



Novacheck®

SARS-CoV-2 γρήγορη δοκιμή αντιγόνου
αυτο-δοκιμής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

IVD

Προβλεπόμενη χρήση

Το Novacheck® SARS-CoV-2 Rapid Test είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία σάντουιτς που περιέχει δύο ειδικά αντισώματα για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης του νουκλεοκαπιδίου σε δείγματα ρινικού επιχρίσματος ανθρώπου. Αυτό το κιτ δοκιμών προορίζεται για την ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης N του SARS-CoV-2 που εμφανίζεται στην οξεία φάση της λοίμωξης.

Ένα αντιγόνο είναι συνήθως ανιχνεύσιμο σε δείγματα της ανώτερης αναπνευστικής οδού κατά την οξεία φάση της λοίμωξης (εντός των πρώτων 5 έως 7 ημερών μετά την έναρξη των συμπτωμάτων).

Το γρήγορο τεστ Novacheck® SARS-CoV-2 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για μη ειδικούς σε άτομα με συμπτώματα. Αυτή η δοκιμή προορίζεται για χρήση μόνο ως αυτοέλεγχος στο σπίτι. Ο χρήστης δεν θα πρέπει να λάβει καμία απόφαση ιατρικής σημασίας χωρίς να συμβουλευτεί πρώτα τον γιατρό του.

Διαγνωστική τιμή

Το COVID-19 είναι μια οξεία αναπνευστική λοιμώδης νόσος που προκαλείται από τον νέο κοροναϊό SARS-CoV-2. Οι κύριες οδοί μετάδοσης της λοίμωξης είναι τα συμπτωματικά και ασυμπτωματικά άτομα που έχουν μολυνθεί. Η περίοδος επώασης του ιού είναι έως 14 ημέρες, αλλά συνήθως μόνο 5 έως 6 ημέρες. Τα κύρια συμπτώματα της νόσου είναι η απώλεια της όσφρησης και της γεύσης, ο πυρετός, η αδυναμία, η κόπωση και ο ξηρός βήχας. Σε ορισμένες περιπτώσεις παρατηρούνται επίσης βουλωμένη μύτη, δύσπνοια, πονόλαιμος και μυαλγία.

Τα θετικά αποτελέσματα της εξέτασης επιβεβαιώνουν την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2, αλλά απαιτείται επίσης κλινικό ιστορικό για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την πιθανότητα βακτηριακής λοίμωξης ή συλλοίμωξης με άλλους ιούς.

Παρά τα αρνητικά αποτελέσματα των δοκιμών, το COVID-19 δεν πρέπει να αγνοηθεί εντελώς. Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με την πρόσφατη έκθεση στον ιό, το ιατρικό ιστορικό και την παρουσία κλινικών σημείων και συμπτωμάτων.

Αρχή λειτουργίας της δοκιμής

Το γρήγορο τεστ Novacheck® SARS-CoV-2 βασίζεται στην τεχνολογία πολυμερούς ανοσοχρωματογραφίας σάντουιτς για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου της πρωτεΐνης νουκλεοκαπιδίου σε ανθρώπινα δείγματα ρινικού επιχρίσματος. Το δείγμα αναμιγνύεται με το έγχρωμο μονοκλωνικό αντίσωμα 1 SARS-CoV-2 σημασμένο με πολυμερές στο φρεάτιο δείγματος της κασέτας δοκιμής και χρωματογραφείται μαζί με τη μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Στο παράδειγμα, εάν υπάρχουν αντιγόνα SARS-CoV-2, αυτά προσδένονται στο αντίσωμα SARS-CoV-2 1. Το μείγμα προσδένεται στη συνέχεια στο ακίνητο αντίσωμα SARS-CoV-2 2 στη μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Το προκύπτον σύμπλεγμα του αντισώματος 1, του αντιγόνου και του αντισώματος 2 σχηματίζει τη χρωματιστή γραμμή δοκιμής. Η γραμμή ελέγχου της κασέτας δοκιμής καλύπτεται με δευτερογενή αντισώματα και δίνει έγχρωμο αποτέλεσμα όταν η δοκιμή εκτελείται κανονικά.

