Novacheck

Rýchly test antigénu SARS-CoV-2

NÁVOD NA POUŽITIE

IVD

Verzia: 01
ID dokumentu: TDA-16.4/05
REF: MY28

ÚČEL

Rýchly test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen je určený na kvalitatívnu in vitro detekciu SARS-CoV-2 antigénu v nazofaryngeálnych výteroch od asymptomatických alebo symptomatických osôb s nástupom klinických príznakov do 7 dní.

SUMMARY

SARS-CoV-2 je obalený β-koronavírus s kruhovým alebo eliptickým priemerom častíc približne 60-140 nm, často pleomorfný a výrazne sa líši genetickými vlastnosťami od SARS-CoV a MERS-CoV. Medzi hlavné klinické príznaky patrí horúčka, únava a iné systémové príznaky sprevádzané suchým kašľom, dýchavičnosťou atď., ktoré môžu rýchlo prejsť do ťažkej pneumónie, respiračného zlyhania, syndrómu akútnej respiračnej tiesne, septického šoku, multiorgánového zlyhania, ťažkých porúch acidobázického metabolizmu a dokonca život ohrozujúcich stavov. SARS-CoV-2 sa prenáša najmä kvapôčkovou infekciou dýchacích ciest (kýchanie, kašeľ atď.) a kontaktom (šúchanie nosa rukou, ktorá prišla do kontaktu s vírusom, trenie očí atď.).
SARS-CoV-2 je citlivý na ultrafialové žiarenie a teplo a možno ho inaktivovať pri teplote 56 ℃ počas 30 minút a rozpúšťadlami rozpustnými v tukoch, ako sú etyléter, 75 % etanol, chlórové dezinfekčné prostriedky, kyselina peroctová a chloroform.

PRINCÍP

Rýchly test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen využíva imunolaterálnu chromatografickú technológiu na kvalitatívnu detekciu antigénov. Koloidné častice zlata označené protilátkou anti-SARS-CoV-2 1 sa fixujú na konjugačnej podložke. Protilátka anti-SARS-CoV-2 2 sa viaže na testovaciu líniu "T" nitrocelulózovej membrány. Kozí antimyší IgG sa viaže na kontrolnú líniu "C" nitrocelulózovej membrány. Keď je koncentrácia SARS-CoV-2 vo vzorke vyššia ako minimálny detekčný limit, protilátka sa môže konjugovať s protilátkou anti-SARS-CoV-2 1 označenou časticami koloidného zlata a vytvoriť komplex. Tento komplex migruje na membráne kapilárnym pôsobením k testovacej línii, kde je zachytený protilátkou anti-SARS-CoV-2 2 naviazanou na testovaciu líniu, čím vzniká "komplex Au anti-SARS-CoV-2 protilátka 1-(SARS-CoV-2) - anti-SARS-CoV-2 protilátka 2". Tieto komplexy sa uložia na označenie farby na určenie pozitívneho antigénu, zvyšok protilátky anti-SARS-CoV-2 1 označenej časticami koloidného zlata konjugovanými s kozím antimyším IgG sa uloží na označenie farby na určenie kvality kontrolnej línie "C". Ak je koncentrácia SARS-CoV-2 vo vzorke pod minimálnym detekčným limitom alebo ak nie je prítomný žiadny SARS-CoV-2, komplexy sa usadzujú a sfarbujú len v kontrolnej línii "C".

KOMPONENTY SADY

- Testovacia kazeta s antigénom SARS-CoV-2, balená v hliníkovom vrecku
- Skúmavky naplnené extrakčným pufrom
- Testovací tampón (sterilný)
- Stojan na skúmavky na vzorky
- Návod na použitie

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Časovač

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDIEL

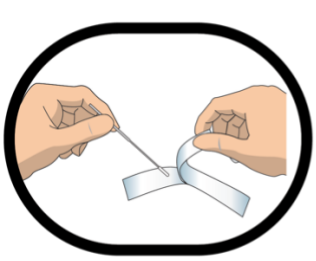
Súpravu skladujte pri teplote 2-30°C/ 36-86°F, mimo dosahu priameho slnečného svetla, platnosť 24 mesiacov. Súpravu nezmrazujte. Testovacia kazeta by sa mala použiť do 60 minút po otvorení fóliového vrecka. Dátum výroby a dátum exspirácie nájdete na etikete výrobku.

