



ichroma™

COVID-19 Ag

URČENÉ POUŽITÍ

ichroma™ COVID-19 Ag je fluorescenční imunotest (FIA) pro kvalitativní detekci nového koronaviru (např. SARS-CoV-2, 2019-nCoV) v lidském nosohltanovém výtěru. Je užitečný jako pomocný prostředek při screeningu pacientů v raném stadiu onemocnění, bez příznaků nebo s akutními příznaky za účelem identifikace 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 městem Wuhan v čínské provincii Hubei. Tento virus, nově identifikovaný koronavirus 2019 nCoV, může způsobit rizikovou pneumonii, takže prevence a kontrola infekce se staly velmi důležitými. 2019-nCoV patří do rodu Betacoronavirus, který zahrnuje také koronavirus těžkého akutního respiračního syndromu (SARS-CoV) a koronavirus blízkořadného respiračního syndromu (MERS-CoV). Vzhledem ke zjištění, že bez řádné léčby se příznaky po nástupu onemocnění rychle zhoršují, je včasná diagnostika virové infekce velmi důležitá. V současné době se virus šíří velmi rychle, takže prevence lokálního přenosu vyžaduje testování v místě péče (POCT), které poskytuje rychlý výsledek do 20 minut.

ichroma™ COVID-19 Ag je diagnostický zdravotnický prostředek *pro in vitro diagnostiku*, který pomáhá diagnostikovat infekce novým koronavirem detekcí specifického antigenu SARS-CoV-2.

PRINCIP

Tento test využívá metodu sendvičové imunodetekce.

Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku a vytvářejí antigen-protilátkové komplexy, které migrují nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny dalšími imobilizovanými streptavidiny na testovacím proužku.

Čím více antigenů je ve vzorku, tím více komplexů antigen-protilátka se vytvoří, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ a ukazuje, zda jsou antigeny SARS-CoV-2 ve vzorku „pozitivní“ nebo „negativní“.

KOMPONENTY

ichroma™ COVID-19 Ag obsahuje „kazetu“, „detekční zkumavky“ a „sady extrakčních zkumavek“.

- Kazeta obsahuje membránu ve formě testovacího proužku, který má streptavidin na testovací linii a kuřecí IgY na kontrolní linii. Všechny kazety jsou jednotlivě zabaleny v hliníkových sáčcích obsahujících vysoušedlo a dále baleny v krabici.
- Detekční zkumavka obsahuje 2 granule s fluorescenčním konjugátem anti-SARS-CoV-2, biotinovým konjugátem anti-SARS-CoV-2, fluorescenčním konjugátem anti-kuřecí IgY, boviním sérovým albuminem (BSA), sacharózou jako stabilizátorem a azidem sodným jako konzervačním prostředkem v pufru Tris-HCl. Všechny detekční zkumavky jsou baleny v sáčku.
- Extrakční pufr obsahuje chlorid sodný, azid sodný jako konzervační látku v pufru Tris-HCl. Všechny extrakční pufrы jsou baleny v krabici.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Postupujte podle pokynů a postupů popsanych v tomto „Návodu k použití“.
- Vyvarujte se přímého slunečního záření.
- Kazetu, detekční zkumavku a sadu extrakčních zkumavek nepoužívejte opakovaně. Jsou určeny pouze k testování jednoho vzorku.
- Číslo šarže všech součástí testu (kazeta, detekční zkumavka, sada extrakčních zkumavek a identifikační čip) se musí shodovat.
- Nevyměňujte testovací komponenty mezi různými šaržemi a nepoužívejte testovací komponenty po uplynutí doby použitelnosti, protože v obou případech může dojít k nesprávným výsledkům testu.
- Kazeta by měla zůstat uzavřena v originálním obalu až do okamžiku použití. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozený nebo již byl otevřen.
- Pokud jsou testovací komponenty a/nebo vzorek skladovány v chladničce, nechte kazetu, detekční zkumavku, detekční ředidlo a vzorek před použitím přibližně 30 minut vytemperovat při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vykazovat mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detekčními zkumavkami, extrakčními zkumavkami, kapátkem a tampóny je třeba zacházet opatrně a likvidovat je vhodným způsobem v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Detekční zkumavky a extrakční pufr obsahují azid sodný (NaN_3), který může způsobit určité zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a pomalá srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a respirační selhání. Zamezte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- ichroma™ COVID-19 Ag** může vykazovat interferenční účinek při koncentraci biotinu vyšší než 200 ng/ml.
- ichroma™ COVID-19 Ag** poskytuje přesné a spolehlivé výsledky, pokud je používán pouze ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO

- Používejte čerstvé vzorky.
- Doporučuje se provést test vzorku ihned po jeho odběru.
- Během odběru vzorku nekuřte a nejezte.
- Neodebírejte vzorky mimo nosohltan. V každém případě je pro správný odběr vzorků

nutné předběžné proškolení uživatelů.

