



ichroma™ COVID-19 Ag

POUŽITÍ

ichroma™ COVID-19 Ag je imunofluorescenční test (FIA) pro kvalitativní detekci nového koronavirovu (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) ve výtěru z lidského nosohltanu. Je to užitečný prostředek pro screening pacientů s počátečním mírným, asymptomatickým nebo akutním průběhem infekce "novým koronavirem".

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

ÚVOD

Třetí zoonotický lidský koronavirus (CoV) v tomto století se objevil v prosinci 2019 u skupiny pacientů spojených s Wu-čanem, provincií Chu-pej, Čína. Tento nově identifikovaný koronavirus 2019 nCoV může způsobovat rizikovou pneumonii, takže je velmi potřebná prevence a kontrola infekce. Virus 2019-nCoV patří do rodu betakoronavirů, který rovněž zahrnuje koronavirový těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV) a středověchodní respirační syndrom (MERS-CoV). Vzhledem k rapidnímu zhoršování symptomů po propuknutí nemoci bez vhodné léčby, je velmi klíčová včasná diagnóza virové infekce. V současné době, kdy se zrychluje šíření virového přenosu, vyžaduje prevence lokálního přenosu "point of care testy" (POCT), které zobrazují rychlé výsledky do 20 minut.

ichroma™ COVID-19 Ag test je diagnostický prostředek *in vitro*, který pomáhá přesně a rychle diagnostikovat novou koronavirovou infekci detekcí specifického antigenu SARS-CoV-2.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky se v pufru navážou na antigeny ze vzorku, vytvoří komplexy antigenu s protilátkou, migrují na nitrocelulózovou membránu, kde jsou zachyceny imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku. Čím více antigenů je ve vzorku, tím více se formuje antigen-protilátkových komplexů se silnějším fluorescenčním signálem, který je následně vyhodnocen přístrojem **ichroma™** se znázorněnou koncentrací SARS-CoV-2 antigenů. Signál je interpretován a znázorněn jako "Pozitivní" / "Negativní".

KOMPONENTY TESTU

ichroma™ COVID-19 Ag obsahuje testovací kazety, zkumavky s detektorem, extrakční sety.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, tj. membránu s glutaraldehyde-streptavidin v testovací linii a kuřecí IgY v kontrolní linii. Všechny testovací kazety jsou v krabici samostatně uzavřeny v hliníkové folii s desikantem.
- Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granulě obsahující anti-COVID19 fluorescenční konjugát, anti-COVID19-Biotin konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí albuminové sérum BSA a sacharózu jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.
- Zkumavka s extrakčním pufrům obsahuje chlorid sodný, azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pozorně dodržujte instrukce a postupy uvedené v tomto návodu na použití.
- Vyhnete se přímému slunečnímu svítu.
- Nepoužívejte opakovaně kazetu, detektor a extrakční set.
- Číslo šarže všech složek testu (kazety, detektoru a ID čipu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu různých šarží a nepoužívejte je po datu expirace, může to vést k nesprávnému výsledku testu.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo poškozen.
- Nepoužívejte komponenty testu po jejich datu expirace. Použití po expirační době může způsobit nesprávné výsledky testu.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, poškození plic a respirační selhání.
- Přístroj **ichroma™** může při používání generovat nepatrné vibrace.
- Zacházejte opatrně s použitými kazetami, detektory, extrakčními zkumavkami, kapacitními víčky a tampony a při likvidaci postupujte v souladu s relevantními místními nařízeními.
- Po promíchání vzorku s extrakčním pufrům směs ihned použijte.
- Nepoužívejte extrakční pufr z jiných produktů.
- Vyhnete se záměně při použití z jiných produktů.
- Vyhnete se požití desikantu uloženého v sáčku.
- Nepoužívejte komponenty testu po jejich expiraci. Použití po expiraci může způsobit nepřesný výsledek testu.
- Nepoužívejte kontaminovaný extrakční pufr, může to vést k nepřesným výsledkům testu.
- Nepožijte extrakční pufr. Jakékoli poškození extrakčního pufru může způsobit průjem nebo zvracení.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný jako konzervant. Vyvarujte se kontaktu s očima, kůží nebo oblečením. Při zasažení ihned oplachujte pod tekoucí vodou.
- Používejte přesný počet kapek pro správný výsledek testu, jinak to může způsobit nesprávný výsledek.
- ichroma™ COVID-19 Ag** test vykazuje přesné a spolehlivé výsledky pouze při použití s přístrojem pro **ichroma™** testy.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VZORKŮ

- Doporučuje se testovat vzorky ihned po jejich odběru.
- Používejte pouze čerstvé vzorky.
- V průběhu odebírání vzorku nejist a nekouřit.
- Neodebírejte vzorky mimo nosohltan. Pro správný odběr vzorku je v každém případě

nutné proškolení personálu.

