



ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo

POUŽITÍ

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo je imunofluorescenční test (FIA) pro souběžnou detekci chřipkového viru A, chřipkového viru B a/nebo SARS-CoV-2, případně jednotlivou detekci chřipkového viru A, chřipkového viru B nebo SARS-CoV-2 ve výtěru z lidského nosohltanu/ orofaryngu. Je to užitečný nástroj pro rozlišení SARS-CoV-2 a chřipkové infekce při klinických příznacích.

- **Typ vzorku pro souběžnou detekci**
- Chřipka A/B + COVID-19: výtěr z nosohltanu
- **Typ vzorku pro jednotlivé detekce**
- Chřipka A/B: výtěr z nosohltanu
- COVID-19: výtěr z nosohltanu / výtěr z orofaryngu.

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

ÚVOD

Třetí zoonotický lidský koronavirus (CoV) v tomto století se objevil v prosinci 2019. Tento nově identifikovaný koronavirus 2019-nCoV může způsobovat rizikovou pneumonii, což vyžaduje včasnou prevenci a kontrolu infekce. Virus 2019-nCoV patří do rodu betakoronavirů, který rovněž zahrnuje koronavirový těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV) a středovýchodní respirační syndrom (MERS-CoV). Vzhledem k rapidnímu zhoršování symptomů pro propuknutí nemoci bez vhodné léčby, je klíčová včasná diagnóza virové infekce. V současné době, kdy se zrychluje šíření virového přenosu, vyžaduje prevence lokálního přenosu point-of-care testy (POCT).

Chřipka, známá také jako horečnaté respirační onemocnění, může způsobovat střední až vážné příznaky, jako je vysoká horečka, zimnice, bolesti hlavy, svalů, kašel a v některých případech i smrt. Toto onemocnění typicky začíná po expozici chřipkovým virem v respiračních epitelových buňkách, přenosem z osoby na osobu kýcháním, kašláním nebo dotekem kontaminovaného povrchu. Do 48 hodin po propuknutí příznaků se pacientovi doporučuje navštívit nejbližší zdravotnické středisko pro stanovení diagnózy chřipky typu A nebo B a zahájit antivirovou léčbu. Preventivní opatření je zejména požadováno pro osoby se zvýšeným rizikem vážného onemocnění, takže včasná diferenciální diagnóza chřipky typu A a typu B je velmi důležitá.

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo je diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*, který pomáhá stanovit diagnózu a odlišit nový koronavirus a chřipkovou infekci pomocí detekce specifického antigenu SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B.

PRINCIP

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky se v pufru navážou na antigeny ve vzorku, vytvoří komplexy antigenu s protilátkou, migrují nitrocelulózovou membránou, 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 pro ichroma™ testy se znázorněnou přítomností antigenů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B ve vzorku. Signál je interpretován a znázorněn jako 'Pozitivní' / 'Negativní'.

KOMPONENTY

Souprava **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** obsahuje kazety, detekční zkumavky, extrakční sety, ID čip a návod k použití.