- Používejte čerstvé tampony, aby nedocházelo ke křížové reaktivitě mezi vzorky. Sterilní tampony nikdy nepoužívejte opakovaně.
- Nesprávné vzorky, například od osoby, která nedávno užíla nějaký interferující lék, nebo vzorky omyleně zaměněné s jinými pacienty, mohou způsobit nepřesné výsledky testu.
- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku křížových reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku k zachycujícím/detekčním protilátkám.
- Test může vykazovat falešně negativní výsledky v důsledku chybějící reakce antigenů s protilátkami, což je nejčastěji v případech, kdy je epitop maskován některými neznámými složkami, a proto nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenů časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledky, protože antigen se stává pro protilátku nerozpoznatelným.
- Test mohou ovlivnit a způsobit chybné výsledky i další faktory, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace složek/reagencií testu nebo přítomnost interferujících látek ve vzorcích.
- Pokud je výsledek testu negativní, i když má pacient významné infekční příznaky, doporučuje se provést další testy, včetně PCR nebo kultivačního testu.
- Přesné stanovení pozitivního výsledku testu by mělo být potvrzeno dalším klinickým vyšetřením.
- Negativní výsledek je třeba zvážit s ohledem na možnost jiných infekcí. Pozitivní výsledek je třeba zvážit s ohledem na další infekce jinými patogenními bakteriemi.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem ve spojení s klinickými příznaky a dalšími relevantními výsledky testů.
- V případě nízké koncentrace antigenu může test vykazovat falešně negativní výsledky. Negativní výsledky proto nemohou zcela vyloučit možnost infekce.
- Tento produkt slouží pouze k detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovací podmínky			
Komponenta	Skladovací teplota	Doba použitelnosti	Poznámka
Kazeta	2–30 °C	20 měsíců	Jednorázově
Detekční zkumavka	2–30 °C	20 měsíců	Jednorázově
Zkumavka s extrakčním pufr	2–30 °C	20 měsíců	Jednorázově

- Po otevření obalu s kazetou je třeba test provést okamžitě.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Součástí **ichroma™ COVID-19 Ag**

- Krabice s kazetami:
 - Kazeta 25
 - Detekční zkumavka 25
 - Sada extrakčních zkumavek
 - Extrakční zkumavka 25
 - Kapátko 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, DODÁVANÉ NA POŽÁDÁNÍ

Následující položky lze zakoupit samostatně od **ichroma™ COVID-19 Ag**.

Další informace získáte u našeho obchodního oddělení.

- Přístroj pro testy ichroma™
 - ichroma™ II
 - ichroma™ M2
 - ichroma™ III
- Boditech COVID-19 Ag kontrola
- Boditech COVID-19 Ag kontrolní výtěr

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Typem vzorku pro **ichroma™ COVID-19 Ag** je výtěr z nosohltanu člověka.

- Metoda odběru vzorku**

Pro odběr vzorků zasuňte sterilní tampon do nosní dutiny a jemně jím otáčejte v nosohltanu.



< Nosohltanový výtěr >

- Doporučuje se provést test vzorku ihned po odběru. Pokud vzorek nepoužijete ihned, měl by být skladován při teplotě 2–8 °C.
- Vzorky skladované při teplotě 2–8 °C po dobu 3 dnů nevykazovaly žádný rozdíl ve výkonu.
- Důrazně se doporučuje provést test **ichroma™ COVID-19 Ag** na vzorcích výtěru z nosohltanu odebraných přímo od pacientů pomocí dodaného extrakčního pufru.

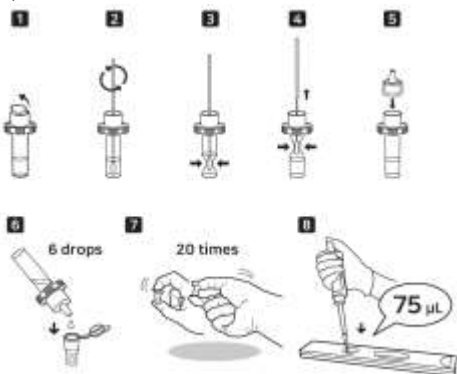
PŘÍPRAVA TESTU

- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ COVID-19 Ag**: Uzavřené kazety, detekční zkumavky, sady extrakčních zkumavek, identifikační čip a návod k použití.
- Ujistěte se, že číslo šarže kazety odpovídá číslu detekční zkumavky a extrakční zkumavky, jakož i identifikačnímu čipu.
- Pokud byly zapečetěné kazety, detekční zkumavky a extrakční zkumavky skladovány v chladničce, umístěte je na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě na alespoň 30 minut před testováním.
- Zapněte přístroj pro testy ichroma™.
- Vložte identifikační čip do „portu pro identifikační čip“.