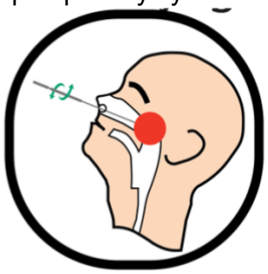
POŽIADAVKY NA VZORKU

1. **Odber vzoriek**

Odber výterov z nosohltana:

Jednou rukou jemne pridržte hlavu pacienta, opatrne vložte tampón do nosovej dierky a pomaly prechádzajte hlboko pozdĺž dna dolného nosového priechodu. Keď hrot tampónu dosiahne zadnú stenu nosohltanovej dutiny, jemne ním pootočte na jedno kolo a potom tampón pomaly vyberte.





2. **Skladovanie vzoriek**

Po ošetrení sa vzorky môžu skladovať pri izbovej teplote (15 - 30 °C) až 24 hodín, pri teplote 2 - 8 °C až 72 hodín a pri teplote -20 °C až 36 mesiacov. Vzorky sa môžu trikrát zmraziť a rozmraziť.

Postup testovania

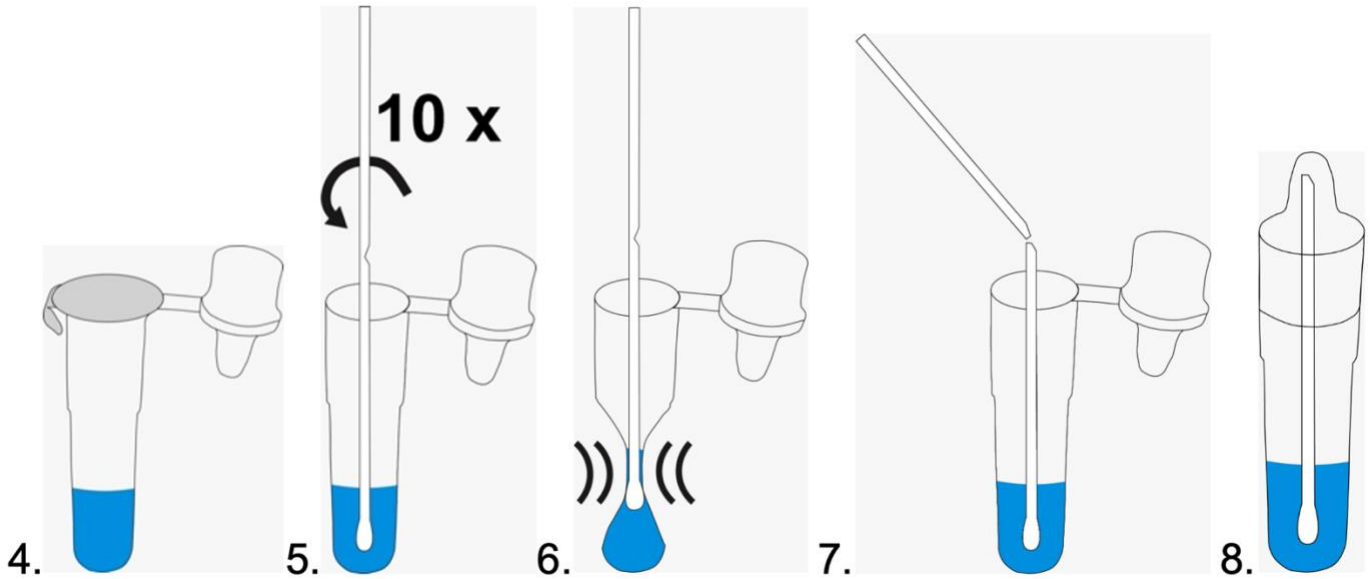
Pred použitím činidla pozorne sledujte príbalový leták, aby ste zabezpečili presnosť výsledkov.

Poznámka:

1. Čerstvé vzorky sa odoberajú čo najskôr po odbere, najneskôr však do 1 hodiny po odbere, extrakčným roztokom.
2. Vzorka a testovacia kazeta musia mať počas testovania izbovú teplotu (15 ~ 30 ℃).

