



# Novacheck

## Szybki test na antygen SARS-CoV-2

# INSTRUKCJA

**IVD**

Wersja: 01

Identyfikator dokumentu: TDA-16.4/05

REF: MY28

### CELE

Szybki test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen przeznaczony jest do jakościowego wykrywania in vitro antygeny SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardła od osób bezobjawowych lub z objawami klinicznymi w ciągu 7 dni.

### SUMMARY

SARS-CoV-2 jest otoczkowym  $\beta$ -koronawirusem o okrągłej lub eliptycznej średnicy cząstek około 60-140 nm, często pleomorficznym i wyraźnie różniącym się cechami genetycznymi od SARS-CoV i MERS-CoV. Do głównych objawów klinicznych należą gorączka, zmęczenie i inne objawy ogólnoustrojowe, którym towarzyszy suchy kaszel, duszność itp. i które mogą szybko postępować do ciężkiego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu septycznego, niewydolności wielonarządowej, ciężkich zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej, a nawet stanu zagrożenia życia. SARS-CoV-2 przenosi się głównie drogą kropelkową przez drogi oddechowe (kichanie, kaszel itp.) oraz przez kontakt (dłubanie w nosie ręką, która miała kontakt z wirusem, pocieranie oczu itp.)

SARS-CoV-2 jest wrażliwy na promieniowanie ultrafioletowe i ciepło i może być inaktywowany w temperaturze 56°C przez 30 minut oraz przez rozpuszczalniki rozpuszczalne w tłuszczach, takie jak eter etylowy, 75% etanol, chlorowe środki dezynfekujące, kwas nadoctowy i chloroform.

### ZASADA

Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test wykorzystuje technologię chromatografii immunolateralnej do jakościowego wykrywania antygenów. Cząstki koloidalnego złota wyznakowane przeciwciałem anti-SARS-CoV-2 1 są utrwalane na poduszce koniugacyjnej. Przeciwciała anti-SARS-CoV-2 2 wiąże się z linią testową "T" membrany nitrocelulozowej. Kozia anti-mysia IgG jest związana z linią kontrolną "C" membrany nitrocelulozowej. Gdy stężenie SARS-CoV-2 w próbce jest wyższe niż minimalna granica wykrywalności, przeciwciała może sprzęgać się z przeciwciałem 1 znakowanym cząsteczkami złota koloidalnego i tworzyć kompleks. Kompleks ten migruje na membranie w wyniku działania kapilarnego do linii testowej, gdzie jest wychwytywany przez przeciwciała anti-SARS-CoV-2 związane z linią testową, tworząc "kompleks Au anti-SARS-CoV-2 przeciwciała 1-(SARS-CoV-2) - przeciwciała anti-SARS-CoV-2 2". Kompleksy te są zdeponowane w celu wskazania koloru dla określenia pozytywnego antygeny, reszta przeciwciała anti-SARS-CoV-2 1 znakowanego cząsteczkami złota koloidalnego sprzęga się z kozią anti-mysią IgG i jest zdeponowana w celu wskazania koloru dla określenia jakości linii kontrolnej "C". Jeśli stężenie SARS-CoV-2 w próbce jest poniżej minimalnej granicy wykrywalności lub nie ma SARS-CoV-2, kompleksy będą się osadzać i pokazywać kolor tylko w linii kontrolnej "C".

### KOMPONENTY ZESTAWU

- Kasetę do badania antygeny SARS-CoV-2, pakowana w torebkę z folii aluminiowej
- Probówki wypełnione buforem do ekstrakcji
- Testowy wacik (sterylny)
- Stojak na probówki z próbkami
- Instrukcja użytkowania

### MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE ZAPEWNIONE

- Timer

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

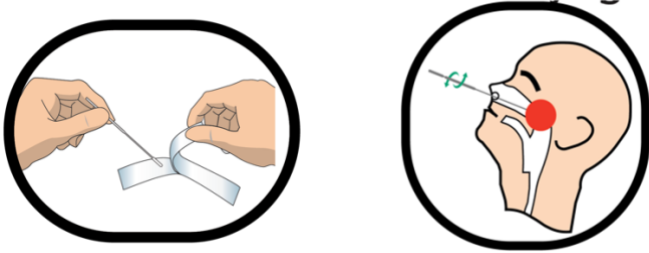
Zestaw przechowywać w temperaturze 2-30°C/ 36-86°F, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, ważność 24 miesiące. Nie należy zamrażać zestawu. Kasetę testową powinna być użyta w ciągu 60 minut od otwarcia foliowego opakowania. Datę produkcji i termin ważności należy sprawdzić na etykiecie produktu.

## WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBKII

### 1. Pobieranie próbek

#### Pobranie wymazów z nosogardła:

Delikatnie przytrzymując jedną ręką głowę pacjenta, ostrożnie wprowadzić wacik do nozdrza i powoli przemieszczać się głęboko wzdłuż dna dolnego odcinka przewodu nosowego. Gdy końcówka wymazówki dotrze do tylnej ściany jamy nosowo-gardłowej, delikatnie obróć ją przez jedno okrążenie, a następnie powoli usuń wymazówkę.



### 2. Przechowywanie próbek

Po leczeniu próbki mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-30°C) do 24 godzin, w temperaturze 2-8°C do 72 godzin i w temperaturze -20°C do 36 miesięcy. Probki mogą być zamrożone i trzykrotnie rozmrożone.

#### Procedura badania

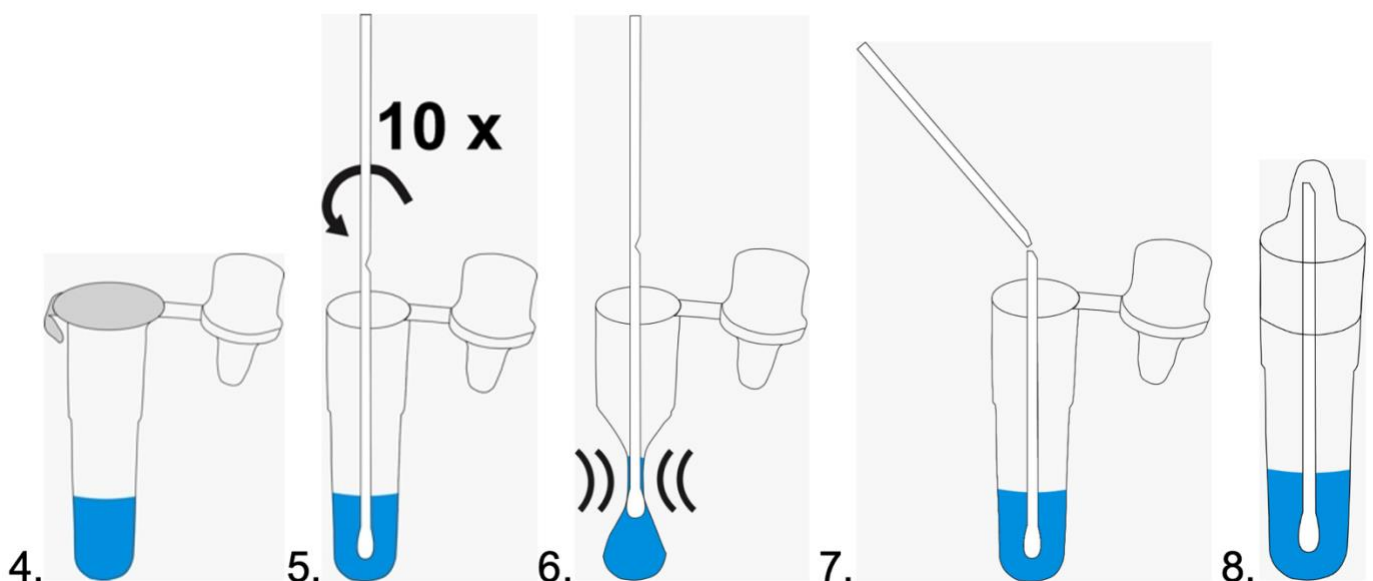
Przed użyciem odczynnika należy dokładnie przestrzegać ulotki dołączonej do opakowania, aby zapewnić dokładność wyników.

Uwagi:

1. Świeże próbki pobiera się jak najszybciej po pobraniu, ale nie później niż w ciągu 1 godziny od pobrania, z roztworem ekstrakcyjnym.
2. Próbka i kasetka testowa muszą być w temperaturze pokojowej (15~30°C) podczas badania.