Στοιχείο

Κασέτα δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2, σωλήνας με σταγονόμετρο γεμάτος με ρυθμιστικό διάλυμα εκχύλισης, μπατονέτα δοκιμής (αποστειρωμένη)

Απαιτούμενα υλικά που δεν περιλαμβάνονται στο σετ δοκιμών: Ρολόι ή χρονοδιακόπτης

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής

Φυλάσσεται μεταξύ 2 °C και 30 °C, δεν καταψύχεται, προστατεύεται από το φως. Διάρκεια ζωής: 24 μήνες.

Ημερομηνία λήξης: Βλέπε ετικέτα.

Λείγμα υλικού

Για να αποφευχθούν ψευδή ή άκυρα αποτελέσματα που οφείλονται, για παράδειγμα, σε μόλυνση του δείγματος ή σε ακατάλληλη αποθήκευση, η διαδικασία πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά τη δειγματοληψία.

Το χρησιμοποιημένο σετ δοκιμής πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

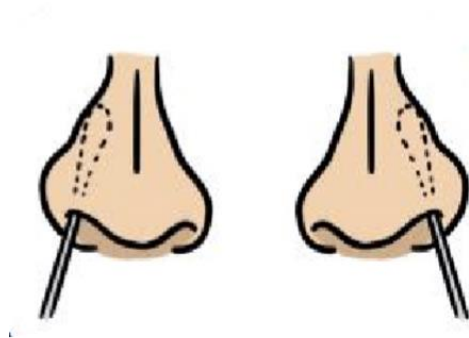
Διαδικασία δοκιμής

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι ή απολυμάνετε τα χέρια σας πριν και μετά την εκτέλεση της δοκιμής.

1. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το τεστ.
2. Φέρτε όλα τα συστατικά και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου. Στη συνέχεια, ανοίξτε τη θήκη με το αλουμινόχαρτο, αφαιρέστε την κασέτα δοκιμής και τοποθετήστε την σε μια επίπεδη και καθαρή επιφάνεια εργασίας μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός μίας ώρας από την αφαίρεση από τη θήκη φύλλου αλουμινίου.
3. Λαμβάνονται ρινικά επιχρίσματα όπως φαίνεται παρακάτω:

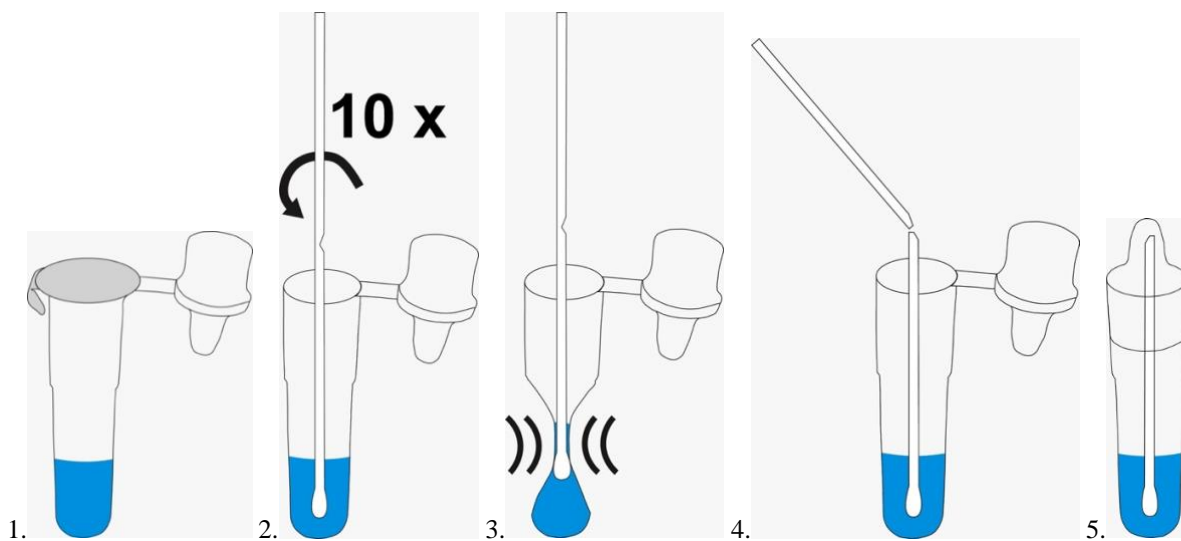
Προσοχή. Μην αγγίζετε ή μολύνετε την περιοχή δειγματοληψίας του επιχρίσματος.