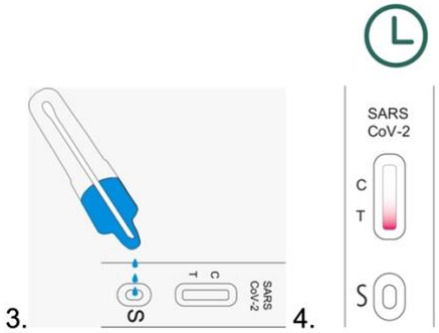
Príprava skúšky

1. Pred testovaním vyberte skúmavku so vzorkou zo súpravy.
2. Označte skúmavku so vzorkou alebo ju označte číslom vzorky.
3. Umiestnite označenú skúmavku so vzorkou do stojana v určenej časti pracovného priestoru.
4. Odstráňte hliníkové tesnenie zo skúmavky na vzorky
5. Ponorte hlavicu tampónu do extrakčného roztoku v skúmavke na vzorky a otáčajte tampónom približne 10 sekúnd alebo 10-krát v blízkosti steny skúmavky na vzorky, aby sa vzorky v roztoku čo najviac rozpustili.
6. Hrot tampónu zatlačte pozdĺž vnútornej steny skúmavky na vzorky, aby sa kvapalina čo najviac udržala v skúmavke.
7. Odlomte testovaciu tyčinku na vyznačenom mieste a spodnú časť nechajte v skúmavke.
8. Zatlačte kvapkací uzáver do otvoru fľaše.



Ukážka rozpoznávania

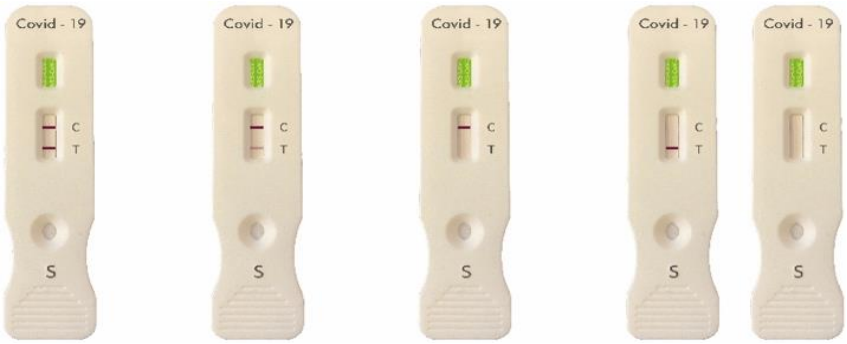
1. Pred detekciou sa testovacie kazety a skúmavky so vzorkami vyberú zo skladu a uvedú do izbovej teploty (15 - 30 °C).
2. Roztrhnite obal vrecka z hliníkovej fólie, vyberte testovaciu kazetu a položte ju vodorovne na testovací stôl.
3. Otočte skúmavku (skúmavku so spracovanou vzorkou) zvisle hore dnom a do jamky na vzorku testovacieho zariadenia umiestnite 3 kvapky zvisle.
4. Výsledok testu by sa mal vyhodnotiť do 15 až 20 minút, po 20 minútach je výsledok neplatný.
5. Výsledok interpretujte vizuálnou kontrolou.



DETEKČNÝ LIMIT

Analýzy limitu detekcie určujú najnižšiu zistiteľnú koncentráciu SARS-CoV-2, pri ktorej je približne 95 % všetkých (skutočne pozitívnych) replikátov pozitívnych. Tepelne inaktivovaný vírus SARS-CoV-2 s počiatočnou koncentráciou 1,36 x 10^3 TCID50/ml (50 % infekčná dávka v tkanivovej kultúre) bol prenesený do negatívnych vzoriek a sériovo zriedený. Každé riedenie sa testovalo v troch opakovaniach rýchlotestom Novcheck® SARS-CoV-2 antigen.
Detekčný limit rýchleho testu na antigén koronavírusu je $1,7\times10^2$ $TCID_{50}$ /ml.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTOV



pozitívny slabý pozitívny negatívny neplatný

Pozitívne

Zobrazia sa dva riadky. Jedna farebná čiara sa zobrazí v kontrolnej oblasti (C) a druhá farebná čiara sa zobrazí v testovacej oblasti (T) bez ohľadu na hrúbku testovacej čiary.

Negatívne

V kontrolnej oblasti (C) sa zobrazí farebná čiara, v testovacej oblasti (T) sa nezobrazí žiadna čiara.

Neplatné

Kontrolný riadok sa nezobrazuje. Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávny postup/manipulácia sú najpravdepodobnejšími dôvodmi, prečo sa kontrolná čiara neobjaví.
Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou súpravou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte používať dávku a obráťte sa na miestneho predajcu.

Poznámka: Farba testovacieho prúžku sa môže pri rôznych vzorkách líšiť. Bez ohľadu na farbu testovacieho prúžku by sa však mal považovať za pozitívny výsledok v rámci stanoveného času detekcie.

