

### SCOP

Testul rapid Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Antigen este destinat detectării calitative in vitro a antigenului SARS-CoV-2 în tamponane nazofaringiene de la persoane asimptomatice sau simptomatice cu debut de simptome clinice în decurs de 7 zile.

### REZUMAT

SARS-CoV-2 este un  $\beta$ -coronavirus învelit, cu un diametru circular sau eliptic al particulelor de aproximativ 60-140 nm, adesea pleomorfic și cu caracteristici genetice net diferite de SARS-CoV și MERS-CoV. Principalele simptome clinice includ febră, oboseală și alte simptome sistemice însoțite de tuse uscată, dispnee etc., care pot evolua rapid spre pneumonie severă, insuficiență respiratorie, sindrom de detresă respiratorie acută, șoc septic, insuficiență multiorganică, tulburări grave ale metabolismului acido-bazic și chiar afecțiuni care pun viața în pericol. SARS-CoV-2 se transmite în principal prin infecție cu picături respiratorii (strănut, tuse etc.) și prin contact (scobirea nasului cu mâna care a intrat în contact cu virusul, frecarea ochilor etc.).

SARS-CoV-2 este sensibil la radiațiile ultraviolete și la căldură și poate fi inactivat la 56 °C timp de 30 de minute și de solvenți solubili în grăsimi, cum ar fi eterul etilic, etanolul 75%, dezinfectanții cu clor, acidul peracetic și cloroformul.

### PRINCIPIUL

Testul Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test utilizează tehnologia de cromatografie imunolaterală pentru detectarea calitativă a antigenelor. Particulele de aur coloidal marcate cu anticorpul anti-SARS-CoV-2 1 sunt fixate pe plăcuța de conjugare. Anticorpul 2 anti-SARS-CoV-2 este legat de linia de testare "T" a membranei de nitroceluloză. IgG de capră anti-șoarece se leagă la linia de control "C" a membranei de nitroceluloză. Atunci când concentrația de SARS-CoV-2 în probă este mai mare decât limita minimă de detecție, anticorpul se poate conjuga cu anticorpul anti-SARS-CoV-2 1 marcat cu particule de aur coloidal și formează un complex. Acest complex migrează pe membrană prin acțiune capilară până la linia de testare, unde este captat de anticorpul anti-SARS-CoV-2 2 legat de linia de testare, formând "complexul Au anti-SARS-CoV-2 anticorp 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2 anticorp 2". Aceste complexe sunt depuse pentru a indica culoarea pentru determinarea antigenului pozitiv, restul anticorpului anti-SARS-CoV-2 1 marcat cu particule de aur coloidal se conjugă cu IgG de capră anti-șoarece și este depus pentru a indica culoarea pentru determinarea calității liniei de control "C". În cazul în care concentrația de SARS-CoV-2 în probă este sub limita minimă de detecție sau dacă nu este prezent SARS-CoV-2, complexe se vor depune și se vor colora doar pe linia de control "C".

### KIT COMPONENTE

- Casetă de testare a antigenului SARS-CoV-2, ambalată în pungă de aluminiu
- Eprubete umplute cu tampon de extracție
- Tampon de testare (steril)
- Suport pentru tuburile de probă
- Instrucțiuni de utilizare

### MATERIALE NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- Cronometru

### DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

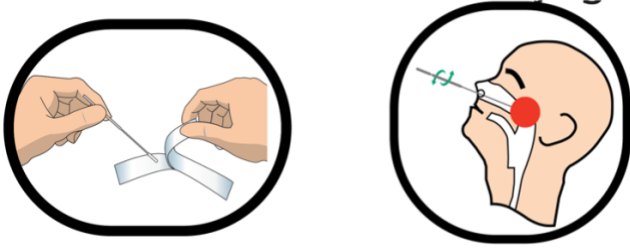
Păstrați kitul la 2-30°C/ 36-86°F, ferit de lumina directă a soarelui, valabil 24 de luni. Nu congelați trusa. Caseta de testare trebuie utilizată în termen de 60 de minute de la deschiderea plicului de folie. Vă rugăm să consultați eticheta produsului pentru data de fabricație și data de expirare.