Εισάγετε το **δοκιμαστικό ραβδί περίπου 2,5 cm μέσα στο ρουθούνι**. Περιστρέψτε το ραβδί πέντε φορές στην εσωτερική επιφάνεια του ρουθουνιού σας για να συλλέξετε βλέννα και κύτταρα. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία στο άλλο ρουθούνι.



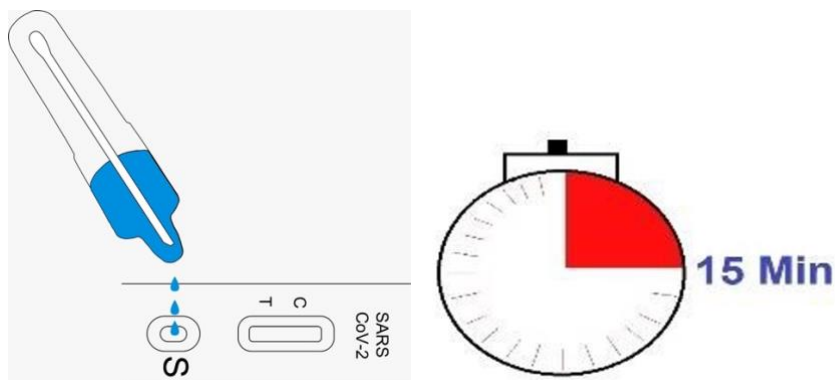
Προετοιμασία του διαλύματος δείγματος:

1. Αφαιρέστε τη σφραγίδα αλουμινίου από το σωληνάριο δείγματος
2. Τοποθετήστε το δοκιμαστικό ραβδί στον δοκιμαστικό σωλήνα και γυρίστε το τουλάχιστον 10 φορές.
3. Πιέστε την άκρη του στυλεού κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος του σωλήνα δείγματος για να διατηρήσετε το υγρό στο σωλήνα όσο το δυνατόν περισσότερο.
4. Σπάστε το δοκιμαστικό ραβδί στο σημειωμένο σημείο και αφήστε το κάτω μέρος στο δοκιμαστικό σωλήνα.
5. Πιέστε το καπάκι του σταγονόμετρου στο άνοιγμα της φιάλης. Ανακατέψτε καλά γυρίζοντας το σωληνάριο ή ανακινώντας το ελαφρά προς τα κάτω.



Εφαρμογή του δείγματος:

Ρίξτε 3 σταγόνες του διαλύματος δείγματος στο καθορισμένο φρεάτιο (S) της κασέτας δοκιμής και περιμένετε το αποτέλεσμα.



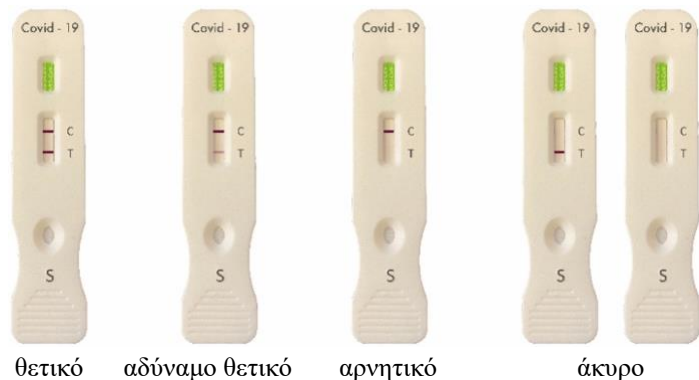
Διαβάστε το αποτέλεσμα 15 λεπτά μετά την εφαρμογή του δείγματος. Μην διαβάζετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών

Θετικό: Μια κόκκινη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή του ελέγχου (C) καθώς και στη γραμμή δοκιμής (T). Ακόμα και αν η κόκκινη γραμμή είναι αμυδρά ορατή στο (T), η δοκιμή πρέπει να αξιολογηθεί ως θετική ή **ασθενώς θετική**. Αυτό υποδηλώνει την παρουσία αντιγόνων SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση πάνω από το όριο ανίχνευσης.

Αρνητικό: Η κόκκινη γραμμή είναι ορατή μόνο στην περιοχή ελέγχου (C), όχι στην περιοχή γραμμής δοκιμής (T). Αυτό σημαίνει ότι το δείγμα δεν περιέχει αντιγόνο SARS-CoV-2 ή ότι η συγκέντρωση του αντιγόνου είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης.

