

CE Testovací sada pro test antigenu nového koronaviru SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata)

Návod k použití

[NÁZEV PRODUKTU]

Testovací sada pro rychlý test antigenu SARS-CoV-2 (metodou koloidního zlata).

[BALENÍ A SPECIFIKACE]

20 testů / krabice (1 test/sáček × 20 sáčků), 40 testů / krabice (1 test / sáček × 40 sáčků)

[ÚČEL POUŽITÍ]

Pro in vitro kvalitativní detekci nukleokapsidu SARS-CoV-2 antigen v ústní tekutině přímo od jedinců, u nichž má ošetřující osoba podezření na onemocnění COVID-19 během prvních 5 dnů po nástupu příznaků. Tento test je určen pouze pro použití v klinických laboratořích nebo pro zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče, nikoli pro domácí testování. Těžký akutní respirační syndrom koronaviru 2 (SARS-CoV-2) je obalený nesegmentovaný pozitivní virus RNA. Je příčinou onemocnění způsobeného koronavirem nového typu (COVID-19), které je nakažlivé pro člověka. Nový koronavirus SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů včetně hrotu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N). Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích orální tekutiny během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, však ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Prokázaný agens nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní výsledky by měly být považovány za domněnky, což nevylučuje infekci koronavirem SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení péče o pacienty, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s onemocněním COVID-19 a v případě potřeby by měly být potvrzeny PCR testem za účelem další péče o pacienta.

Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.

[PRINCIP TESTU]

Testovací sada pro test antigenu nového koronaviru od firmy JOYSBIO Biotechnology využívá imunochromatografické metody. Je určena k detekci přítomnosti nebo nepřítomnosti nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorcích ústní tekutiny u pacientů se známkami a příznaky infekce, u nichž je podezření na COVID-19. Hlavní složky: protilátka proti nukleokapsidovému proteinu a kuřecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulózová membrána potažená protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu a koží protilátka proti kuřecímu IgY. Když jsou vzorky zpracovány a vloženy do testovacího přístroje, antigeny SARS CoV-2 přítomné ve vzorku se vážou na protilátky konjugované s koloidním zlatem v testovacím proužku. Komplexy antigen-konjugát migrují přes testovací proužek do reakční oblasti a jsou zachyceny řadou protilátek navázaných na membránu. Barevný proužek se objeví, když se antigen-konjugát uloží na testovací pozici „T“ a kontrolní „C“ na přístroji.

[SOUČÁSTI SADY]

Materiál, který je součástí sady:

SOUČÁST SADY	20 testů/sada	40 testů/sada	Hlavní složky:
Testovací karta	20 testů / sada (1 test / sáček 1 x 20 sáčků)	40 testů / sada (1 test / sáček 1 x 40 sáčků)	protilátka proti nukleokapsidovému proteinu a kuřecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulózová membrána potažená protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu a koží protilátka proti kuřecímu IgY

Vysoušedlo	20 balení	40 balení	Silikagel
Pufr	350 µl/ lahvičku / 40 lahviček	350 µl/ lahvičku / 80 lahviček	Čisticí roztok
Extrakční zkumavka	jednorázových reakčních nádobek, každá s uzávěrem s tryskou	jednorázových reakčních nádobek, každá s uzávěrem s tryskou	/
Sáček na odběr vzorku	20 sterilních jednorázových sáčků na odběr vzorku	40 sterilních jednorázových sáčků na odběr vzorku	/
Kapátko	20 jednorázových kapátek	40 jednorázových kapátek	/

Potřebný materiál, který není součástí sady:

Kontrolní vzorek SARS-CoV-2 (+)	1 – vždy jednotlivě balený pro jednorázové použití	Neinfekční rekombinantní virální proteinový antigen s méně než 0,1 % Proclin 300
Kontrolní vzorek SARS-CoV-2 (-)	1 – vždy jednotlivě balený pro jednorázové použití	Pufr s méně než 0,1 % Proclin 300

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

- Uchovávejte při teplotě 2 ~ 30°C v uzavřeném sáčku až do data expirace. Doba minimální trvanlivosti činí přibližně 24 měsíců. Chraňte před mrazem.
- Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny od vyjmutí z hliníkové fólie.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.

[ODBĚR VZORKU A MANIPULACE SE VZORKEM]

1. Odběr a příprava vzorku

Vzorek orální tekutiny se odebere pomocí odběrového sáčku, který je součástí sady. Je třeba dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné odběrové přístroje. Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry; vzorky získané po pěti dnech příznaků povedou s větší pravděpodobností k negativním výsledkům ve srovnání s testem PCR. Nedostatečný odběr vzorků, neodborná manipulace se vzorky a / nebo neodborná přeprava může vést k falešně negativním výsledkům.