※ Úplné informace a pokyny k obsluze naleznete v návodu k obsluze přístroje pro testy ichroma™.

TESTOVACÍ POSTUP

► ichroma™ II



Režim "Single"

- 1 Odstraňte hliníkové víčko extrakční zkumavky.
- 2 Odeberte vzorky sterilním tamponem a vložte je do zkumavky s extrakčním pufrům. Sterilní tampon 5krát otočte a stiskněte, aby se vzorek extrahoval do pufru.
- 3 Stiskněte spodní část, aby se vzorek extrahoval do pufru, a začněte tampon vytlačovat nahoru.
- 4 Pokračujte ve stlačování a posouvání tamponu směrem k horní části extrakční zkumavky a následně jej vytáhněte.
- 5 Namontujte kapátko na horní část extrakční zkumavky.
- 6 Naneste šest kapek směsi vzorku do detekční zkumavky.
- 7 Zavěte víčko detekční zkumavky a vzorek důkladně promíchejte asi 20 násobným protřepáním. Směs vzorku musí být použita do 30 sekund.
- 8 Pipetou odeberte 75 µl směsi vzorku a naneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 9 Vložte kazetu se vzorkem do přístroje pro test ichroma™.
- 10 Klepněte na tlačítko „Start“ na přístroji pro testy ichroma™.
- 11 Kazeta se zasune do přístroje a po 12 minutách se automaticky zahájí její skenování.
- 12 Výsledek testu odečtete na displeji přístroje pro testy ichroma™.

Režim "Multi"

- 1 Postup testu je stejný jako u režimu "Single" ① – ⑧
 - 2 Nechte kazetu 12 minut inkubovat při pokojové teplotě, než ji vložíte do nosiče přístroje.
 - ▲ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu s vzorkem okamžitě. V opačném případě dojde k nepřesnému výsledku testu.
 - 3 Pro naskenování kazety s vzorkem ji vložte do nosiče kazety v přístroji pro testy ichroma™. Před vložením kazety do nosiče se ujistěte, že je správně orientována. Pro tento účel je na kazetě vyznačena šipka.
 - 4 Klepněte na tlačítko „Start“ na přístroji pro testy ichroma™.
 - 5 Přístroj pro testy ichroma™ okamžitě zahájí skenování kazety s vloženým vzorkem.
 - 6 Výsledek testu odečtete na displeji přístroje pro testy ichroma™.
- ※ Důrazně doporučujeme provádět test ichroma™ COVID-19 Ag na vzorcích z nosohltanu odebraných přímo od pacientů pomocí dodaného extrakčního pufru.

► ichroma™ M2

Režim „Read Now“

- 1 Zkontrolujte zobrazení „Read Now“ na obrazovce ichroma™ M2 a nastavte typ vzorku.
- 2 Postup testu je stejný jako u režimu "ichroma™ II Single test ① – ⑧".
- 3 Nechte kazetu 12 minut inkubovat při pokojové teplotě, dříve než ji vložíte do nosiče kazety v přístroji ichroma™ M2.
- ▲ Po uplynutí inkubační doby naskenujte kazetu s vloženým vzorkem okamžitě. V opačném případě dojde k nepřesným výsledkům testu.
- 4 Pro naskenování kazety s vzorkem ji vložte do nosiče kazety přístroje pro testy ichroma™. Před zasunutím kazety do nosiče kazety se ujistěte, že je správně orientována. Pro tento účel je na kazetě vyznačena šipka.

- 5 Přístroj automaticky zahájí skenování kazety. Během skenování kazetu nevyjímajte a nedotýkejte se přístroje.
- 6 Výsledek testu odečtete na displeji přístroje.
- 7 Po vyjmutí kazety z nosiče se na displeji zobrazí „Read Now“ jako stav pohotovostního režimu.