## CERINȚE PENTRU EȘANTION

### 1. Eșantionare

#### Colectarea de tampoane nazofaringiene:

Țineți ușor capul pacientului cu o mână, introduceți cu grijă tamponul în nară și deplasați-l încet în profunzime de-a lungul părții inferioare a pasajului nazal. Când vârful tamponului atinge peretele posterior al cavității nazofaringiene, rotiți-l ușor pentru o tură și apoi îndepărtați încet tamponul.



### 2. Depozitarea probelor

După tratament, probele pot fi păstrate la temperatura camerei (15-30 °C) timp de până la 24 de ore, la 2-8 °C timp de până la 72 de ore și la -20 °C timp de până la 36 de luni. Probele pot fi congelate și decongelate de trei ori.

#### Procedura de testare

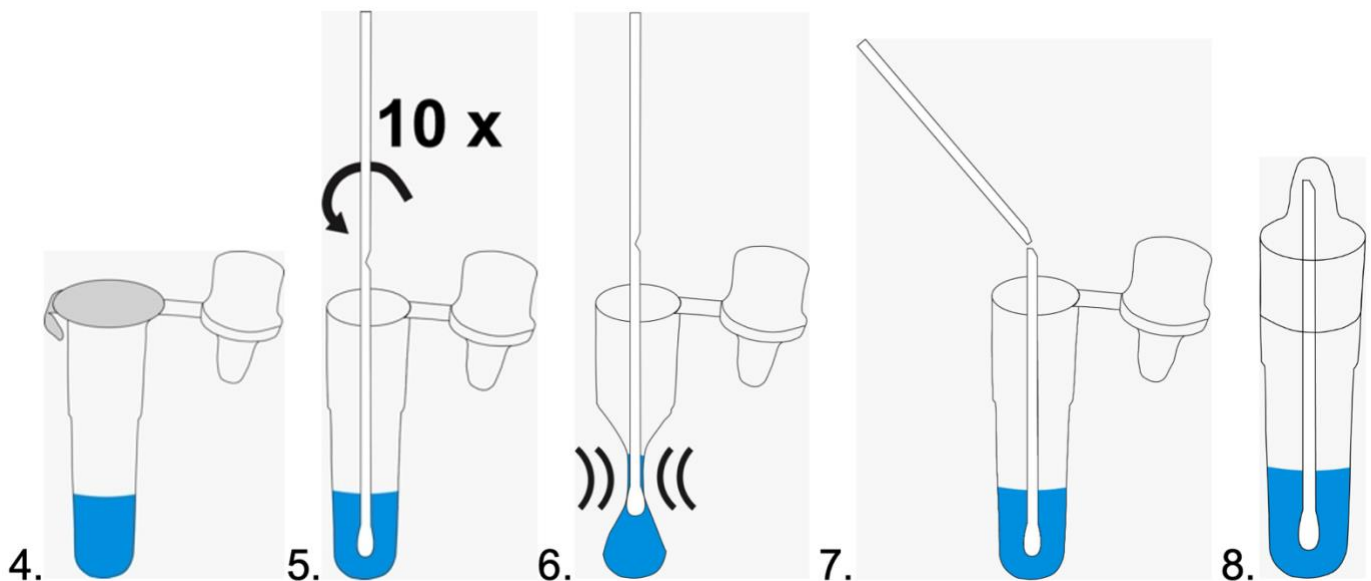
Înainte de a utiliza reactivul, urmați cu atenție prospectul pentru a asigura acuratețea rezultatelor.

Observație:

1. Probele proaspete se prelevează cât mai curând posibil după colectare, dar nu mai târziu de o oră de la colectare, cu o soluție de extracție.
2. Proba și caseta de testare trebuie să fie la temperatura camerei (15~30 °C) în timpul testării.

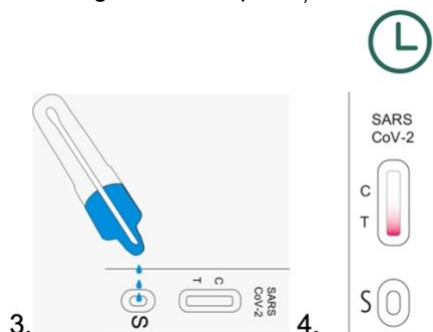
#### Pregătirea repetiției

1. Scoateți tubul de probă din kit înainte de testare.
2. Etichetați tubul de prelevare sau marcați-l cu numărul probei.
3. Așezați tubul de probă etichetat în suportul din zona desemnată a spațiului de lucru.
4. Îndepărtați garnitura de aluminiu de pe tubul de probă
5. Se scufundă capul tamponului în soluția de extracție din tubul de prelevare și se rotește tamponul timp de aproximativ 10 secunde sau de 10 ori aproape de peretele tubului de prelevare pentru a dizolva cât mai mult probele în soluție.
6. Apăsăți vârful tamponului de-a lungul peretelui interior al tubului de probă pentru a menține lichidul în tub cât mai mult posibil.
7. Se rupe bățul de testare în punctul marcat și se lasă partea inferioară în eprubetă.
8. Apăsăți capacul de picurare în orificiul sticlei.