2. Přeprava a skladování vzorků

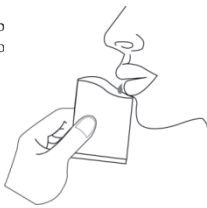
Čerstvě odebrané vzorky by měly být nejpozději však hodinu po odběru vloženy do sběrného sáčku.

3. Odběr vzorků orální tekutiny

- Před odběrem orální tekutiny uvolněte tvář a jemně je promasírujte prsty po dobu 15–30 sekund. Přiložte jazyk na horní a spodní patro a na kořen jazyka, abyste získali větší množství orální tekutiny.
- Vyplivněte orální tekutinu opatrně do sběrného sáčku, nyní je vzorek připraven na zpracování pomocí sady.

4. Co dělat a co nedělat při odběru vzorků

- Odebírejte vzorky co nejdříve po nástupu příznaků.
- Vzorky ihned otestujte.
- Použijte jen sběrné sáčky, které jsou součástí sady.
- Vzorek odeberte nejlépe ráno po probuzení.
- Jednu hodinu před odběrem vzorku nejzte a nepijte.
- Sběrný sáček po odběru vzorku nevracejte do obalu na sběrné sáčky.



5. Bezpečnostní opatření

- Pro použití při diagnostice in vitro.
- ento test je schválený pro prokázání antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo agens.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly potenciálně infekční. Při manipulaci se vzorky, s touto sadou a jejím obsahem dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- Správný odběr, skladování a přeprava vzorku jsou pro správné výsledky nezbytné.
- Testovací kartu ponechte zapečetěnou ve fóliovém sáčku a vyjměte ji až těsně před použitím. Nepoužívejte, pokud je sáček poškozený nebo otevřený.
- Sadu nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Nemíchejte součásti z různých sad.
- Použitou testovací kartu znovu nepoužívejte.
- Nedostatečný nebo neodborný odběr vzorku, skladování a přeprava mohou vést k nesprávným výsledkům testu.
- Vzorky neuchovávejte ve virálních transportních médiích pro uskladnění vzorků.
- Všechny součásti této sady musí být zlikvidovány jako biologický speciální odpad podle předpisů daného státu, dané spolkové země a místních předpisů.
- Roztoky použité k výrobě pozitivního kontrolního vzorku nejsou infekční. Se vzorky pacientů, s kontrolními vzorky a s testovacími kartami je však nutno zacházet tak, jako by mohly přenášet nemoci. Věnujte pozornost stanoveným bezpečnostním opatřením proti mikrobiálním rizikům při použití a likvidaci.
- Při provádění každého testu a při manipulaci se vzorky pacientů použijte vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Rukavice si vyměňte mezi manipulací se vzorky, u kterých je podezření na COVID-19.
- NEPLATNÉ VÝSLEDKY mohou nastat, pokud se na testovací kartu přidá nedostatečný objem extrakčního činidla. Aby byl zajištěn dostatečný objem, podržte lahvičku ve svislé poloze a kapky přidávejte pomalu.
- Sběrný sáček v sadě je schválen pro použití s testovací sadou na detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato).

Nepoužívejte žádné jiné sběrné sáčky.

- Extrakční činidlo, které je součástí této sady, obsahuje fyziologický roztok, detergenty a konzervační prostředky, které deaktivují buňky a virové částice. Vzorky z eluátu v tomto roztoku nejsou vhodné ke kultivaci.

[POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ]

- Testovací sada a vzorek musí mít před testováním pokojovou teplotu (15 ~ 30°C). Souprava je určena pouze pro vzorky ústní tekutiny, které jsou odebírány a testovány přímo (tj. ústní tekutina, která NEBYLA umístěna v transportním médiu).
- Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány do jedné hodiny.

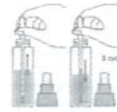
1. krok: Odstraňte hlavní víčko extrakční zkumavky. Kapátko držte svisle a odsávejte orální tekutinu ze sběrného sáčku. Přeneste tři (3) kapky odebrané orální tekutiny do extrakční zkumavky.



2. krok: Z kapátka odstraňte zbývající objem orální tekutiny zpět do sběrného sáčku.

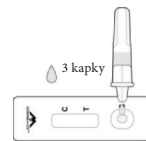


3. krok: Důkladně promíchejte protřepáním nebo kruhovým pohybem dna zkumavky. Nyní zkumavku uzavřete a umístíte na dohled od pracoviště.