- Kazeta obsahuje membránu tj. testovací proužek s anti-nCoV, anti-chřipkovými A, a anti-chřipkovými B protilátkami v testovací linii a kuřecí IgY v kontrolní linii. Všechny kazety v krabici jsou samostatně zabalené v sáčku z aluminiové folie s desikantem.
- Detekční zkumavka obsahuje granule obsahující anti-nCoV, anti-chřipkový A, a anti-chřipkový B fluorescenční konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, BSA a sacharózu jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant ve fosfátovém pufru.
- Zkumavka s extrakčním pufrům obsahuje chlorid sodný a azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pozorně dodržujte pokyny a postupy uvedené v tomto návodu na použití.
- Nepoužívejte opakovaně kazetu, detektor a extrakční set.
- Vzorky po promíchání s extrakty ihned použijte.
- Nepoužívejte extrakční pufrů z jiných produktů.
- Nepoužívejte kombinovaně s jinými produkty.
- 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.
- Nepožijte v sáčku přiložený desikant.
- Nepoužívejte komponenty testu po jejich datu expirace. Použití po expirační době může způsobit nesprávné výsledky testu.
- Nepoužívejte kontaminovaný extrakční pufr, může to způsobit nesprávný výsledek testu.
- Požití extrakčního pufru může způsobit průjem nebo zvracení.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný jako konzervant, vyhněte se kontaktu s očima, pokožkou nebo oblečením. V opačném případě proveďte ihned oplach tekoucí vodou.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat zdravotní obtíže jako jsou křeče, nízký krevní tlak a puls, ztráta vědomí, poškození plic a respirační selhání.
- Pro správný výsledek testu aplikujte přesný počet kapek, jinak to může způsobit chybný výsledek.
- 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 odpovídajícími místními nařízeními.
- **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 odběru 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 novou odběrovou tyčinku. V žádném případě nepoužívejte sterilní odběrovou tyčinku opakovaně.
- Nevhodné vzorky např. od osob, které v poslední době užívaly interferující léky nebo vzorky omylem smíchané se vzorky od jiných pacientů způsobí nepřesné výsledky testu.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Podmínky skladování		
	Teplota skladování	Trvanlivost	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C	20 měs.	jednorázové
Detekční zkumavka	2 - 30 °C	20 měs.	jednorázové
Zkumavka s extrakčním pufrům	2 - 30 °C	20 měs.	jednorázové

- Po otevření sáčku s kazetou je nutno provést test 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 tímto 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 testu na buněčné kultuře.
- Přesné určení výsledku testu jako "Pozitivní" by mělo být potvrzeno dodatečným klinickým vyhodnocením.
- "Negativní" výsledek by měl být zvážen s možností jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvážen s dodatečnými infekcemi jinými patogenními bakteriemi.
- I v případě pozitivního výsledku musí být každá klinická diagnóza podpořena podrobným posouzením příslušným lékařem, 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 antigenů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**

- Krabička s kazetami:
 - Kazety 25
 - Zkumavky s detektorem 25
 - Extrakční set
 - Zkumavka s extrakčním pufrům 25
 - Víčko s kapátkem 25
 - ID čip 1
 - Návod k použití 1

MATERIÁL DODÁVANÝ NA VYŽÁDÁNÍ

Náledující položky mohou být zakoupeny separátně od **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**.

- Pro více informací kontaktujte svého distributora.
- **ichroma™ II**
- **i-Chamber**
- **Boditech COVID-19/Flu Ag Control**

ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorkem pro **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** je výtěr z lidského nosohltanu/orofaryngu.

Metody odběru vzorku.



Výtěr z nosohltanu



Výtěr z orofaryngu

Odběr vzorku z nosohltanu

Pro odběr vzorku vložte sterilní odběrovou tyčinku do nosu a jemným otáčením zasouvejte do nosohltanu, kde proveďte výtěr.

Odběr vzorku z orofaryngu

Pro odběr vzorku zaveďte sterilní odběrovou tyčinku do úst až k zadní stěně orofaryngu a jemným otáčením proveďte výtěr, případně proveďte stěr ze zanícených tonzil. Snažte se nedotknout jazyka, sliznice dutiny ústní a zubů.

Doporučuje se testovat vzorek ihned po odběru. Pokud nepoužijete vzorek ihned, uskladněte ho při teplotě 2-8 °C.

- Vzorky skladované při teplotě 2-8 °C po dobu 2 dní nevykazovaly žádnou odchylku v testu.
- Nicméně se doporučuje, aby testy **ichroma™ COVID-19/Flu Ag combo** byly provedeny bezprostředně po odběru vzorků z nosohltanu nebo oropharyngu a jejich zpracování v extrakčním pufru.