## Recunoașterea eşantioanelor

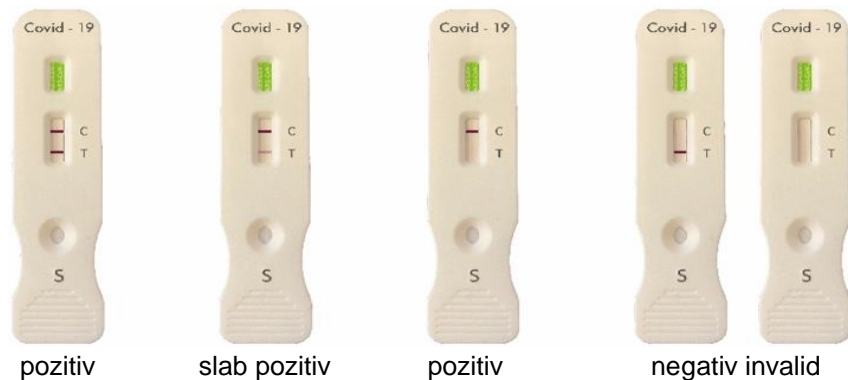
1. Înainte de detectare, casetele de testare și tuburile de probă sunt scoase din depozit și aduse la temperatura camerei (15-30 °C).
2. Desfaceți ambalajul pungii din folie de aluminiu, scoateți caseta de testare și puneți-o orizontal pe masa de testare.
3. Întoarceți tubul de testare (tubul de testare cu proba prelucrată) vertical cu susul în jos și puneți 3 picături vertical în puțul pentru probe al dispozitivului de testare.
4. Rezultatul testului trebuie evaluat în termen de 15 până la 20 de minute, rezultatul este invalid după 20 de minute.
5. Vă rugăm să interpretați rezultatul prin inspecție vizuală.



## LIMITA DE DETECȚIE

Analizele privind limita de detecție determină cea mai mică concentrație detectabilă de SARS-CoV-2 la care aproximativ 95 % din toate replicile (cu adevărat pozitive) sunt testate pozitiv. Virusul SARS-CoV-2 inactivat termic la o concentrație inițială de  $1,36 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL (doza infecțioasă de 50 % din cultura de țesuturi) a fost transferat în probele negative și diluat în serie. Fiecare diluție a fost testată în triplu exemplar cu testul rapid Novcheck® SARS-CoV-2 antigen. Limita de detecție a testului rapid pentru antigenul coronavirusului este de  $1,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub> /mL.

## INTERPRETAREA REZULTATELOR TESTELOR



### Pozitiv

Apar două linii. În zona de control (C) apare o linie colorată, iar în zona de testare (T) apare o altă linie colorată, indiferent de grosimea liniei de testare.

### Negativ

În zona de control (C) apare o linie colorată, iar în zona de testare (T) nu apare nicio linie.

### Invalid

Linia de control nu este afișată. Volumul insuficient de probă sau o procedură/manipulare incorectă sunt cele mai probabile motive pentru care nu apare linia de control.

Verificați procedura și repetați testul cu o nouă trusă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea lotului și contactați distribuitorul local.

**Notă:** Culoarea benzii de testare poate varia în funcție de diferite probe. Cu toate acestea, indiferent de culoarea benzii de testare, ar trebui să fie considerat un rezultat pozitiv în termenul de detectare specificat.