4. krok: Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Testujte-li více osob najednou, označte jednotlivé testovací kazety a extrakční zkumavky.

5. krok: Odsroubujte malé transparentní víčko extrakční zkumavky a stlačením naneste tři (3) kapky zpracovaného vzorku do označené testovací kazety. Znázorněno šipkou a symbolem. (S)



6. krok: Výsledky testu odečtete po 4 až 20 minutách. Testovací kazetu uchovávejte při pokojové teplotě mezi 18-30°. Doporučujeme vyčkat 15-20 minut. Výsledek odečítejte po více jak 20 minutách.



POZNÁMKA: Nepoužívejte zkumavky ani špičky od žádného jiného produktu nebo od jiných výrobců.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

1. POZITIVNÍ: Objeví se dvě čárky. Jedna barevná čárka by měla být v oblasti kontrolní čárky (C), druhá barevná čára se objeví v oblasti testovací čárky (T). Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci.

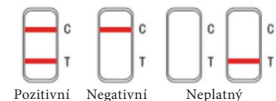
2. NEGATIVNÍ: Zobrazí se pouze jedna barevná kontrolní čárka. Negativní výsledky jsou presumptivní. Negativní výsledky testů nevylučují infekci a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména za přítomnosti klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19, nebo u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se, aby tyto výsledky byly v případě potřeby pro léčbu pacientů potvrzeny metodou molekulárního testování, pokud to je nutné pro rozhodnutí o léčbě pacienta.

3. NEPLATNÉ:

Kontrolní čárka se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou toho, že se neobjevila kontrolní čárka, je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná technika postupu. Zkontrolujte postup a opakujte postup s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

4. Doba stanovení výsledku:

Výsledek by měl být posouzen v průběhu 15-20 minut poté, co byl vzorek přidán do jamky pro vzorek, a výsledek zobrazený po 20 minutách je neplatný.



(Obrázek má pouze informativní charakter.)

[OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY]

- Tento produkt je vhodný pouze pro kvalitativní test a pomocnou diagnostiku.
- Výsledky testu slouží pouze pro klinickou referenci a neměly by být jediným základem pro klinickou diagnostiku a léčbu. Klinická léčba pacientů by měla být zvažována v kombinaci s jejich příznaky, fyzickými příznaky, anamnézou, dalšími laboratorními testy, terapeutickými reakcemi a epidemiologickými informacemi.
- Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po jejich odběru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Výsledky testu by měly korelovat s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má lékař k dispozici k hodnocení pacienta.

- Falešně negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně; proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
- Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodloužením trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. dni trvání nemoci budou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s testem PCR.
- Nedodržení postupu testování může nepříznivě ovlivnit výkon testu a / nebo zneplatnit výsledek testu.
- Obsah této soupravy má být použit pouze pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků ústní tekutiny.
- Výkon soupravy závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.
- Positivní a negativní prediktivní hodnoty jsou výsoce závislé na míře prevalence. Pozitivní výsledky testů pravděpodobně představují falešně pozitivní výsledky během období malá / žádná aktivita SARS-CoV-2, když je prevalence onemocnění nízká. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější, když je prevalence onemocnění způsobeného SARS-CoV-2 vysoká.
- Tato souprava byla hodnocena pouze pro použití s materiálem lidských vzorků.
- Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo detekovat viry SARS-CoV-2 s menší citlivostí, které prošly menšími změnami aminokyselin v oblasti cílového epitopu.
- Výkon tohoto testu nebyl pro použití vyhodnocen u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkon se může u asymptomatických jedinců lišit.
- Bylo prokázáno, že citlivost testu po prvních pěti dnech nástupu symptomů klesá ve srovnání s testem PCR na přítomnost viru SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem pro klinickou léčbu, včetně kontroly infekce.
- Doporučení ke stabilitě vzorků jsou založena na údajích o stabilitě z chřipkového testování a výkon se může lišit od SARS-CoV-2. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru vzorků, a to do jedné hodiny po odběru vzorků.
- Platnost soupravy nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátů tkáňových kultur a v této funkci by se neměla používat.

[CHARAKTERISTIKA VÝKONU]

1. Klinický výkon

Výkonnost soupravy byla stanovena 362 orálními tekutinami, které byly prospektivně odebrány a zařazeny od jednotlivých symptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19. Stejně jako u všech testů na antigeny může výkonnost klesat se zvyšujícím se počtem dnů od nástupu příznaků. Orální tekutina byla odebrána a bylo s ní manipulováno podle návodu k použití testovací soupravy. Všechny vzorky byly vybrány a poté sekvenčně testovány naslepo. Výkon testovací sady byl porovnán s výsledky komerčního molekulárního testu. Testovací sada vykazovala citlivost 95,10 % a specifitu 100 %.