- Pro zamezení křížové reaktivity mezi vzorky používejte pouze čerstvý tampon. V žádném případě nepoužívejte sterilní tampon opakovaně.
- Nevhodné vzorky např. od osob, které v poslední době užívaly interferující léky nebo vzorky omylem smíchané se vzorky od jiných pacientů, mohou zapříčinit nepřesné výsledky testu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Podmínky skladování		
	Teplota skladování	Trvanlivost	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití
Zkumavka s extrakčním pufrům	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití

- Po otevření sáčku kazety musí být test proveden neprodleně.

OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížové reakce a / nebo nespecifické adheze určitých komponent vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může rovněž vykazovat falešně negativní výsledky při omezení reakce antigenu s protilátkami a to zejména při maskování epitopu některými neznámými komponentami, kdy antigen nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem nebo teplotou může rovněž způsobovat falešně negativní reakci, jelikož je antigen nerozpoznatelný protilátkami.
- S testem mohou interferovat a způsobit chybné výsledky další faktory, jako jsou technické/procesní chyby, degradace komponent testu/reagencií nebo výskyt interferujících substancí v testovaných vzorcích.
- Pokud je výsledek testu "Negativní", i když má pacient významné příznaky infekce, je doporučeno provést dodatečný test včetně PCR nebo buněčné kultury.
- Přesné určení výsledku testu jako "Pozitivní" by mělo být potvrzeno dodatečným klinickým vyhodnocením.
- "Negativní" výsledek by měl být zvážen s možnostmi jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvážen s dodatečnými infekcemi jinou patogenní bakterií.
- I v případě pozitivního výsledku musí být každá klinická diagnóza podpořena zevrubným posouzením příslušného lékaře, včetně klinických symptomů a výsledků dalších relevantních testů.
- V případě, že je koncentrace antigenu nízká, může test zobrazit falešně negativní výsledky. Z tohoto důvodu nemůže negativní výsledek kompletně vyloučit možnost infekce.
- Tento produkt slouží pouze pro detekci přítomnosti SARS-CoV-2 antigenu.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty soupravy **ichroma™ COVID-19 Ag**

- Krabice s kazetami:
 - Testovací kazeta 25
 - Zkumavka s detektorem 25
 - Extrakční set
 - Zkumavka s extrakčním pufrům 25
 - Víčko s kapátkem 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1

POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být zakoupeny separátně od **ichroma™ COVID-19 Ag**. Pro více informací kontaktujte svého distributora.

- ichroma™ II**
- Boditech COVID-19 Ag control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Vzorkem pro test **ichroma™ COVID-19 Ag** je výtěr z lidského nosohltanu.
- Metoda odběru vzorku**
- Pro odebrání vzorku zaveďte sterilní tampon do nosní dutiny a otáčejte plynule v nosohltanu.



< Výtěr z nosohltanu >

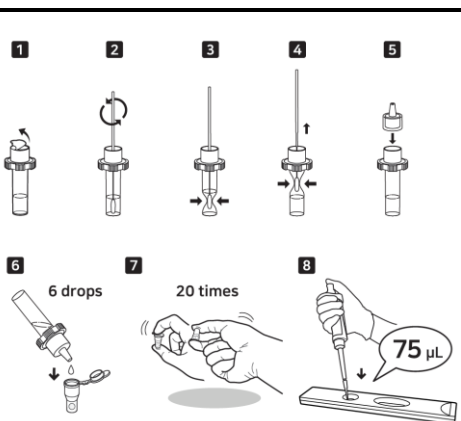
- Je doporučeno testovat vzorek ihned po odběru. Pokud nepoužijete vzorek ihned, měl by být skladován při teplotě 2-8 °C.
- Vzorky skladované po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C nevykazovaly žádné rozdíly v účinnosti.
- Velmi se doporučuje provést test **ichroma™ COVID-19 Ag** bezprostředně po odběru vzorku z nosohltanu pacienta a následně extrakci v dodávaném pufru.

PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah testu **ichroma™ COVID-19 Ag**: zatavené sáčky s kazetami, zkumavky s detektorem, extrakční set, ID čip a návod na použití.
- Ujistěte se, že kazeta, zkumavka s detektorem a ID čip mají shodné číslo šarže.
- Pokud byla uzavřená kazeta, zkumavka s detektorem a extrakční pufr skladovány v lednici, položte je na rovný, čistý povrch a ponechte před testováním vytemperovat při pokojové teplotě.
- Vyvarujte se průvanu. Proud vzduchu může ovlivnit migraci vzorků.
- Zapněte přístroj pro **ichroma™** testy.
- (Pro konkrétní informace použijte operační manuál k přístroji pro **ichroma™** testy).

TESTOVACÍ POSTUP

ichroma II



Režim <Single>

- Odstraňte hliníkové víčko na zkumavce s extrakčním pufrem.
- Odeberte vzorek sterilním výtěrovým tamponem a potom jej vložte do zkumavky s extrakčním pufrem. Tampon 5x otočte a následně jej zmáčkněte, abyste extrahovali vzorek do pufru.
- Pro extrakci vzorku do pufru stiskněte dno zkumavky a začněte vysouvat tampon nahoru.
- Pokračujte v mačkání a vysouvání tamponu ven ze zkumavky.
- Nasaďte víčko s kapátkem na zkumavku s extrakčním pufrem.
- Nakapejte 6 kapek směsi vzorku do zkumavky s detektorem.
- Zavřete víčko detekční zkumavky a promíchejte důkladně vzorek obrácením cca 20 x. Směs vzorku musí být použita neprodleně do 30 sekund.
- Naberte pipetou 75 µL směsi vzorku a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte testovací kazetu se vzorkem do přístroje pro ichroma™ testy.
- Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji pro ichroma™ testy.
- Kazeta se zasune do přístroje pro ichroma™ testy a po 12 minutách se automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na přístroji pro ichroma™ testy.

Režim <Multi>

- Testovací postup je shodný s režimem Single v bodech 1-8.
- Ponechte kazetu při pokojové teplotě po dobu 12 min. před vložením kazety do nosiče.
⚠ Skenujte testovací kazetu se vzorky ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.

- Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Ujistěte se, že máte správnou orientaci kazety před úplným zasunutím kazety. Z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka.
- Přístroj neprodleně zahájí skenování kazety se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testování na přístroji pro ichroma™ testy.

Doporučuje se provést test ichroma™ COVID-19 bezprostředně po odběru vzorku z nosohltanu pacienta a extrakci v pufru.

■ ichroma™ 50

- Vložte špičku do prostoru pro špičky.
- Vložte kazetu individuálně do prostoru pro kazety. Testovací postup je stejný jako pro "ichroma™ II režim Single body ①-⑤"
- Vložte 12 kapek směsi vzorku do testovací zkumavky.
- Vložte testovací zkumavku včetně extrakčního pufru do nosiče.
- Klepnutím nastavte číslo testovací kazety.
- Klepnutím nastavte číslo špičky pipety.
- Stiskněte tlačítko "START" v levé horní části obrazovky pro zahájení testu.

■ ichroma™ M2

<Režim Read Now >

- Zkontrolujte displej "Read Now" na obrazovce přístroje ichroma™ M2 a nastavte typ vzorku.
- Testovací postup je shodný s "ichroma™ II režim Single ①-⑧".
- Ponechte kazetu vytemperovat při pokojové teplotě po dobu 12 minut před vložením do nosiče ichroma™ M2.
⚠ Skenujte testovací kazetu se vzorky ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.
- Pro skenování vložte kazetu se vzorkem do nosiče ichroma™ testy. Ujistěte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě zobrazena šipka.
- Přístroj automaticky zahájí skenování kazety. Nevýjímte kazetu nebo se nedotýkejte čtečky během skenování.
- Odečtěte výsledky testu na displeji obrazovky.
- Po vyjmutí kazety z nosiče se na displeji zobrazí režim "Read Now" jako výchozí nastavení.