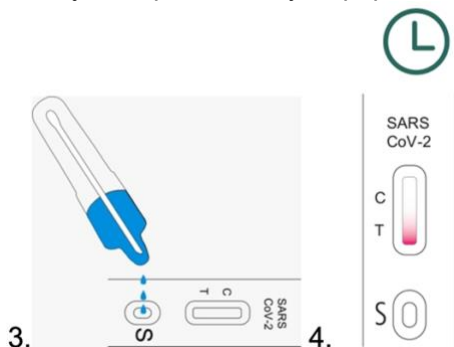
#### Przygotowanie próby

1. Przed przystąpieniem do badania należy wyjąć próbkówkę z zestawu.
2. Oznacz próbkówkę z próbką lub opatrz ją numerem próbki.
3. Umieścić oznakowaną próbkówkę w stojaku w wyznaczonym obszarze miejsca pracy.
4. Usunąć aluminiową uszczelkę z próbkówki
5. Zanurzyć główkę wacika w roztworze ekstrakcyjnym w próbkówce i obracać wacikiem przez około 10 sekund lub 10 razy blisko ścianki próbkówki, aby jak najbardziej rozpuścić próbki w roztworze.
6. Nacisnąć końcówkę wymazówki wzdłuż wewnętrznej ścianki próbkówki, aby jak najbardziej utrzymać płyn w próbkówce.
7. Oderwij pałeczkę w zaznaczonym miejscu, a dolną część pozostaw w próbkówce.
8. Wcisnąć kropłówkę w otwór butelki.



## Przykładowe uznanie

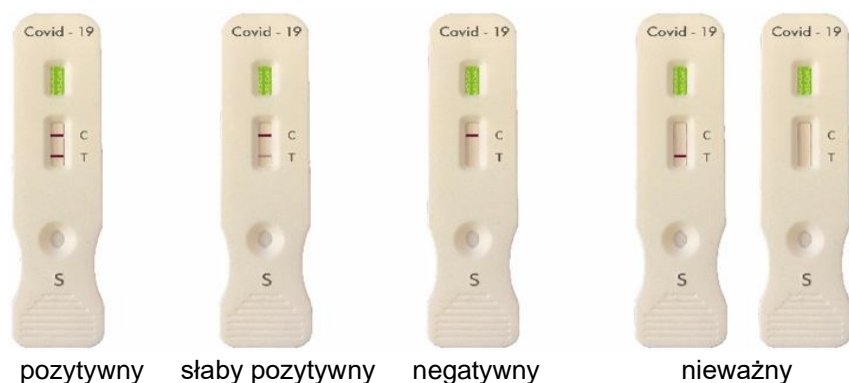
1. Przed wykryciem kasety z testami i próbki z próbkami wyjmuje się z magazynu i doprowadza do temperatury pokojowej (15-30 °C).
2. Rozewnij opakowanie torebki z folii aluminiowej, wyjmij kasetę testową i umieść ją poziomo na stole testowym.
3. Obróć próbkę (próbki z przetworzoną próbką) pionowo do góry nogami i umieść 3 krople pionowo w studziencie na próbki w urządzeniu testowym.
4. Wynik testu należy ocenić w ciągu 15 do 20 minut, po 20 minutach wynik jest nieważny.
5. Proszę zinterpretować wynik poprzez oględziny.



## GRANICA WYKRYWALNOŚCI

Analizy granicy wykrywalności określają najniższe wykrywalne stężenie SARS-CoV-2, przy którym około 95 % wszystkich (prawdziwie pozytywnych) replikacji daje wynik pozytywny. Inaktywowany cieplnie wirus SARS-CoV-2 w stężeniu początkowym  $1,36 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL (dawka zakaźna w kulturze tkankowej 50%) został przeniesiony do próbek negatywnych i seryjnie rozcieńczony. Każde rozcieńczenie badano w trzech egzemplarzach szybkim testem Novcheck® SARS-CoV-2 antigen. Granica wykrywalności szybkiego testu na antygen koronawirusa wynosi  $1,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW BADAŃ



### Pozytywne

Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze kontrolnym (C), a druga kolorowa linia pojawia się w obszarze testowym (T) niezależnie od grubości linii testowej.

### Negatywny

W obszarze kontrolnym (C) pojawia się kolorowa linia, w obszarze testowym (T) nie pojawia się żadna linia.

### Nieważne

Linia kontrolna nie jest wyświetlana. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa procedura/obsługa to najbardziej prawdopodobne przyczyny nie pojawienia się linii kontrolnej.

Sprawdź procedurę i powtórz badanie z nowym zestawem testowym. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania partii i skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.