OBMEDZENIA

1. Rýchly test na antigén SARS-CoV-2 je určený len na diagnostické použitie in vitro. Test by sa mal používať len na detekciu antigénu SARS-CoV-2 vo výteroch z nosohltanu.
2. Táto testovacia súprava sa môže použiť len na kvalitatívnu detekciu antigénov SARS-CoV-2 a nemôže určiť množstvo antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách.
3. Ak je výsledok testu negatívny a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa odber vzoriek zopakovať alebo na testovanie použiť iné testovacie metódy. Negatívny výsledok nemôže kedykoľvek vylúčiť možnosť expozície alebo infekcie vírusom SARS-CoV-2.
4. Výsledky testov sú určené len pre lekára a nemali by sa používať ako jediný základ pre klinickú diagnózu. Klinický manažment pacientov by mal byť komplexný v kombinácii so symptómami/príznakmi, anamnézou, inými laboratórnymi testami a odpoveďou na liečbu atď.
5. Vzhľadom na obmedzenú metodiku detekčného činidla je detekčný limit tohto činidla vo všeobecnosti nižší ako detekčný limit činidiel nukleových kyselín. Preto by testovací personál mal venovať väčšiu pozornosť negatívnym výsledkom a kombinovať ostatné výsledky testov, aby mohol urobiť komplexný posudok. V prípade pochybností sa odporúča použiť testy nukleových kyselín alebo metódy izolácie a kultivačnej identifikácie vírusu na overenie negatívnych výsledkov.

Možné príčiny falošne negatívnych výsledkov:

(1) Nevhodný odber, preprava a spracovanie vzorky, nízky titer vírusu vo vzorke, absencia čerstvej vzorky alebo cykly zmrazovania a rozmrazovania vzorky môžu viesť k falošne negatívnym výsledkom.
(2) Mutácia vírusového génu môže viesť k zmenám antigénnych determinantov, čo vedie k negatívnym výsledkom.
(3) Výskum SARS-CoV-2 ešte nie je ukončený; vírus môže mutovať a spôsobovať rozdiely v najlepšom čase odberu (vrchol titra vírusu) a mieste odberu. Preto môžete odobrať vzorky od toho istého pacienta na viacerých miestach alebo opakovať skríning viackrát, aby ste znížili možnosť falošne negatívnych výsledkov.

KLINICKÝ VÝKON

Diagnostická citlivosť prospektívne odobratých vzoriek

Vzorky pochádzali od neselektovaných symptomatických a asymptomatických účastníkov, ktorí boli **prospektívne** testovaní na boli vyšetrené na infekciu SARS-CoV-2. "Nevybraný" znamená, že o SARS-CoV-2 diagnóza je prítomná (napr. stanovená pomocou PCR); zaradeniu by sa malo zabrániť z dôvodu možného všeobecného COVID podobného príznaky (alebo blízky kontakt s prípadmi COVID-19). Pre každého účastníka vyšetrovateľ vykonal dva výtery nosohltanu: jeden výter z nosohltanu na test antigénu a druhý na RT-PCR Test (**ROCHE cobas® SARS-CoV-2 kvalitatívny RT-PCR detekčný test (P/N 09448870190)).**

Štúdia priniesla celkovo 110 pozitívnych vzoriek potvrdených RT-PCR. Týchto 110 vzoriek sa testovalo paralelne s testom na antigén SARS-CoV-2 Novacheck a 93 z nich bolo pozitívnych.

Pohlavie, vek a príznaky darcov, ako aj dátum nástupu príznakov boli známe. Bol zdokumentovaný dátum odberu výteru. Vek darcov sa pohyboval od 3 do 66 rokov, rozdelenie podľa pohlavia bolo 39,1 % (43) žien a 60,9 % (67) mužov, čo naznačuje vyrovnané rozdelenie.

Hodnota Ct	Počet vzoriek	Počet skutočne pozitívnych vzoriek rýchleho antigénového testu	Počet falošne negatívnych vzoriek rýchleho antigénového testu	Citlivosť testu na antigén SARS-CoV-2 (koloidné zlato) (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%)

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

*vrátane vzoriek s hodnotou Ct >37

Pomocou testu Novacheck SARS-CoV-2 antigén bolo zistených 81/82 vzoriek s hodnotou Ct ≤ 30 (diagnostická citlivosť 98,78 %). Pri detekcii vzoriek s vysokou hodnotou Ct do 37 je citlivosť 86,79 %.