## LIMITĂRI

1. Testul rapid pentru antigenul SARS-CoV-2 este destinat exclusiv utilizării pentru diagnostic in vitro. Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea antigenului SARS-CoV-2 în tampoanele nazofaringiene.
2. Acest kit de testare poate fi utilizat numai pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2 și nu poate determina cantitatea de antigeni SARS-CoV-2 din probe.
3. În cazul în care rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă repetarea prelevării de probe sau utilizarea altor metode de testare. Un rezultat negativ nu poate exclude posibilitatea de expunere sau de infectare cu virusul SARS-CoV-2 în orice moment.
4. Rezultatele kitului de testare sunt doar pentru referință clinică și nu trebuie utilizate ca bază unică pentru diagnosticul clinic. Managementul clinic al pacienților ar trebui să fie cuprinzător, în combinație cu simptomele/semnele, istoricul medical, alte teste de laborator și răspunsul la tratament etc.
5. Din cauza metodologiei limitate a reactivului de detecție, limita de detecție a acestui reactiv este, în general, mai mică decât cea a reactivilor de acid nucleic. Prin urmare, personalul de testare ar trebui să acorde mai multă atenție rezultatelor negative și să combine alte rezultate ale testelor pentru a face o judecată cuprinzătoare. Se recomandă utilizarea testelor de acid nucleic sau a metodelor de izolare a virusului și de identificare a culturilor pentru a verifica rezultatele negative în cazul în care există îndoieli.

### Cauze posibile ale falsurilor negative:

- (1) Prelevarea, transportul și prelucrarea necorespunzătoare a probei, un titru scăzut al virusului în probă, lipsa probei proaspete sau ciclurile de congelare și decongelare a probei pot duce la rezultate fals negative.
- (2) Mutația genei virale poate duce la modificări ale determinantilor antigenici, ceea ce duce la rezultate negative.
- (3) Cercetările privind SARS-CoV-2 nu sunt încă finalizate; virusul poate suferi mutații și poate cauza diferențe în ceea ce privește momentul optim de recoltare (vârful de titru viral) și locul de recoltare. Prin urmare, puteți recolta probe de la același pacient în mai multe locuri sau puteți efectua mai multe teste de depistare de mai multe ori pentru a reduce posibilitatea unor rezultate fals negative.

## PERFORMANȚA CLINICĂ

### Sensibilitatea diagnostică a probelor colectate prospectiv

Probele au provenit de la participanți simptomatici și asimptomatici neselectați care au fost testați **prospectiv pentru** au fost depistați pentru infecția cu SARS-CoV-2. "Neselectat" înseamnă că nu există cunoștințe prealabile despre SARS-CoV-2 diagnosticul sunt prezente (de exemplu, determinate prin PCR); includerea trebuie evitată din cauza posibilității generale de a se obține un diagnostic asemănător cu COVID simptome (sau contactul apropiat cu cazuri COVID-19). Pentru fiecare participant, investigatorul a luat două tampoane nazofaringiene: un tampon nazofaringian pentru testul antigenului și altul pentru RT-PCR Test [**testul de detecție calitativă RT-PCR ROCHE cobas® SARS CoV-2 (P/N 09448870190)**].

Studiul a dus la un total de 110 probe pozitive confirmate prin RT-PCR. Aceste 110 probe au fost testate în paralel cu testul Novacheck SARS-CoV-2 antigen și 93 dintre ele au avut rezultate pozitive.

Se cunoșteau sexul, vârsta și simptomele donatorilor, precum și data de debut a simptomelor. Data recoltării tamponului a fost documentată. Vârsta donatorilor a variat între 3 și 66 de ani, iar distribuția pe sexe a fost de 39,1% (43) femei și 60,9% (67) bărbați, ceea ce indică o distribuție echilibrată.

Valoarea Ct	Numărul de probe	Numărul de eșantioane cu adevărat pozitive la testul rapid de antigen	Numărul de eșantioane de test rapid de antigen fals negative	Sensibilitatea testului de depistare a antigenului SARS-CoV-2 (aur coloidal) (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%)
Total*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

\*inclusiv probele cu o valoare Ct >37

81/82 de probe cu o valoare Ct ≤30 au fost detectate cu testul Novacheck SARS-CoV-2 antigen (sensibilitate diagnostică de 98,78%). Atunci când se detectează probe cu o valoare Ct ridicată de până la 37, sensibilitatea este de 86,79%.

### Sensibilitatea diagnostică a probelor colectate retrospectiv în ceea ce privește varianta Omicron a SARS-CoV-2

Patruzeci și una de probe pozitive de la persoane cu simptome COVID-19 în termen de șapte zile de la debutul simptomelor și cu varianta SARS-CoV-2 Omicron confirmată prin analiza PCR externă preliminară au fost testate cu testul Novacheck SARS-CoV-2 antigen.