PŘÍPRAVA TESTU

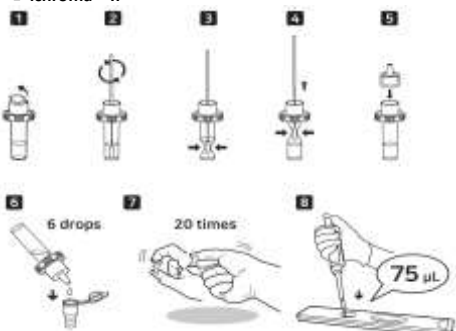
- Zkontrolujte obsah soupravy **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**: zatažené sáčky s kazetami, zkumavky s detektorem, extrakční set, ID čip a návod na použití.
- Ujistěte se, že kazeta, zkumavka s detektorem a ID čip mají shodné číslo šarže.
- Pokud byla kazeta, zkumavka s detektorem a extrakční pufr skladovány v lednici, položte je na rovný, čistý povrch a ponechte před testováním vytemperovat nejméně 30 min. 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).

UPOZORNĚNÍ

- Pro minimalizaci chybných výsledků testování doporučujeme, aby během reakčního času po nanesení směsi vzorku na kazetu byla okolní teplota 25 °C.
- Pro zajištění teploty 25 °C můžete využít různých prostředků, jako např. i-Chamber, termostat atd.

TESTOVACÍ POSTUP

ichroma™ II



- Odstraňte víčko z aluminiové folie zkumavky s extrakčním pufrům.
- Odeberte vzorek sterilní odběrovou tyčinkou a potom vložte do zkumavky s extrakčním pufrům. Otáčejte sterilní tyčinkou 5 krát a stiskněte ji, abyste extrahovali vzorek do pufru.
- Stiskněte dno zkumavky, abyste extrahovali vzorek do pufru a začněte vytahovat tyčinku nahoru.
- Pokračujte v stisku a vytahování tyčinky nahoru z zkumavky s extrakčním pufrům a vyjměte ji ze zkumavky.
- Nasadte víčko s kapátkem na zkumavku s extrakčním pufrům.
- Nakapejte 6 kapek směsi vzorku do zkumavky s detektorem.
- Zavřete víčko zkumavky s detektorem a promíchejte vzorek důkladným protřepáním cca 20 krát. Směs vzorku musí být použita do 30 sec.
- Naberte pipetou 75 µl směsi vzorku a přeneste jej do jamky pro vzorek na kazetě.
- Vložte kazetu se vzorkem do otvoru i-Chamberu nebo do termostatu (25°C).
- Ponechte kazetu v i-Chamberu nebo termostatu po dobu 20 min před vložením kazety do nosiče přístroje.
⚠ Proveďte skenování kazety se vzorkem ihned po uplynutí inkubačního času. V opačném případě to může mít za následek nepřesný výsledek testu.
- Pro skenování kazety se vzorkem vložte kazetu do nosiče přístroje **ichroma™ II**. Před úplným vsunutím do nosiče zkontrolujte správnou orientaci kazety. K tomuto účelu je vyznačena na kazetě šipka.
- Přístroj **ichroma™ II** zahájí okamžitě skenování kazety se vzorkem.
- Odečtěte výsledek testu na obrazovce přístroje **ichroma™ II**.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj **ichroma™** vyhodnotí test automaticky a zobrazí výsledky testu - viz níže.

COI (Cut-off index)	< 1	≥ 1
	Zobrazení	
COVID-19	COVID-19 Negativní	COVID-19 Pozitivní
Chřipka A	Flu A Negativní	Flu A Pozitivní
Chřipka B	Flu B Negativní	Flu B Pozitivní

- Pokud je výsledek testu chybný, je potřeba provést nový test s novou kazetou a novým vzorkem.

KONTROLA KVALITY

- Pro ověření spolehlivosti a platnosti **ichroma™ COVID-19 Ag/Flu Ag Combo** testu by měly být použity testy pro kontrolu kvality.
- K produktu jsou dodávány pozitivní/negativní kontroly.