Άκυρο: Η δοκιμή είναι άκυρη εάν η κόκκινη γραμμή στην περιοχή ελέγχου (C) δεν είναι ορατή.



Κλινική απόδοση*

Τα αποτελέσματα της ταχείας δοκιμασίας Novacheck® SARS-CoV-2 και της δοκιμασίας PCR παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Σύνοψη των επιδόσεων της ταχείας δοκιμής αντιγόνου SARS-CoV-2 σε σύγκριση με την RT-PCR

Κιτ με θέμα	Κλινική διάγνωση		Σύνολο
	(+) Θετικό	(-) Αρνητικό	
(+) Θετικό	328	0	328
(-) Αρνητικό	14	517	531
Σύνολο	342	517	859
Ευαισθησία =	95,91% ; 95% CI: 93,25% ~97,55%.		
Ειδικότητα =	99,9% ; 95% CI: 99,26% ~100,00%.		

*Η κλινική απόδοση μελετήθηκε παράλληλα με τη διαγνωστική δοκιμή PCR και αντιγόνου σε 342 άτομα που ήταν θετικά για το covid-19 εντός επτά (7) ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων.

Όριο ανίχνευσης: $1,7 \times 10^2$ TCID50/ml

Το όριο ανίχνευσης προσδιορίστηκε από θετικά δείγματα αραιωμένα με τη μήτρα δειγμάτων ρινικών επιχρισμάτων.

Επίδραση γάντζου

Τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτού του προϊόντος δεν έδειξαν καμία επίδραση αγκίστρωσης για το αντιγόνο SARS-CoV-2 σε συγκέντρωση $3,4 \times 10^5$ TCID50/ml (τιμή $CT \leq 25$).

Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα: Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα της δοκιμής ελέγχθηκε με διάφορους μικροοργανισμούς και ιούς. Δεν διαπιστώθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με ορισμένες συγκεντρώσεις των ακόλουθων ιών και μικροοργανισμών:

Όνομα	Συγκέντρωση	Αποτελέσματα δοκιμών
Γρίπη B/Y amagata	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml ²	Αρνητικό
Γρίπη B/Victoria	$1,07 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Γρίπη A H1N1	$1,00 \times 10^2$ TCID50/ml	Αρνητικό
Γρίπη A H3N2	$1,15 \times 10^2$ TCID50/ml	Αρνητικό
Αδενοϊός 3	$1,24 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Αδενοϊός 7	$1,87 \times 10^6$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός 229E	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός OC43	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος κοροναϊός NL63	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Αρνητικό
Κορονοϊός MERS	$2,00 \times 10^6$ TCID50/ml	Αρνητικό
Κυτταρομεγαλοϊός	$1,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Εντεροϊός 71	$2,55 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της παραϊνφλουέντσας 1	$1,35 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της παραϊνφλουέντσας 2	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ανθρώπινος ιός της παραϊνφλουέντσας 3	$3,25 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ο ιός της ιλαράς	$6,31 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ο ιός της παρωτίτιδας	$6,31 \times 10^6$ TCID50/ml	Αρνητικό
Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός	$2,00 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Ρινοϊός 1A	$1,26 \times 10^5$ TCID50/ml	Αρνητικό
Bacillus pertussis	$1,30 \times 10^6$ CFU/ml	Αρνητικό
Chlamydomphila pneumoniae	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁵	Αρνητικό
Escherichia coli	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁵	Αρνητικό
Haemophilus influenzae	$1,20 \times 10^4$ CFU/mL ⁶	Αρνητικό
Δέσμευση μυκοβακτηριδίου	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁵	Αρνητικό
Mycoplasma pneumoniae	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁶	Αρνητικό
Μηγιγγιτιδόκοκκος Neisseria	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁵	Αρνητικό
Neisseria gonorrhoeae	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁵	Αρνητικό
Pseudomonas aeruginosa	$3,70 \times 10^4$ CFU/mL ⁶	Αρνητικό
Staphylococcus aureus	$2,20 \times 10^4$ CFU/mL ⁶	Αρνητικό
Streptococcus pneumoniae	$1,00 \times 10^4$ CFU/mL ⁶	Αρνητικό
Streptococcus pyogenes	$1,28 \times 10^4$ CFU/mL ⁶	Αρνητικό

Streptococcus salivarius	1,00×10CFU/mL ⁵	Αρνητικό
--------------------------	----------------------------	----------

Παρεμβατικές ουσίες: Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τα αποτελέσματα των δοκιμών παρεμβολής των αρνητικών δειγμάτων SARS-CoV-2 και των θετικών δειγμάτων SARS-Cov-2 με ενδογενείς και εξωγενείς δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες.