**Uwaga:** Kolor paska testowego może być różny dla różnych próbek. Niezależnie jednak od koloru paska testowego, należy uznać, że w określonym czasie wykrycia wynik jest pozytywny.

## OGRANICZENIA

1. Szybki test na antygen SARS-CoV-2 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro. Test powinien być stosowany wyłącznie do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardła.
2. Ten zestaw testowy może być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 i nie może określać ilości antygenów SARS-CoV-2 w próbkach.
3. Jeżeli wynik badania jest negatywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się powtórzenie pobierania próbek lub zastosowanie do badania innych metod badawczych. Wynik negatywny nie może wykluczyć możliwości ekspozycji lub zakażenia wirusem SARS-CoV-2 w dowolnym momencie.
4. Wyniki zestawów testowych są przeznaczone wyłącznie dla klinicystów i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do diagnozy klinicznej. Postępowanie kliniczne u pacjentów powinno być kompleksowe w połączeniu z objawami/znakami, historią choroby, innymi badaniami laboratoryjnymi i odpowiedzią na leczenie itp.
5. Ze względu na ograniczoną metodologię odczynnika detekcyjnego, granica wykrywalności tego odczynnika jest na ogół niższa niż w przypadku odczynników do kwasów nukleinowych. Dlatego też personel przeprowadzający testy powinien zwracać większą uwagę na wyniki negatywne i łączyć inne wyniki testów, aby dokonać kompleksowego osądu. Zaleca się stosowanie testów kwasów nukleinowych lub metod izolacji wirusa i identyfikacji kultury w celu weryfikacji wyników negatywnych w przypadku wątpliwości.

## Możliwe przyczyny fałszywych negatywów:

- (1) Niewłaściwe pobieranie, transport i przetwarzanie próbek, niskie miano wirusa w próbce, brak świeżej próbki lub cykle zamrażania i rozmrażania próbki mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.
- (2) Mutacja genu wirusa może prowadzić do zmian w determinantach antygenowych, co skutkuje negatywnymi wynikami.
- (3) Badania nad SARS-CoV-2 nie są jeszcze zakończone; wirus może mutować i powodować różnice w najlepszym czasie pobierania (szczyt miana wirusa) i miejscu pobierania. Dlatego też można pobrać próbki od tego samego pacjenta w wielu miejscach lub przeprowadzić wielokrotne badania przesiewowe, aby zmniejszyć możliwość uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

## WYNIKI KLINICZNE

### Czułość diagnostyczna prospektywnie zebranych próbek

Próbki pochodziły od niewyselekcjonowanych objawowych i bezobjawowych uczestników, którzy byli **prospektywnie** badani pod kątem zostały przebadane pod kątem zakażenia SARS-CoV-2. "Niewybrany" oznacza, że nie ma wcześniejszej wiedzy o SARS-CoV-2 diagnostyczne są obecne (np. określone przez PCR); należy unikać włączania ze względu na ogólne możliwe COVID-like dopuszczalne były objawy (lub bliski kontakt z przypadkami COVID-19). Dla każdego uczestnika, badacz wziął dwa wymazy z jamy nosowo-gardłowej: jeden wymaz z jamy nosowo-gardłowej do badania antygenów i drugi do RT-PCR Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 qualitative RT-PCR detection assay (P/09448870190)**).

W badaniu uzyskano łącznie 110 próbek dodatnich potwierdzonych metodą RT-PCR. Te 110 próbek było badane równolegle z testem na antygen SARS-CoV-2 firmy Novacheck i 93 z nich dały wynik pozytywny.

Znana była płeć, wiek i objawy dawców, a także data wystąpienia objawów. Udokumentowano datę pobrania wymazu. Wiek dawców wahał się od 3 do 66 lat, rozkład płci wynosił 39,1% (43) kobiet i 60,9% (67) mężczyzn, co wskazuje na zrównoważony rozkład.

Wartość Ct	Liczba próbek	Liczba prawdziwie dodatnich próbek szybkiego testu antygenowego	Liczba fałszywie ujemnych próbek szybkiego testu antygenowego	Czułość testu na antygen SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) (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%)
Razem*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

\*w tym próbki z wartością Ct >37

W 81/82 próbkach z wartością Ct ≤30 wykryto antygen Novacheck SARS-CoV-2 (czułość diagnostyczna 98,78%). Przy wykrywaniu próbek o wysokiej wartości Ct do 37, czułość wynosi 86,79%.