- Test kontroly kvality by měl být prováděn jak pro ověření správné funkce přístroje, tak pro vyloučení jakýchkoliv změn výkonnosti během skladování.
- Pro více informací, týkajících se kontrolních materiálů, kontaktujte svého distributora

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Analytická citlivost

- Cut-off

Hodnota cut-off je 1 jakožto COI (Cut off index), který je nastavený algoritmem přístroje.

- LOD

	TYP VIRU	Konc.
COVID-19	SARS-CoV-2 (USA/WA1/2020)	0.55x10 ² TCID50/mL
Chřipka A	A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus	4.4 x 10 ² pfu/mL
	A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus	1.5 x 10 ³ pfu/mL
Chřipka B	B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)	2.0 x 10 ⁴ pfu/m
	B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage)	2.9 x 10 ³ pfu/mL

Analytická specifita

- Křížová reaktivita

Nebyla zjištěna žádná významná křížová reaktivita s 30 různými viry a 36 různými bakteriemi s **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** testy.

Viry			
1	Adenovirus type1	16	Echovirus 6
2	Adenovirus type2	17	Echovirus 9
3	Adenovirus type3	18	Enterovirus 71
4	Adenovirus type4	19	HCMV-AD-169
5	Adenovirus type6	20	HSV-1 - F(3A20)
6	Adenovirus type7	21	HSV-2 - MS(4A6)
7	Corona virus - FCV(3A2)	22	Meales virus
8	Corona virus - FIP(2A4)	23	Mumps virus
9	Coxsackievirus A2	24	Polio virus - sin(3A4)
10	Coxsackievirus A4	25	Respiratory Syncytial virus A
11	Coxsackievirus B1 - conn5	26	Rhinovirus - RV21
12	Coxsackievirus B3-nancy (5A1)	27	Rhinovirus -RV14
13	Dengue virus	28	Rhinovirus -RV71
14	Echovirus 25	29	Rubella virus
15	Echovirus 3	30	Zika virus
Bakterie			
1	<i>Candida albicans</i>	19	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
2	<i>Candida glabrata</i>	20	<i>Neisseria meningitidis</i>
3	<i>Candida tropicalis</i>	21	<i>Neisseria sicca</i>
4	<i>Citrobacter freundii</i>	22	<i>Proteus mirilis</i>
5	<i>Corynebacterium sp.</i>	23	<i>Proteus vulgaris</i>
6	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	24	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
7	<i>Enterococcus faecalis</i>	25	<i>Serratia marcescens</i>
8	<i>Enterococcus gallinarum</i>	26	<i>Staphylococcus aureus</i>
9	<i>Escherichia coli</i>	27	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
10	<i>Hemophilus influenzae</i>	28	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
11	<i>Hemophilus parainfluenzae</i>	29	<i>Streptococcus sp. (Group D)</i>
12	<i>Klebsiella oxytoca</i>	30	<i>Streptococcus agalactiae (Group B)</i>
13	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	31	<i>Streptococcus anginosus (Group F)</i>
14	<i>Lactobacillus sp.</i>	32	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group C)</i>
15	<i>Legionella spp</i>	33	<i>Streptococcus dysgalactiae (Group G)</i>
16	<i>Listeria monocytogenes</i>	34	<i>Streptococcus mutans</i>
17	<i>Moraxella catarrhalis</i>	35	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
18	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	36	<i>Streptococcus pyogenes</i>