Diagnostická citlivosť retrospektívne odobratých vzoriek vzhľadom na variant Omicron vírusu SARS-CoV-2

Štyridsaťjeden pozitívnych vzoriek od jedincov s príznakmi COVID-19 do siedmich dní od nástupu príznakov a s variantom SARS-CoV-2 Omicron potvrdeným predbežnou externou analýzou PCR bolo testovaných testom Novacheck SARS-CoV-2 antigén.

21 zo 41 pozitívnych vzoriek predstavovalo konkrétne **sublíniu BA.2** variantu SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Pohlavie, vek a príznaky darcov, ako aj dátum nástupu príznakov boli známe. Na základe informácií od darcu sa predpokladal dátum infekcie. Bol zdokumentovaný dátum odberu výteru. Vek darcov sa pohyboval od 14 do 66 rokov, rozdelenie podľa pohlavia bolo 61,0 % (25) žien a 39,0 % (16) mužov.

41 vzoriek s hodnotou Ct do ≤ 37 sa analyzovalo na koreláciu medzi výsledkami antigénu a RT-PCR v reálnom čase:

Hodnota Ct	Počet vzoriek	Počet skutočne pozitívnych vzoriek rýchleho antigénového testu	Počet falošne negatívnych vzoriek rýchleho antigénového testu	Citlivosť testu na antigén SARS-CoV-2 (koloidné zlato) (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 %)

Všetky vzorky s hodnotou Ct do ≤37 boli pozitívne testované v teste Novacheck SARS-CoV-2 antigén (diagnostická citlivosť 100 % (95 % CI: 91,43 - 100 %)).

Analytické výsledky s koreláciou s dňami od začiatku symptómov pozitívnych vzoriek (41 vzoriek s hodnotou Ct ≤ 37):

Dni od začiatku príznakov	Počet vzoriek	Počet skutočne pozitívnych vzoriek rýchleho antigénového testu	Počet falošne negatívnych vzoriek rýchleho antigénového testu	Citlivosť testu na antigén SARS-CoV-2 (koloidné zlato) (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%)

Diagnostická citlivosť je 100 % pri vzorkách odobratých do 7 dní po objavení sa príznakov.

Diagnostická špecifickosť

Vzorky od 363 osôb s negatívnym výsledkom RT-PCR boli testované pomocou testu na antigén Novacheck SARS-CoV-2. Pohlavie, vek a dátum odberu vzorky boli známe. Vek darcov sa pohyboval od 4 do 84 rokov a rozdelenie podľa pohlavia bolo 50,4 % (183) žien a 49,3 % (179) mužov.

Počet vzoriek	**Počet skutočne negatívnych vzoriek rýchleho antigénového testu**	**Počet falošne negatívnych vzoriek rýchleho antigénového testu**	**Špecifickosť súpravy na detekciu antigénu SARS-CoV-2 (koloidné zlato) (Wilson 95% CI)**
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Diagnostická špecifickosť testu Novacheck SARS-CoV-2 antigénu pre 363 vzoriek bola **98,3 %** (357/363). Výsledky testu spĺňajú kritériá prijateľnosti > 98 % pre diagnostickú špecifickosť, ako sa uvádza v dokumente spoločného zoznamu EÚ.

Celková presnosť

Analytické výsledky (celková presnosť) pre všetky vzorky s negatívnym alebo pozitívnym výsledkom PCR (Ct<34) v tejto štúdii:

		PCR v reálnom čase		
		pozitívne	negatívne	Celkom
Rýchly test antigénu SARS-CoV-2	pozitívne	91	6	97
	negatívne	10	357	367
	Celkom	101	363	464

Celková presnosť rýchleho testu na antigén SARS-CoV-2: **96,55 %** (448/464), Wilson 95 % CI: 94,47-97,87 %.
Citlivosť rýchleho testu na antigén SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10 %** (91/101), Wilson 95 % CI: 82,73-94,53 %
Špecifickosť rýchleho testu na antigén SARS-CoV-2: **98,3 %** (357/363), Wilson 95 % CI: 96,4-99,2 %**.**

VÝKONNOSTNÉ FUNKCIE

- Pri použití referencie spoločnosti na audit výsledky spĺňajú požiadavky referencie spoločnosti.
- Krížová reakcia