Režim Walk Away

- 1 Zkontrolujte na displeji ichroma™ M2 stav „Walk Away“ a nastavte typ vzorku.
- 2 Postup testu je stejný jako u režimu "ichroma™ II Single test ① – ⑧".
- 3 Po aplikaci směsi vzorku vložte kazetu do nosiče. Před zasunutím kazety se ujistěte, že je kazeta správně orientována. Pro tento účel je na kazetě vyznačena šipka.
- 4 Po uplynutí reakční doby přístroj automaticky zahájí skenování kazety. Po vložení kazety se zobrazí reakční doba.
- 5 Výsledek testu odečtete na displeji přístroje.
- 6 Po vyjmutí kazety z nosiče se na displeji zobrazí „Walk Away“ jako stav pohotovosti.

► ichroma™ III

- 1 Postup testu je stejný jako u režimu "ichroma™ II Single test ① – ⑧".
- 2 Vložte kazetu s vzorkem do přístroje ichroma™ III.
- 3 Klepněte na tlačítko „Start“.
- 4 Kazeta se zasune dovnitř a přístroj ichroma™ III po 12 minutách automaticky zahájí skenování kazety.
- 5 Výsledek testu odečtete na displeji přístroje ichroma™ III.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj pro testy ichroma™ automaticky vypočítá výsledek testu a zobrazí „Pozitivní“ nebo „Negativní“.

Displej	Interpretace
Pozitivní	Pozitivní test na SARS-CoV-2 (přítomnost antigenu SARS-CoV-2)
Negativní	Negativní test na SARS-CoV-2 (antigen SARS-CoV-2 nebyl detekován)
Neplatný	Výsledek je neplatný. Je nutné provést nový test.

- Tento produkt nelze použít jako nástroj pro potvrzení infekce. Falešné pozitivní a falešné negativní výsledky mohou být způsobeny různými příčinami.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušným lékařem, včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by být prováděny v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být prováděny ihned po otevření nové testovací šarže, aby se zajistilo, že výkon testu není změněn.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když vzniknou pochybnosti o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání s ichroma™ COVID-19 Ag. Pro více informací o získání kontrolních materiálů se obraťte na obchodní oddělení společnosti Boditech Med Inc. (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- **Analytická citlivost**
Limit detekce (LOD) ichroma™ COVID-19 Ag byl stanoven pomocí tepelně inaktivovaného SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020). LOD byl stanoven na 35,15 TCID₅₀ /ml na základě 20 opakovaných testů po dobu 3 dnů.

- **Analytická specifita**

- Křížová reaktivita
Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ag nevykazovaly žádnou významnou křížovou reaktivitu s těmito 33 různými respiračními viry a bakteriemi s výjimkou rekombinantního SARS-CoV NP.

Č.	Materiály pro křížovou reaktivitu	Koncentrace
1	Koronavirus – NL63	1,7 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
2	Koronavirus – 229E	4,17 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3	Koronavirus – OC43	5,01 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
4	MERS-CoV	1,7 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Virus chřipky A H3N2 Hongkong	1,4 × 10 ⁶ PFU/ml
6	Virus chřipky B B/Lee/40	7,6 × 10 ⁶ PFU/ml
7	Respirační syncytiální virus A	8,5 × 10 ³ PFU/ml
8	Respirační syncytiální virus B	1,65 × 10 ³ PFU/ml
9	Adenovirus typu 1	1 × 10 ^{5,8} TCID ₅₀ /ml
10	Adenovirus typu 2	1 × 10 ^{6,8} TCID ₅₀ /ml
11	Adenovirus typu 3	1 × 10 ^{4,3} TCID ₅₀ /ml
12	Adenovirus typu 4	1 × 10 ^{3,8} TCID ₅₀ /ml
13	Adenovirus typu 6	1 × 10 ^{6,8} TCID ₅₀ /ml
14	Adenovirus typu 7	1 × 10 ^{6,6} TCID ₅₀ /ml
15	Coxsackievirus A2	1 × 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
16	Coxsackievirus A4	1 × 10 ^{5,7} TCID ₅₀ /ml