### Czułość diagnostyczna retrospektywnie zebranych próbek w odniesieniu do wariantu Omicron wirusa SARS-CoV-2

Czterdzieści jeden pozytywnych próbek od osób z objawami COVID-19 w ciągu siedmiu dni od wystąpienia objawów i z wariantem SARS-CoV-2 Omicron potwierdzonym przez wstępną zewnętrzną analizę PCR zostało przebadanych testem antygenowym Novacheck SARS-CoV-2.

21 z 41 pozytywnych próbek w szczególności reprezentowało **podlinię BA.2** wariantu SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Znana była płeć, wiek i objawy dawców, a także data wystąpienia objawów. Na podstawie informacji od dawcy podejrzewano datę zakażenia. Udokumentowano datę pobrania wymazu. Wiek dawców wahał się od 14 do 66 lat, rozkład płci wynosił 61,0% (25) kobiet i 39,0% (16) mężczyzn.

41 próbek z wartością Ct do ≤ 37 poddano analizie pod kątem korelacji między wynikami badań antygenowych i real-time RT-PCR:

Wartość Ct	Liczba próbek	Liczba prawdziwie dodatnich próbek szybkiego testu antygenowego	Liczba fałszywie ujemnych próbek szybkiego testu antygenowego	Czułość testu na antygen SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) (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 %)

Wszystkie próbki o wartości Ct do ≤37 dały wynik pozytywny w teście na antygen Novacheck SARS-CoV-2 (czułość diagnostyczna 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

### Wyniki analizy z korelacją do dni od początku objawów próbek dodatnich (41 próbek z wartością Ct ≤ 37):

Dni od początku objawów	Liczba próbek	Liczba prawdziwie dodatnich próbek szybkiego testu antygenowego	Liczba fałszywie ujemnych próbek szybkiego testu antygenowego	Czułość testu na antygen SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) (Wilson 95% CI)
≤1	3	3	0	100% (b.d.)
≤2	10	10	0	100% (b.d.)
≤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%)
----	----	----	---	---------------------

Czułość diagnostyczna wynosi 100% dla próbek pobranych do 7 dni od wystąpienia objawów.

### Swoistość diagnostyczna

Próbki od 363 ujemnych osób potwierdzonych RT-PCR zostały przebadane testem antygenowym Novacheck SARS-CoV-2. Płeć, wiek i data pobrania próbki były znane. Wiek dawców wahał się od 4 do 84 lat, a rozkład płci wynosił 50,4% (183) kobiet i 49,3% (179) mężczyzn.

Liczba próbek	Liczba prawdziwie ujemnych próbek szybkiego testu antygenowego	Liczba fałszywie ujemnych próbek szybkiego testu antygenowego	Swoistość zestawu do wykrywania antygeny SARS-CoV-2 (złoto koloidalne) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

**Swoistość diagnostyczna** testu na antygen SARS-CoV-2 firmy Novacheck dla 363 próbek wynosiła **98,3%** (357/363). Wyniki testu spełniają kryteria akceptacji > 98 % dla specyficzności diagnostycznej, jak określono w dokumencie wspólnego wykazu UE.

### Ogólna dokładność

Wyniki analityczne (ogólna dokładność) dla wszystkich próbek z ujemnym lub dodatnim wynikiem PCR (Ct<34) w tym badaniu:

		Real-time PCR		Razem
		pozytywny	negatywny	
Szybki test na antygen SARS-CoV-2	pozytywny	91	6	97
	negatywny	10	357	367
	Razem	101	363	464

**Ogólna dokładność** szybkiego testu na antygen SARS-CoV-2: **96,55%** (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%.

**Czułość** szybkiego testu na antygen SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10%** (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53%

**Swoistość** szybkiego testu na antygen SARS-CoV-2: **98,3%** (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.

### CECHY UŻYTKOWE

- W przypadku wykorzystania referencji firmy do audytu, wyniki spełniają wymogi referencji firmy.
- Reakcja krzyżowa

Nazwa	Koncentracja	Wynik badania
Grypa B/Y amagata	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Grypa B/Victoria	1.07×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Grypa A H1N1	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Grypa A H3N2	1,15×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Adenowirus 3	1,24×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Adenowirus 7	1,87×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Ludzie 229E Koronawirus	1.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny

Ludzie OC43	Koronawirus	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Ludzie NL63	Koronawirus	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Koronawirus MERS	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Cytomegalowirus	1.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Enterowirus 71	2.55×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Człowiek Wirus 1	Parainfluenza	1,35×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Człowiek Wirus 2	Parainfluenza	6.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
Człowiek Wirus 3	Parainfluenza	3.25×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Wirus miki	6.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Wirus świnki	6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Wirus syncytialny układu oddechowego	2.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Rhinovirus 1A	1.26×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negatywny
	Bacillus pertussis	1,30×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Chlamydomphila pneumoniae	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negatywny
	Escherichia coli	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negatywny
	Haemophilus influenzae	1.20×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Wiązanie prątków	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negatywny
	Mycoplasma	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Neisseria meningococcus	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negatywny
	Neisseria gonorrhoeae	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negatywny
	Pseudomonas aeruginosa	3,70×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Staphylococcus aureus	2.20×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Streptococcus pneumoniae	1.00×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Streptococcus pyogenes	1.28×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negatywny
	Streptococcus salivarius	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negatywny



- Niepokojąca substancja

Troublemaker Nazwa substancji	Koncentracja	Negatywny wynik zakłócenia	Pozytywny wynik interferencji
Muzin	5%	Negatywny	Pozytywne
Thoroughbred	5% (V/V)	Negatywny	Pozytywne
$\alpha$ -Interferon	500 tys. IU/ml	Negatywny	Pozytywne
Zanamivir	500ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Ribavirin	20 $\mu$ g/ml	Negatywny	Pozytywne
Oseltamivir	5 $\mu$ g/mL	Negatywny	Pozytywne
Peramivir	0,2mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Lopinavir	8 mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Ritonavir	530 $\mu$ g/ml	Negatywny	Pozytywne
Umifenovir	4 $\mu$ g/mL	Negatywny	Pozytywne
Levofloxacin	30 $\mu$ g/ml	Negatywny	Pozytywne
Azithromycin	4,5 $\mu$ g/ml	Negatywny	Pozytywne
Ceftriakson	0,8mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Meropenem	1,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Tobramycin	4ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Fenylefryna	20 $\mu$ g/ml	Negatywny	Pozytywne
Oksymetazolina	0,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Beclomethasone	0,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Deksametazon	2 mg/ml	Negatywny	Pozytywne
Flunisolid	0,1mg/ml	Negatywny	Pozytywne
acetonid triamcynolonu	10,5ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Budesonide	2,75ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Mometasone	10ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Fluticasone	55 $\mu$ g/ml	Negatywny	Pozytywne
Histamina Chlorowodorek	10ng/ml	Negatywny	Pozytywne
Chlorek sodu	5%	Negatywny	Pozytywne

#### EFEKT HAKA

W zakresie stężenia  $3,4 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub> /mL dla podłoża hodowli komórkowej antygenu SARS-CoV-2, wyniki badań tego produktu nie wykazały żadnych działań zaczepnych.



## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Próbka powinna być zbadana w laboratorium w określonych warunkach. Podczas badania wszystkie próbki i materiały powinny być traktowane zgodnie z praktyką laboratoryjną dotyczącą chorób zakaźnych.
2. Zestaw musi być przechowywany w ścisłej zgodności z warunkami określonymi w niniejszej ulotce. Prosimy o wykorzystanie go w okresie ważności.
3. Nie otwieraj zapieczętowanej torby, dopóki nie będziesz gotowy do wykonania testu. Zestaw powinien być szczelnie zamknięty i zabezpieczony przed wilgocią. Jeśli torebka foliowa jest uszkodzona lub wilgotna, nie należy jej używać.
4. Pobieranie próbek i wykrywanie powinno odbywać się ściśle według ulotki dołączonej do opakowania.

### Adres:



Novatech Tibbi 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 Fax: +90 342 503 01 30

[www.novadiag.com](http://www.novadiag.com)

### Użyte symbole

Nie używać ponownie	Diagnostyka in vitro
Przechowywać w temperaturze pokojowej	Postępuj zgodnie z instrukcjami
Opis partii	Ostrzeżenie
Możliwość wykorzystania do	Nie wystawiać na działanie światła
Przechowywać w suchym miejscu	Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Wyprodukowane przez...	Data produkcji
Liczba wykryć	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Numer zamówienia	

Certyfikat nr: TDA-16.4/05

Wersja: 1

Data publikacji: 12.09.2022