Názov	Koncentrácia	Výsledok testu
Chrípka B/Y amagata	$1{,}00 \times 10^2$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Chrípka B/Voctoria	$1{,}07\times10^5$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Chrípka A H1N1	$1{,}00 \times 10^2$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Chrípka A H3N2	$1{,}15 \times 10^2$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Adenovírus 3	$1{,}24\times10^5$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Adenovírus 7	$1{,}87\times10^6$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Ľudia Koronavírus 229E	$1{,}00 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Ľudia Koronavírus OC43	$2{,}00 \times 10^6$ $TCID_{50}$ /ml	Negatívne

Ľudia Koronavírus NL63	2,00 × 10^6 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Koronavírus MERS	2,00 × 10^6 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Cytomegalovírus	1,00 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Enterovírus 71	2,55 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Muž Parainfluenza Vírus 1	1,35 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Muž Parainfluenza Vírus 2	6,31 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Muž Parainfluenza Vírus 3	3,25 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Vírus osýpok	6,31 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Vírus príušníc	6,31 × 10^6 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Respiračný syncyciálny vírus	2,00 × 10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Rhinovirus 1A	1,26×10^5 $TCID_{50}$ /ml	Negatívne
Bacillus pertussis	1,30 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Chlamydophila pneumoniae	1,00 × 10^5 CFU/ml	Negatívne
Escherichia coli	1,00 × 10^5 CFU/ml	Negatívne
Haemophilus influenzae	1,20 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Väzba mykobaktérií	1,00 × 10^5 CFU/ml	Negatívne
Mycoplasma	1,00 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Neisseria meningococcus	1,00 × 10^5 CFU/ml	Negatívne
Neisseria gonorrhoeae	1,00 × 10^5 CFU/ml	Negatívne
Pseudomonas aeruginosa	3,70 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Staphylococcus aureus	2,20 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Streptococcus pneumoniae	1,00 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Streptococcus pyogenes	1,28 × 10^6 CFU/ml	Negatívne
Streptococcus salivarius	1,00 × 10^5 CFU/ml	Negatívne

- Rušivá látka

Troublemaker Názov látky	Koncentrácia	Negatívny výsledok rušenia	Pozitívny výsledok interferencie

Muzin	5%	Negatívne	Pozitívne
Plnokrvník	5% (V/V)	Negatívne	Pozitívne
Interferón α	500 tisíc IU/ml	Negatívne	Pozitívne
Zanamivir	500 ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Ribavirín	20 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Oseltamivir	5 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Peramivir	0,2 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Lopinavir	8 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Ritonavir	530 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Umifenovir	4µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Levofloxacín	30 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Azitromycín	4,5 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Ceftriaxón	0,8 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Meropenem	1,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Tobramycín	4ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Fenylefrín	20 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Oxymetazolín	0,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Beklometazón	0,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Dexametazón	2 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negatívne	Pozitívne
Triamcinolón acetonid	10,5 ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Budezonid	2,75 ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Mometazón	10ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Flutikazón	55 µg/ml	Negatívne	Pozitívne
Histamín Hydrochlorid	10ng/ml	Negatívne	Pozitívne
Chlorid sodný	5%	Negatívne	Pozitívne

EFEKT HÁČIKA

V rámci koncentrácie $3,4 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /ml pre médium bunkovej kultúry antigénu SARS-CoV-2 výsledky testov tohto produktu nepreukázali žiadne hákové účinky.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Vzorka by sa mala vyšetriť v laboratóriu za špecifických podmienok. So všetkými vzorkami a materiálmi by sa malo počas vyšetrenia zaobchádzať v súlade s laboratórnymi postupmi pre infekčné choroby.
2. Súprava sa musí skladovať v prísnom súlade s podmienkami uvedenými v tejto príbalovej informácii. Použite ho v rámci doby platnosti.
3. Neotvárajte zapečatené vrecko, kým nie ste pripravení vykonať test. Súprava by mala byť uzavretá a chránená pred vlhkosťou. Ak je fóliové vrecko poškodené alebo vlhké, nepoužívajte ho.
4. Odber vzoriek a detekcia by sa mali vykonávať presne podľa príbalového letáku.

Adresa:

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 Fax:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Použité symboly

Nepoužívajte opätovne	Diagnostika in vitro
Skladujte pri izbovej teplote	Postupujte podľa pokynov
Opis dávky	Upozornenie
Použiteľné až do	Nevystavujte svetlu
Skladujte na suchom mieste	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Produkuje...	Dátum výroby
Počet zistení	Sterilizácia etylénoxidom
Objednávacie číslo	

Číslo osvedčenia: TDA-16.4/05
Verzia: 1
Dátum zverejnenia: 12.09.2022