< Režim Walk Away >

- Zkontrolujte displej "Walk Away" přístroje ichroma™ M2 a nastavte typ vzorku.
- Testovací postup je shodný s "ichroma™ II režim Single body ①-⑧".
- Po vložení směsi vzorku vložte kazetu se vzorkem do nosiče. Ujistěte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě vyznačena šipka.
- Přístroj automaticky zahájí skenování kazety po uplynutí reakční doby. Po vložení kazety se zobrazí reakční čas.
- Odečtěte výsledek testu na displeji obrazovky přístroje.
- Po vyjmutí kazety z nosiče se zobrazí na displeji "Walk Away" jako výchozí nastavení.

■ ichroma™ III

- Testovací postup je shodný s "ichroma™ II režim Single body ①-⑧".
- Vložte kazetu se vzorkem do přístroje ichroma™ III.
- Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji ichroma™ III.
- Kazeta se zasune a přístroj ichroma™ III automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem po 12 minutách.
- Odečtěte výsledek testu na displeji obrazovky přístroje ichroma™ III.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj ichroma™ vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí jako "Positivní" nebo "Negativní".

Zobrazení	Interpretace
Positivní	Positivní test na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 antigen je přítomen)
Negativní	Negativní test na SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 antigen není detekován)
Neplatný	Výsledek neplatný, nutno znovu otestovat

- Tento produkt se nemůže používat jako prostředek pro ověření. Falešně pozitivní a falešně negativní výsledky mohou být způsobeny různými příčinami.
- Každá klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podpořena srovnávacím posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

KONTROLA KVALITY

- Pro ověření spolehlivosti a platnosti ichroma™ COVID-19 Ag testu by měly být použity testy pro kontrolu kvality.
- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe na potvrzení očekávaných výsledků a validity testů a měla by být prováděna v pravidelných intervalech.
- Testy kontroly by měly být prováděny neprodleně po otevření nové šarže pro ověření výkonnostních charakteristik.
- Test kontroly kvality by měl být prováděn kdykoli při jakýchkoli otázkách ohledně validity výsledku testu.
- Kontrolní materiály jsou dodávány na vyžádání. Pro více informací, týkajících se kontrolních materiálů, kontaktujte svého distributora.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

■ Analytická senzitivita

Limit detekce (LOD) ichroma™ COVID-19 Ag byl stanoven pomocí teplem inaktivovaného SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020). LoD se stanoví jako 35,15 TCID₅₀/ml prostřednictvím 20 opakovaných testů po dobu 3 dnů.

■ Analytická specifita

- Křížová reaktivita

Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ag neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito 33 různými respiračními viry a bakteriemi kromě rekombinantního SARS-CoV NP.

No.	Cross-reactivity materials	Conc.
1	Corona virus – NL63	1.7 X 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