- Interference

Nebyl zjištěn žádný významný interferenční efekt s těmito materiály

Interferenční materiály			Konc.
1	Nosní kapky ve spreji		20%
2	Nosní korticosteroidy		20%
3	Homeopatická podpůrná léčiva na alergie		20%
4	Ústní voda (Listerin)		5 mg/mL
5	Pastilky na bolest v krku, orální anestetika & analgetika		5 mg/mL
6	Antivirotická léčiva (Tamiflu; Oseltamivir)		5 mg/mL
7	Antibiotická nosní mast (Bactroban; mupirocin)		5 mg/mL
8	Plná krev		1%
9	Analgetikum (Acetaminophen)		10 mg/mL
10	Analgetikum (Ibuprofen)		10 mg/mL
11	Povidone-iodine		1%
12	Kyselina Acetylsalicylová (Aspirin)		20 mg/mL
13	Antibakteriální (cefadroxil)		5 mg/mL
14	Mucin (Porcine stomach)		0.5%
15	Pastilky na bolest v krku (VICKS; cetylpyridinium chloride)		20 mg/mL
16	Pastilky na bolest v krku (dipotassium glycyrrhizinate)		20 mg/mL
17	Pastilky na bolest v krku (Nandina extraction)		20 mg/mL

- Preciznost

- Mezi šaržemi

Jedna osoba testovala 3 různé šarže **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**, 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi osobami

Tři různé osoby testovaly 1 šarži **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo**, 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi dny

Jedna osoba testovala 1 šarži **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** během 3 dní, 10 krát

při každé koncentraci kontrolního standardu.

- Mezi pracovišti

Jedna osoba testovala **ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo** na 3 různých pracovištích, 10 krát při každé koncentraci kontrolního standardu.

	Cal No.	Mezi šaržemi		Mezi osobami	
		Pozitivní / počet	Míra pozitivity	Pozitivní / počet	Míra pozitivity
COVID-19	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Flu A	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Flu B	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%

	Cal No.	Mezi dny		Mezi pracovišti	
		Pozitivní / počet	Míra pozitivity	Pozitivní / počet	Míra pozitivity
COVID-19	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Flu A	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%
Flu B	1	0/30	0%	0/30	0%
	2	30/30	100%	30/30	100%
	3	30/30	100%	30/30	100%

■ Klinické výkonnostní hodnocení

ichroma™ COVID-19/Flu Ag Combo test vykazoval následující klinické výkonnostní výsledky.

	RT-PCR		
	COVID-19	Chřipka A	Chřipka B
PPA (pozitivní procentní shoda)	100 % (31/31)	93.8 % (30/32)	93.8 % (30/32)
NPA (negativní procentní shoda)	98.3 % (115/117)	100 % (74/74)	100 % (74/74)

LITERATURA

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- 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
- 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
- Patric J Gavin, Richard B Thomson. Review of rapid diagnostic tests for influenza. Clinical and applied Immunology Reviews 4 (2003) 151-172
- Suzanne E. Dale, Christine Mayer, Marie C. Mayer and Marilyn A. Menegus. Analytical and clinical sensitivity of the 3M rapid detection influenza A+B assay. Journal of clinical microbiology, Nov. 2008, p. 3904-3807
- Christine C. Ginocchio, Frank Zhang, Ryhana Manji et al., Evaluation of multiple test methods for the detection of the novel 2009 influenza A (H1N1) during the New York City outbreak. Journal of clinical virology 45 (2009) 191-195
- Chang Kye Lee, Chi Hyun Cho, et al., Evaluation of Sofia fluorescent immunoassay analyzer for influenza A/B virus. Journal of Clinical Virology 55 (2012) 239-243
- Michael A. Di Maio, Malaya K. Sahoo, Jesse Waggoner, Benjamin A. Pinsky. Comparison of Xpert Flu rapid nucleic acid testing with rapid antigen testing for the diagnosis of influenza A and B. Journal of virological Methods 186 (2012) 137-140
- Gary P. Leonard, Adele M Wilson, Alejandro R. Zuretti. Comparison of conventional lateral-flow assays and a new fluorescent immunoassay to detect influenza viruses. Journal of virological methods 189 (2013) 379-382
- Comparison of SD BIOLINE rapid influenza antigen test using two different specimens Nasopharyngeal swabs and nasopharyngeal aspirates. Korean J Clin Microbio. Vol. 13(4):147-150(2010)

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
	Skládajte 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