Tabulka č. 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledky reagenčního testu	PCR komparátor		Mezisoučet
	Positivní	Negativní	
pozitivní	97	0	97
negativní	5	260	265
Mezisoučet	102	260	362

Positivní procentuální shoda (PPA) = 97/102 (95,10 %) (95 % CI: 88,9%~98,4%)

Negativní procentuální shoda (NPA) = 260/260 (100 %) (95 % CI: 98,6%~100%)

Přesnost = (97+260)/362×100%=98,62%

Kappa=2×25220/ 52250=0,97>0,5

2. Křížová reaktivita testu:

S potenciálně zkřížené reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci.

Tabulka č. 2: Výsledky křížové reaktivity

Potencionální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (ANO/NE)
Influenza A	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Influenza B	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus HKU	11,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
MERS-coronavirus	2,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
SARS-coronavirus	3,2 x 10 ⁶ PFU/ml	ANO
Adenovirus C	11,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Respirační syncytiální virus	5,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Malárie	2,2 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus NL63	1,7 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/ml	NE
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁶ PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Bordetella pertusis	1,5 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE
Poolovaný výplach lidského nosu - reprezentativní pro běžnou mikrobiální flóru dýchacích cest	100%	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	NE

3. Potenciálně endogenní interferující látky

K vzorkům antigenu SARS-CoV-2 byla přidána jedna z následujících látek v určitých koncentracích a testovalo se v několika replikátech. Nebyla nalezena žádná falešná pozitivita ani falešná negativita s následujícími látkami:

Interferující látka	Koncentrace	Interferující látka	Koncentrace
Plná krev	5 %	Dexametazon	0,7 mg/ml
Flunisolid	7,1 ng/ml	Mucin	0,54 %
CVS Kapky do nosu (Fenylefrin)	17% v/v	Pomerančová šťáva	100 %
Rebetol	4,8 ug/ml	Afrin (oxymetazolin)	14 % v/v
Relenza	290 ng/ml	Ústní voda	2 %
Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofein	1 mg/ml
Tobryamycin	2,45 mg/ml	Mupirocin	12 mg/mL
Čaj	33,7 mg/ml	Coca-Cola	/
Mléko	11,5 %	Pasta na zuby	/

4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviru činí 3,2 x 10² TCID₅₀/ml.

Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviru byla stanovena s použitím omezujících ředění virového vzorku pocházejícího z buněčných kultur. Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. První studie pro zjištění rozsahu byla provedena tak, že přístroje byly testovány s použitím 10násobné série ředění. Byla zvolena koncentrace, která se nachází mezi posledním ředěním, které dodalo 3 pozitivní výsledky a prvním ředěním, které dodalo 3 negativní výsledky. Při použití této detekce byla mez detekce dále zpřesněna pomocí dvojnásobné série ředění. Poslední ředění, které prokázalo 100% pozitivitu, bylo poté testováno na dalších 20 replikátech stejným způsobem.















5. Efekt háku (Hook efekt):

V rámci studie meze detekce byla testovaná nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml). Nebyl zjištěn žádný efekt háku.

[VAROVÁNÍ]

- Negativní výsledek může nastat, pokud je přítomen virus SARS-CoV-2 ve vzorku je pod citlivostí soupravy.
- Není určeno pro screening krve od dárců.
- Nekuřte, nepijte a nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo činidly z testovací sady.
- Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad.
- S kontrolními vzorky na zjištění negativity a pozitivitu zacházejte za účelem ochrany obsluhy stejným způsobem jako se vzorky pacientů.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, které způsobuje např. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

[VYSVĚTLENÍ ŠTÍTKŮ]

	In vitro diagnostické použití		Viz návod k použití		Katalog #
	Číslo šarže		Datum spotřeby		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skladujte při teplotě v rozmezí 2~30°C		Chraňte před slunečním zářením
	Skladujte v suchu		Výrobce		Autorizované zastoupení v EU
	CE Označení		Biologické riziko		

[ZÁKLADNÍ INFORMACE]

 JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.w

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9. patro 4. 220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin Čína

Tel. č.+86-022-65378415

 Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA, Haag, Nizozemsko.

[DATUM SCHVÁLENÍ A ZMĚNA IFU]:

Listopad 2020

Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

Importer/výrobce: HUA XIA TRAVEL s.r.o. se sídlem Masarykova 662/118, 252 19 Rudná