2	Corona virus – 229E	4.17 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3	Corona virus – OC43	5.01 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
4	MERS-CoV	1.7 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Influenza A virus H3N2 Hongkong	1.4 x 10 ⁶ PFU/ml
6	Influenza B virus B/Lee/40	7.6 x 10 ⁶ PFU/ml
7	Respiratory Syncytial virus A	8.5 x 10 ³ PFU/ml
8	Respiratory Syncytial virus B	1.65 x 10 ³ PFU/ml
9	Adenovirus type1	1 X 10 ^{5.8} TCID ₅₀ /ml
10	Adenovirus type2	1 X 10 ^{5.8} TCID ₅₀ /ml
11	Adenovirus type3	1 X 10 ^{4.3} TCID ₅₀ /ml
12	Adenovirus type4	1 X 10 ^{3.8} TCID ₅₀ /ml
13	Adenovirus type6	1 X 10 ^{5.8} TCID ₅₀ /ml
14	Adenovirus type7	1 X 10 ^{4.6} TCID ₅₀ /ml
15	Coxsackievirus A2	1 X 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
16	Coxsackievirus A4	1 X 10 ^{5.7} TCID ₅₀ /ml
17	Coxsackievirus B1 - conn5	8.7 X 10 ⁷ CCID ₅₀ /ml
18	Coxsackievirus B3 – nancy (5A1)	2.3 X 10 ⁸ CCID ₅₀ /ml
19	Rhinovirus - RV21	5.6 X 10 ⁴ CCID ₅₀ /ml
20	Rhinovirus -RV14	3.7 X 10 ⁶ CCID ₅₀ /ml
21	Rhinovirus -RV71	1.1 X 10 ⁴ CCID ₅₀ /ml
22	Human Metapneumovirus type A1	9 x 10 ⁵ PFU/ml
23	Parainfluenza virus Type 1	5.01 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Parainfluenza virus Type 2	1.51 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25	Parainfluenza virus Type 3	4.57 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
26	Parainfluenza virus Type 4B	1.70 X 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27	Legionella spp	6 x 10 ⁸ CFU/mL
28	Mycobacterium tuberculosis	6 x 10 ⁸ CFU/mL
29	Mycoplasma pneumoniae	5.62 x 10 ⁷ CFU/mL
30	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 ⁸ CFU/mL
31	Streptococcus pyogenes	6 x 10 ⁸ CFU/mL
32	Recombinant SARS-CoV NP	200 ng/mL
33	Recombinant HCoV-HKU1 NP	0.44 mg/mL
34	Recombinant human bocavirus protein	0.6 mg/mL

- Interference

Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ag neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito interferenčními materiály kromě biotinu.

No.	Interferenční materiály	Conc.
1	Nasal sprays drop (Mometason Furoate)	0.00096 mol/L
2	Nasal corticosteroids (Fluticasone)	0.00011 mol/L
3	Homeopathic allergy relief medicine (Cetrizine)	0.012 mol/L
4	Mouth wash (Listerine)	5 mg/ml
5	Throat lozenges, oral anesthetic & analgesic (Dextromethorphan)	0.01845 mol/L
6	Antiviral drugs (Tamiflu; Oseltamivir)	0.01603 mol/L
7	Antibiotic nasal ointment (Bactroban; mupirocin)	5 mg/ml
8	Whole blood	1%
9	Analgesic (Acetaminophen)	0.06623 mol/L
10	Analgesic (Ibuprofen)	0.04854 mol/L
11	Povidone-iodine	1%
12	Acetylsalicylic acid (Aspirin)	0.1111 mol/L
13	Antibacterial (cefadroxil)	0.01377 mol/L
14	Mucin (Porcine stomach)	0.5%
15	Throat lozenges (VICKS; cetylpyridinium chloride)	20 mg/ml
16	Throat lozenges (dipotassium glycyrrhizinate)	20 mg/ml
17	Throat lozenges (Nandina extraction)	20 mg/ml
18	Biotin	200 ng/mL

■ Preciznost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala tři různé šarže ichroma™ COVID-19 Ag , pět dní , 4 x při každé koncentraci kontrolní standardy .

-Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly 1 šarži ichroma™ COVID-19 Ag, pět dní, 4 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

- Mezi dny

Jedna osoba testovala jednu šarži ichroma™ COVID-19 Ag během 5 dní, 6 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

- Mezi pracovišti

Jedna osoba testovala ichroma™ COVID-19 Ag na 3 různých pracovištích, 5 dní , 4 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

Cal No.	Mezi dny		Mezi šaržemi	
	Positivní / No.	Positivní rate	Positivní / No.	Positivní rate
1	0/30	0%	0/60	0%
4	30/30	100%	60/60	100%
5	30/30	100%	60/60	100%
Cal No.	Mezi osobami		Mezi pracovišti	
	Positivní / No.	Positivní rate	Positivní / No.	Positivní rate
1	0/60	0%	0/60	0%
4	60/60	100%	60/60	100%
5	60/60	100%	60/60	100%

■ Klinické výkonnostní charakteristiky

ichroma™ COVID-19 Ag vykazoval následující klinické výkonnostní charakteristiky

	RT-PCR		
	Positivní	Negativní	Celkem
ichroma™ COVID-19 Ag	Positivní	123	2
	Negativní	12	158
	Celkem	135	160

- Klinická senzitivita: 91.1%

- Klinická specifita: 98.8 %

LITERATURA

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
4. Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1

UPOZORNĚNÍ: Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostačující pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com

**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