21 din cele 41 de probe pozitive au reprezentat în mod specific **sublinia BA.2** a variantei SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Se cunoșteau sexul, vârsta și simptomele donatorilor, precum și data de debut a simptomelor. Data infecției a fost suspectată pe baza informațiilor furnizate de donator. Data recoltării tamponului a fost documentată. Vârsta donatorilor a variat între 14 și 66 de ani, iar distribuția pe sexe a fost de 61,0% (25) femei și 39,0% (16) bărbați.

41 de probe cu o valoare Ct de până la ≤ 37 au fost analizate pentru corelația dintre antigen și rezultatele RT-PCR în timp real:

Valoarea Ct	Numărul de probe	Numărul de eșantioane cu adevărat pozitive la testul rapid de antigen	Numărul de eșantioane de test rapid de antigen fals negative	Sensibilitatea testului de depistare a antigenului SARS-CoV-2 (aur coloidal) (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 %)

Toate probele cu o valoare Ct de până la ≤37 au fost testate pozitiv la testul Novacheck SARS-CoV-2 antigen (sensibilitate de diagnosticare 100% (95% CI: 91,43 - 100%)).

### Rezultatele analitice în corelație cu zilele de la debutul simptomelor pentru probele pozitive (41 de probe cu o valoare Ct ≤ 37):

Zile de la debutul simptomelor	Numărul de probe	Numărul de eșantioane cu adevărat pozitive la testul rapid de antigen	Numărul de eșantioane de test rapid de antigen fals negative	Sensibilitatea testului de depistare a antigenului SARS-CoV-2 (aur coloidal) (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%)

Sensibilitatea diagnosticului este de 100% pentru probele prelevate până la 7 zile de la debutul simptomelor.

### Specificitatea diagnosticului

Probele de la 363 de persoane cu confirmare RT-PCR negativă au fost testate cu testul Novacheck SARS-CoV-2 antigen. Sexul, vârsta și data recoltării probei erau cunoscute. Vârsta donatorilor a variat între 4 și 84 de ani, iar distribuția pe sexe a fost de 50,4% (183) femei și 49,3% (179) bărbați.

Numărul de probe	Numărul de eșantioane de testare rapidă a antigenului cu adevărat negative	Numărul de eșantioane de test rapid de antigen fals negative	Specificitatea kitului de detectare a antigenului SARS-CoV-2 (aur coloidal) (Wilson 95% CI)
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

**Specificitatea de diagnosticare a testului Novacheck SARS-CoV-2 antigen pentru 363 de probe a fost de 98,3 % (357/363).** Rezultatele testelor îndeplinesc criteriile de acceptare de > 98 % pentru specificitatea diagnosticului, astfel cum se prevede în documentul privind lista comună a UE.

### Precizia generală

Rezultatele analitice (acuratețea generală) pentru toate probele cu rezultat PCR negativ sau pozitiv (Ct<34) în acest studiu:

		PCR în timp real		Total
		pozitiv	negativ	
Test rapid de testare rapidă a antigenului SARS-CoV-2	pozitiv	91	6	97
	negativ	10	357	367
Total		101	363	464

**Acuratețea globală a testului rapid pentru antigenul SARS-CoV-2: 96,55% (448/464), Wilson 95% CI: 94,47-97,87%. Sensibilitatea testului rapid pentru antigenul SARS-CoV-2 (Ct≤34): 90,10% (91/101), Wilson 95% CI: 82,73-94,53% Specificitatea testului rapid pentru antigenul SARS-CoV-2: 98,3% (357/363), Wilson 95% CI: 96,4- 99,2%.**

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

- În cazul în care se utilizează referința societății pentru audit, rezultatele îndeplinesc cerințele referinței societății.
- Reacție încrucișată

Nume	Concentrație	Rezultatul testului
Gripă B/Y amagata	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Gripă B/Voctoria	1.07×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Gripa A H1N1	1.00×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Gripa A H3N2	1.15×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Adenovirus 3	1.24×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ

Adenovirus 7		1.87×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Oameni 229E	Coronavirus	1.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Oameni OC43	Coronavirus	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Oameni NL63	Coronavirus	2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Coronavirusul MERS		2.00×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Cytomegalovirus		1.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Enterovirus 71		2,55×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Omul Virus 1	Parainfluenza	1.35×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Omul Virus 2	Parainfluenza	6.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Omul Virus 3	Parainfluenza	3.25×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Virusul rujeolei		6.31×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Virusul oreionului		6.31×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Virusul sincițial respirator		2.00×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Rinovirus 1A		1.26×10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Negativ
Bacillus pertussis		1.30×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ
Chlamydomphila pneumoniae		1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negativ
Escherichia coli		1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negativ
Haemophilus influenzae		1.20×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ
Legarea micobacteriilor		1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negativ
Mycoplasma		1.00×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ
Neisseria meningococcus		1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negativ
Neisseria gonorrhoeae		1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negativ
Pseudomonas aeruginosa		3.70×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ
Staphylococcus aureus		2.20×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ
Streptococcus pneumoniae		1.00×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ
Streptococcus pyogenes		1.28×10 <sup>6</sup> CFU/ml	Negativ

Streptococcus salivarius	1.00×10 <sup>5</sup> CFU/ml	Negativ
--------------------------	-----------------------------	---------

• Substanță tulburătoare

Troublemaker Denumirea substanței	Concentrație	Rezultatul negativ al interferenței	Rezultatul pozitiv al interferenței
Muzin	5%	Negativ	Pozitiv
Pur-sânge	5% (V/V)	Negativ	Pozitiv
α-Interferon	500 de mii UI/ml	Negativ	Pozitiv
Zanamivir	500ng/ml	Negativ	Pozitiv
Ribavirină	20μg/ml	Negativ	Pozitiv
Oseltamivir	5μg/mL	Negativ	Pozitiv
Peramivir	0.2mg/ml	Negativ	Pozitiv
Lopinavir	8 mg/ml	Negativ	Pozitiv
Ritonavir	530μg/ml	Negativ	Pozitiv
Umifenovir	4μg/mL	Negativ	Pozitiv
Levofloxacină	30μg/ml	Negativ	Pozitiv
Azitromicina	4,5μg/ml	Negativ	Pozitiv
Ceftriaxonă	0.8mg/ml	Negativ	Pozitiv
Meropenem	1.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Tobramicină	4ng/ml	Negativ	Pozitiv
Fenilefrina	20μg/ml	Negativ	Pozitiv
Oximetazolina	0.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Beclometazonă	0.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Dexametazonă	2 mg/ml	Negativ	Pozitiv
Flunisolid	0.1mg/ml	Negativ	Pozitiv
Triamcinolon acetonidă	10,5ng/ml	Negativ	Pozitiv
Budesonidă	2,75ng/ml	Negativ	Pozitiv
Mometasone	10ng/ml	Negativ	Pozitiv
Fluticason	55μg/ml	Negativ	Pozitiv
Histamina Clorhidrat	10ng/ml	Negativ	Pozitiv
Clorură de sodiu	5%	Negativ	Pozitiv

**EFFECTUL HOOK**

În cadrul concentrației de 3,4×10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub> /mL pentru mediul de cultură celular al antigenului SARS-CoV-2, rezultatele testelor efectuate cu acest produs nu au arătat niciun efect cârlig.



## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

1. Proba trebuie examinată în laborator în condiții specifice. În timpul examinării, toate probele și materialele trebuie să fie manipulate în conformitate cu practicile de laborator pentru boli infecțioase.
2. Trusa trebuie depozitată în strictă conformitate cu condițiile specificate în acest prospect. Vă rugăm să îl utilizați în perioada de valabilitate.
3. Nu deschideți punga sigilată decât atunci când sunteți gata să efectuați un test. Trusa trebuie să fie sigilată și protejată de umiditate. Dacă punga de folie este deteriorată sau umedă, nu o utilizați.
4. Prelevarea și detectarea trebuie să se facă strict în conformitate cu prospectul.

## Adresă:



Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.

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

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

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

## Simboluri utilizate

A nu se refolosi	Diagnostic in vitro
Se păstrează la temperatura camerei	Urmați instrucțiunile
Descrierea lotului	Avertisment
Utilizabil până la	Nu expuneți la lumină
Depozitați într-un loc uscat	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Produs de...	Data producției
Numărul de detecții	Sterilizare cu oxid de etilenă
Numărul de ordine	

Certificat nr.: TDA-16.4/05

Versiune: 1

Data publicării: 12.09.2022