Όνομασία της αλληλεπιδρώσας ουσίας	Συγκέντρωση	Αρνητικό αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης	Θετικό αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης
Muzin	5%	Αρνητικό	Θετικό
Καθαρόαιμο	5% (V/V)	Αρνητικό	Θετικό
α-ιντερφερόνη	500 χιλιάδες IU/mL	Αρνητικό	Θετικό
Zanamivir	500 ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ριμπαβιρίνη	20 μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Oseltamivir	5 μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Peramivir	0,2 mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Lopinavir	8 mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ριτοναβίρη	530 μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Umifenovir	4μg/mL	Αρνητικό	Θετικό
Λεβοφλοξασίνη	30μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Αζιθρομυκίνη	4,5μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ceftriaxone	0,8mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Μεροπενέμη	1.1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Τομπραμυκίνη	4ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Φαινυλεφρίνη	20μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Οξυμεταζολίνη	0,1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Beclomethasone	0,1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Δεξαμεθαζόνη	2 mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Flunisolid	0,1mg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Ακετονίδιο της τριαμσινολόνης	10,5ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Budesonide	2,75ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Mometasone	10ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Φλουτικαζόνη	55μg/ml	Αρνητικό	Θετικό
Υδροχλωρική ισταμίνη	10ng/ml	Αρνητικό	Θετικό
Χλωριούχο νάτριο	5%	Αρνητικό	Θετικό

Όρια της διαδικασίας επανεξέτασης

1. Το περιεχόμενο αυτού του κιτ προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων SARS CoV-2 από ρινικά επιχρίσματα.
2. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης μπορεί να προκύψει εάν η περιεκτικότητα σε αντιγόνο σε ένα δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης ή εάν το δείγμα δεν συλλέχθηκε/αποθηκεύτηκε σωστά.
3. Σφάλματα κατά τη χορήγηση της εξέτασης μπορεί να επηρεάσουν την απόδοση της εξέτασης ή/και να ακυρώσουν το αποτέλεσμα της εξέτασης.
4. Τα αποτελέσματα των δοκιμών πρέπει να ερμηνεύονται στο πλαίσιο άλλων κλινικών δεδομένων που παρουσιάζονται στον ιατρό.
5. Τα θετικά αποτελέσματα της εξέτασης δεν αποκλείουν την πιθανότητα συν-μόλυνσης με άλλα παθογόνα.
6. Τα αρνητικά αποτελέσματα των εξετάσεων δεν αποκλείουν άλλες ιογενείς ή βακτηριακές λοιμώξεις.
7. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να θεωρούνται πιθανά και να επιβεβαιώνονται με κλινικές μοριακές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των λοιμώξεων, εάν είναι απαραίτητο.
8. Οι κλινικές επιδόσεις αξιολογούνται με κατεψυγμένα δείγματα και οι επιδόσεις μπορεί να διαφέρουν με τα νωπά δείγματα.
9. Οι συστάσεις σταθερότητας του δείγματος βασίζονται σε δεδομένα σταθερότητας της δοκιμής γρίπης και η απόδοση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τον SARS-CoV-2. Το δείγμα πρέπει να εξετάζεται αμέσως μετά τη συλλογή, το συντομότερο δυνατόν.
10. Εάν απαιτείται διαφοροποίηση συγκεκριμένων ιών και στελεχών SARS, θα πρέπει να διενεργούνται πρόσθετες εξετάσεις.
11. Αυτό το IVD (in vitro διαγνωστική συσκευή) έχει αξιολογηθεί για χρήση μόνο με ανθρώπινα δείγματα.
12. Η μελέτη κλινικής αξιολόγησης διεξήχθη μόνο με συμπτωματικά άτομα με υποψία λοίμωξης SARS-CoV-2. Κατά συνέπεια, η απόδοση της εξέτασης μπορεί να είναι μειωμένη σε ασυμπτωματικά άτομα λόγω της μικρότερης ποσότητας ιικού υλικού στο δείγμα. Ως εκ τούτου, σε ασυμπτωματικά άτομα, η εξέταση πρέπει να διενεργείται τουλάχιστον δύο φορές εντός τριών ημερών, με ελάχιστο διάστημα είκοσι τεσσάρων ωρών και μέγιστο 48 ώρες μεταξύ των εξετάσεων. Ενδέχεται να χρειαστεί να αγοράσετε πρόσθετες δοκιμές για να εκτελέσετε αυτές τις σειριακές (επαναλαμβανόμενες) δοκιμές. Το υπόβαθρο είναι ότι η πιθανότητα ανίχνευσης της λοίμωξης SARS-CoV-2 σε ασυμπτωματικά άτομα με τη δοκιμή αυτή αυξάνεται μέχρι την ημέρα της εκδήλωσης της νόσου.
13. Σε σύγκριση με τη δοκιμή RT-PCR SARS-CoV-2, η ευαισθησία της εν λόγω δοκιμής παρατηρήθηκε ότι μειώνεται μετά τις πρώτες πέντε ημέρες μετά την έναρξη των συμπτωμάτων.
14. Η εγκυρότητα της ταχείας δοκιμής Novacheck® SARS-CoV-2 δεν προσδιορίζεται για την ταυτοποίηση/επαλήθευση απομονωμένων στελεχών καλλιέργειας ιστού και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη λειτουργία αυτή.

