 61,0% (25) nő és 39,0% (16) férfi volt.

41 mintát, amelyek Ct-értéke legfeljebb ≤ 37 volt, elemeztünk az antigén és a valós idejű RT-PCR eredmények közötti korreláció szempontjából:

Ct érték	A minták száma	A valódi pozitív gyors antigén tesztminták száma	A hamisan negatív gyors antigén tesztminták száma	A SARS-CoV-2 antigénteszt (kolloid arany) érzékenysége (Wilson 95% CI)
≤ 30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤ 32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤ 34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤ 37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

A Novacheck SARS-CoV-2 antigénteszt minden olyan minta esetében, amelynek Ct-értéke legfeljebb ≤ 37 volt, pozitívnak bizonyult (diagnosztikus érzékenység 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

Elemzési eredmények a pozitív minták (41 minta, amelyek Ct-értéke ≤ 37) tüneteinek megjelenése óta eltelt napokkal korrelálva:

Napok a tünetek megjelenése óta	A minták száma	A valódi pozitív gyors antigén tesztminták száma	A hamisan negatív gyors antigén tesztminták száma	A SARS-CoV-2 antigénteszt (kolloid arany) érzékenysége (Wilson 95% CI)
≤ 1	3	3	0	100% (n.a.)
≤ 2	10	10	0	100% (n.a.)
≤ 3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤ 4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤ 5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤ 6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤ 7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

A diagnosztikai érzékenység 100% a tünetek megjelenése után legfeljebb 7 nappal vett minták esetében.

Diagnosztikai specificitás

363 negatív RT-PCR-rel megerősített személytől származó mintát vizsgáltak meg a Novacheck SARS-CoV-2 antigéntesztel. A nem, az életkor és a mintavétel időpontja ismert volt. A donorok életkora 4 és 84 év között volt, a nemek megoszlása pedig 50,4% (183) nő és 49,3% (179) férfi volt.

A minták száma	A valódi negatív gyors antigén tesztminták száma	A hamisan negatív gyors antigén tesztminták száma	A SARS-CoV-2 antigén kimutatására szolgáló készlet (kolloid arany) specificitása (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

A Novacheck SARS-CoV-2 antigénteszt **diagnosztikus specificitása** 363 minta esetében **98,3 %** (357/363) volt. A vizsgálati eredmények megfelelnek a diagnosztikai specificitásra vonatkozó > 98 %-os elfogadási kritériumnak, ahogyan azt az EU közös listáján szereplő dokumentumban szerepel.

Általános pontosság

Elemzési eredmények (általános pontosság) az összes negatív vagy pozitív PCR-eredménnyel (Ct<34) rendelkező minta esetében ebben a vizsgálatban:

		Valós idejű PCR		Összesen
		pozitív	negatív	
SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt	pozitív	91	6	97
	negatív	10	357	367
	Összesen	101	363	464

A SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt **általános pontossága**: **96,55%** (448/464), Wilson 95%-os CI: 94,47-97,87%. A SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt **érzékenysége** (Ct≤34): **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53% A SARS-CoV-2 antigén gyorsteszt **specificitása**: **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

- Ha az ellenőrzéshez a vállalati referenciát használják, az eredmények megfelelnek a vállalati referenciára vonatkozó követelményeknek.
- Keresztreakció

Név	Koncentráció	Teszt eredménye
Influenza B/Y amagata	1,00×10 ² TCID ₅₀ /ml	Negatív
Influenza B/Victoria	1,07×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
A H1N1 influenza	1,00×10 ² TCID ₅₀ /ml	Negatív
Influenza A H3N2	1,15×10 ² TCID ₅₀ /ml	Negatív
Adenovírus 3	1,24×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Adenovírus 7	1,87×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Emberek 229E Coronavírus	1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív

Emberek OC43	Coronavírus	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Emberek NL63	Coronavírus	2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatív
MERS koronavírus		2,00×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Cytomegalovírus		1,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Enterovírus 71		2,55×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Ember Vírus 1	Parainfluenza	1,35×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Ember Vírus 2	Parainfluenza	6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Ember Vírus 3	Parainfluenza	3,25×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Kanyaró vírus		6,31×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Mumpsz vírus		6,31×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Légzőszervi szinciális vírus		2,00×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Rhinovírus 1A		1,26×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negatív
Bacillus pertussis		1,30×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Chlamydomphila pneumoniae		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatív
Escherichia coli		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatív
Haemophilus influenzae		1,20×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Mycobacterium kötődés		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatív
Mycoplasma		1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Neisseria meningococcus		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatív
Neisseria gonorrhoeae		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatív
Pseudomonas aeruginosa		3,70×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Staphylococcus aureus		2,20×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Streptococcus pneumoniae		1,00×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Streptococcus pyogenes		1,28×10 ⁶ CFU/ml	Negatív
Streptococcus salivarius		1,00×10 ⁵ CFU/ml	Negatív

- Zavaró anyag

Troublemaker Anyag neve	Koncentráció	Negatív interferencia eredmény	Pozitív interferencia eredmény
Muzin	5%	Negatív	Pozitív
Telivér	5% (V/V)	Negatív	Pozitív
α-Interferon	500 ezer IU/ml	Negatív	Pozitív
Zanamivir	500ng/ml	Negatív	Pozitív
Ribavirin	20µg/ml	Negatív	Pozitív
Oseltamivir	5µg/mL	Negatív	Pozitív
Peramivir	0,2mg/ml	Negatív	Pozitív
Lopinavir	8 mg/ml	Negatív	Pozitív
Ritonavir	530µg/ml	Negatív	Pozitív
Umifenovir	4µg/mL	Negatív	Pozitív
Levofloxacin	30µg/ml	Negatív	Pozitív
Azitromicin	4,5µg/ml	Negatív	Pozitív
Ceftriaxone	0,8mg/ml	Negatív	Pozitív
Meropenem	1.1mg/ml	Negatív	Pozitív
Tobramycin	4ng/ml	Negatív	Pozitív
Fenilefrin	20µg/ml	Negatív	Pozitív
Oxymetazolin	0,1mg/ml	Negatív	Pozitív
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negatív	Pozitív
Dexametazon	2 mg/ml	Negatív	Pozitív
Flunisolid	0,1mg/ml	Negatív	Pozitív
Triamcinolon acetonid	10,5ng/ml	Negatív	Pozitív
Budesonid	2,75ng/ml	Negatív	Pozitív
Mometazon	10ng/ml	Negatív	Pozitív
Flutikazon	55µg/ml	Negatív	Pozitív
Hisztamin Hidroklorid	10ng/ml	Negatív	Pozitív
Nátrium-klorid	5%	Negatív	Pozitív

HOOK EFFECT

A $3,4 \times 10^5$ TCID₅₀ /mL koncentráción belül a SARS-CoV-2 antigén sejtenyésztő közegében a termék vizsgálati eredményei nem mutattak horoghatást.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 1.A mintát a laboratóriumban, meghatározott körülmények között kell megvizsgálni. A vizsgálat során minden mintát és anyagot a fertőző betegségekre vonatkozó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kell kezelni.
- 2.A készletet a jelen tájékoztatóban meghatározott feltételek szigorú betartásával kell tárolni. Kérjük, hogy az érvényességi időn belül használja fel.
- 3.Ne nyissa ki a lezárt zacskót, amíg nem áll készen a vizsgálat elvégzésére. A készletet le kell zárni és védeni kell a nedvességtől. Ha a fóliatasak sérült vagy nedves, ne használja.
- 4.A mintavételt és a kimutatást szigorúan a betegtájékoztatónak megfelelően kell végezni.

Cím:



Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17
Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE

Tel:+90 342 502 27 27 27 Fax:+90 342 503 01 30

www.novadiag.com

Használt szimbólumok

Ne használja fel újra	In vitro diagnózis
Szobahőmérsékleten tárolni	Kövesse az utasításokat
A tétel leírása	Figyelmeztetés
Használható akár	Ne tegye ki fénynek
Száraz helyen tárolja	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Készítette...	Gyártás dátuma
Az észlelések száma	Sterilizálás etilén-oxiddal
Rendelési szám	

Tanúsítvány száma: TDA-16.4/05

Verzió: 1

Megjelenés dátuma: 12.09.2022