17	<i>Coxsackievirus B1 - conn5</i>	8,7 X 10 ⁻⁷	CCID ₅₀ /ml
18	<i>Coxsackievirus B3 – nancy (SA1)</i>	2,3 × 10 ⁻⁸	CCID ₅₀ /ml
19	<i>Rhinovirus - RV21</i>	5,6 × 10 ⁻⁴	CCID ₅₀ /ml
20	<i>Rhinovirus -RV14</i>	3,7 × 10 ⁻⁶	CCID ₅₀ /ml
21	<i>Rhinovirus -RV71</i>	1,1 × 10 ⁻⁴	CCID ₅₀ /ml
22	<i>Lidský metapneumovirus typu A1</i>	9 x 10 ⁵	PFU/ml
23	<i>Parainfluenza virus typu 1</i>	5,01 X 10 ⁵	TCID ₅₀ /ml
24	<i>Parainfluenza virus typu 2</i>	1,51 × 10 ⁶	TCID ₅₀ /ml
25	<i>Parainfluenza virus typu 3</i>	4,57 × 10 ⁶	TCID ₅₀ /ml
26	<i>Parainfluenza virus typu 4B</i>	1,70 × 10 ⁵	TCID ₅₀ /ml
27	<i>Legionella spp</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
28	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
29	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	5,62 x 10 ⁷	CFU/ml
30	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
31	<i>Streptococcus pyogenes</i>	6 x 10 ⁸	CFU/ml
32	<i>Rekombinantní SARS-CoV NP</i>	200	ng/ml
33	<i>Rekombinantní HCoV-HKU1 NP</i>	0,44	mg/ml
34	<i>Rekombinantní lidský bocavirusový protein</i>	0,6	mg/ml

- Interference

Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ag nevykazovaly žádné významné interference s těmito interferenčními materiály s výjimkou biotinu.

Ne	Interferenční materiály	Koncentrace
1	Nosní sprej (mometasonfuroát)	0,00096 mol/l
2	Nosní kortikosteroidy (flutikason)	0,00011 mol/l
3	Homeopatický lék na alergii (cetirizin)	0,012 mol/l
4	Ústní voda (Listerine)	5 mg/ml
5	Krční pastilky , orální anestetikum a analgetikum (dextrometorfan)	0,01845 mol/l
6	Antivirotika (Tamiflu; Osetamivir)	0,01603 mol/l
7	Antibiotická nosní mast (Bactroban; mupirocin)	5 mg/ml
8	Celá krev	1 % (v/v)
9	Analgetikum (acetaminofen)	0,06623 mol/l
10	Analgetikum (ibuprofen)	0,04854 mol/l
11	Povidon-jód	1 % (v/v)
12	Kyselina acetylsalicylová (aspirin)	0,1111 mol/l
13	Antibakteriální látka (cefadroxil)	0,01377 mol/l
14	Mucin (prasečí žaludek)	0,5 % (v/v)
15	Krční pastilky(VICKS; cetylpyridiniumchlorid)	20 mg/ml
16	Krční pastilky (glycyrrhizinát draselný)	20 mg/ml
17	Krční pastilky (extrakt z nandiny)	20 mg/ml
18	Biotin	200 ng/ml

■

■ Preciznost

- Mezi dny

Jedna osoba testovala jednu šarži testu **ichroma™ COVID-19 Ag** během pěti dnů, šestkrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala tři různé šarže testu **ichroma™ COVID-19 Ag**, během pěti dnů, čtyřikrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly jednu šarži **ichroma™ COVID-19 Ag**, během pěti dnů, čtyřikrát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi místy

Jedna osoba testovala jednu šarži **ichroma™ COVID-19 Ag** na třech různých pracovištích, , po dobu pěti dnů, čtyřikrát, při každé koncentraci kontrolního standardu.

Standardní materiál	Mezi dny		Mezi šaržemi	
	Pozitivní/ No.	Míra pozitivity	Pozitivní / No.	Míra pozitivity
Negativní	0/30	0%	0/60	0%
Nízká pozitivita	30/30	100%	60/60	100%
Středně pozitivní	30/30	100%	60/60	100%
Standardní materiál	Mezi osobami		Mezi místy	
	Pozitivní / No.	Míra pozitivity	Pozitivní/ No.	Míra pozitivity
Negativní	0/60	0%	0/60	0%
Středně pozitivní	60/60	100%	60/60	100%
Středně pozitivní	60/60	100%	60/60	100%

■ Hodnocení klinické výkonnosti

Test **ichroma™ COVID-19 Ag** prokázal následující výsledky klinické výkonnosti.

RT-PCR				
ichroma™ COVID-19 Ag	Pozitivní		Negativní	
	Celkem		Celkem	
	Pozitivní	123	Negativní	125
	Negativní	12	158	170
Celkem		135	160	295

- Klinická citlivost: 91,1 %

- Klinická specifita: 98,8 %

ODKAZY

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 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 pomoc kontaktujte:

Boditech Med Inc.'s Technical Sales

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

E-mail: TS@boditech.co.kr



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 Brusel, BELGIUM

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

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

E-mail: mail@obelis.net



Distribuce a technická podpora:

EXBIO Olomouc s.r.o.

Ovesná 14

779 00 Olomouc

Tel: 587 301 011

Email: info@exbio.com