Κατευθυντήριες γραμμές ασφαλείας

1. Κατάλληλο μόνο για in vitro διάγνωση σε ανθρώπους.
2. Διαβάστε όλες τις οδηγίες λειτουργίας πριν από τη δοκιμή.
3. Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
4. Σε περίπτωση επαφής του διαλύματος εκχύλισης δείγματος με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
5. Όλα τα εξαρτήματα προορίζονται μόνο για μία χρήση.
6. Βεβαιωθείτε ότι η θήκη φύλλου αλουμινίου της κασέτας δοκιμής δεν έχει υποστεί ζημιά και μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες ή πεσμένες κασέτες δοκιμής.
7. Η ανεπαρκής ή ακατάλληλη συλλογή, αποθήκευση και χειρισμός των δειγμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ψευδή αποτελέσματα δοκιμών.
8. Οι ανοικτές και εκτεθειμένες κασέτες δοκιμής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κάτω από συλλέκτη στρωτής ροής ή σε χώρους με ισχυρό εξαερισμό.
9. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αιματηρά ή υπερβολικά παχύρρευστα δείγματα.
10. Χρησιμοποιήστε το στυλέο που περιλαμβάνεται στο κιτ για τη συλλογή ρινικών επιχρισμάτων. Η χρήση άλλων επιχρισμάτων μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
11. Παθογόνοι μικροοργανισμοί, όπως οι ιοί της ηπατίτιδας και ο ιός HIV, μπορεί να βρεθούν σε κλινικά δείγματα. Οι συνήθεις προφυλάξεις και οι θεσμικοί κανονισμοί πρέπει πάντα να ακολουθούνται κατά την εργασία, την αποθήκευση και την καταστροφή δειγμάτων και αντικειμένων που έχουν μολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.
12. Εάν δεν τηρηθούν οι προφυλάξεις, τα αποτελέσματα της δοκιμής είναι άκυρα.



1434



Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu
Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKEY
Tηλ:+90 342 502 27 27 Φαξ:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Στυλεός δοκιμής (αποστειρωμένος) - Ανατρέξτε στην ετικέτα του στυλεού για το CE του στυλεού.

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Μην επαναχρησιμοποιείτε	In vitro διάγνωση
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου	Ακολουθήστε τις οδηγίες
Περιγραφή της παρτίδας	Προειδοποίηση
Χρησιμοποιείται έως και	Μην εκθέτετε στο φως
Αποθηκεύστε σε ξηρό μέρος	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
Παραγωγή από...	Ημερομηνία παραγωγής
Αριθμός ανιχνεύσεων	Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου
Αριθμός παραγγελίας	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση

Αριθμός πιστοποιητικού: TDA-16.1/06
Έκδοση: 06
Ημερομηνία δημοσίευσης: 12.09.2022