

SARS-CoV-2 Sady antigenních rychlotestů pro samotestování (Imunochromatografie s koloidním zlatem)

Pouze pro použití při In Vitro diagnostice

[Údaje o balení]

1 test/sadu, 5 testů/sadu, 10 testů/kit, 25 testů/sadu, 50 testů/sadu

Číslo	Katalogové číslo	Specifikace
1	CG3601	1 test/sadu
2	CG3605	5 testů/sadu
3	CG3610	10 testů/sadu
4	CG3625	25 testů/sadu
5	CG3650	50 testů/sadu

[Jméno produktu]

SARS-CoV-2 Sady antigenních rychlotestů pro samotestování (Imunochromatografie s koloidním zlatem)

[Určené použití]

Tento produkt je rychlý imunotest s laterálním tokem určený pro kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 z předních nosních výtěrů, které jsou odebírány samostatně jedincem starším 18 let nebo dospělou osobou od jedince mladšího 18 let. Tento test je určen pro použití u jedinců s příznaky nebo jinými epidemiologickými důvody k podezření z infekce COVID-19. Tento produkt je určen k použití jako pomůcka při diagnóze infekce SARS-CoV-2.

Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidových proteinových antigenů SARS-CoV-2. Antigen lze obecně zjistit ve vzorcích výtěrů předních nosních dírek během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky značí výskyt virových antigenů, ale pro určení stavu infekce je důležitá klinická korelace s anamnézou z minulosti a ostatními diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo současnou infekci ostatními viry. Zjištěné činitel nemusi být konečnou příčinou onemocnění. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládání a pro správu pacienta by mělo být provedeno potvrzení pomocí molekulárního testu. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako vylučný základ pro rozhodnutí o léčbě či správě pacienta včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu současného vystavení pacienta, jeho anamnézy a přítomnosti klinických znaků a příznaků konzistentních s COVID-19.

Jedinci, kteří jsou testováni negativně a stále zažívají příznaky podobné onemocnění COVID, by měli vyhledat následnou péči u poskytovatele své zdravotnické péče.

[Úvod]

Koronavirus, jako široká rodina virů, je virus s jednovláknovou RNA s pouzdrím. Virus je známý tím, že způsobuje většinová onemocnění jako je nachlazení. Koronavirus související s respiračním syndromem na středním východě (MERS) a Závažný akutní respirační syndrom (SARS). Hlavní protein SARS-CoV-2 je N protein (Nukleokapsid), což je proteinová součást uvnitř viru. Je relativně konzervativní mezi β-koronavirusy a je běžně používán jako diagnostický nástroj pro koronavirus. ACE2, jakožto klíčový receptor pro vnik SARS-CoV-2 do buněk, je významný pro studium mechanismů virové infekce.

[Princip]

Aktuální testovací sada je založena na technice specifické reakce protilátka-antigen a imunotestu. Testovací tyčinka se skládá ze zlatem značené podložky (potažené zlatem označenou antihumánní myši protilátkou N protein SARS-CoV-2), podložky na vzorek, NC membrány (párovaná antihumánní myši protilátka N protein SARS-CoV-2 natřená na testovacím pásu (T) a kozi antihumánní polyklonální protilátka natřená na pásu kontroly kvality (C)) a svého papíru.

Během testování se N protein ve vzorku váže ke zlatem označené myši antihumánní monoklonální protilátce N proteinu SARS-CoV-2 předem natřená na zlatem označené podložce a konjugát se posouvá nahoru efektem vztlínání a poté je zachycen konjugátem myši antihumánní protilátka N protein fixovaným v Testovacím pásu (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů je zachyceno a tím tmavší bude barva Testovacího pásu (T). Pokud ve vzorku není žádný SARS-CoV-2 nebo je obsah viru pod hranici detekce, neobjeví se v testovacím proužku (T) žádná barva. Fialovočervený proužek se v kontrolním pásu objeví bez ohledu na to, zda ve vzorku existuje virus. Fialovočervený proužek, který se objeví v Kontrolním pásu (C), je kritériem pro určení, zda je k dispozici dostatečný vzorek a zda proces chromatografie probíhá normálně.

[Hlavní složky]

Výrobek obsahuje testovací kartičky, návod k použití, provozní kartičku, jednorázové sterilní tampóny a roztok pro vyvíjení vzorku. Každá sada čimidel obsahuje 1 novou kartičku pro antigenní test pro koronavirus (SARS-CoV-2) a 1 sáček vysoušedla.

Informace k jednorázovému sterilnímu tampónu:

Výtěr z nosu by měl být proveden na základě žádosti zákazníka.

Název	Použití
Informace k jednorázovému sterilnímu tampónu	Výtěr z nosu

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Výrobce 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Čína

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Výrobce 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Město Touqiao, Distrikt Guangling Yangzhou 225109 Jiangsu Čína

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Výrobce 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., průmyslová zóna Ltd. Liuxiangdong, ulice Xili distrikt Nanshan, Shenzhen 518055 Guangdong Čína

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Výrobce 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Ulice Longcheng, distrikt Longgang, Shenzhen, 518100 Guangdong, Čína

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Výrobce 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1.-2. podlaží, 3-919, ulice Yongzheng, distrikt Jinzhou, Dalian 116100 Liaoning, Čína

Specifikace	Testovací kartička	Návod k použití	Provozní kartička	Roztok pro vyvíjení vzorku	Tampóny
1 test/sadu	1 test	1	1	300 μl × 1	1 kus
5 testů/sadu	5 testů	1	1	300 μl × 5	5 kusů
10 testů/sadu	10 testů	1	1	300 μl × 10	10 kusů
25 testů/sadu	25 testů	1	1	300 μl × 25	25 kusů
50 testů/sadu	50 testů	1	1	300 μl × 50	50 kusů

Testovací kartička se skládá z papírového krytu, testovací tyčinky, nádobky na vzorek a přilnavé pásky. Testovací tyčinka, nádobka na vzorek a přilnavá páska jsou přichyceny na papírovém krytu.

Testovací tyčinka se skládá ze zlatem značené podložky (potažené zlatem označenou antihumánní myši protilátkou N protein SARS-CoV-2), podložky na vzorek, NC membrány (párovaná antihumánní myši protilátka N protein SARS-CoV-2 natřená na testovacím pásu (T) a kozi antihumánní polyklonální protilátka natřená na pásu kontroly kvality (C)) a svého papíru.

Hlavní složky roztoku pro vyvíjení vzorku zahrnují tris, tritonX-100, kaseinát sodný.

[Obecný popis]

Sady antigenních rychlotestů SARS-CoV-2 pro samotestování (Imunochromatografie s koloidním zlatem) obsahují 3 hlavní prvky k provozu:

- Testovací kartička: Testovací kartička, což je sklápnutá testovací ploška z tvrdého papíru ve tvaru knihy, která obsahuje testovací tyčinku (pro jednorázové použití)

Roztok pro vyvíjení vzorku: Lahvička obsahující roztok pro vyvíjení vzorku (pro jednorázové použití)

Tampóny pro nosní výtěr: Sterilní odběrový tampón (pro jednorázové použití)



[Doporučený materiál, který není součástí balení]

Hodinky nebo časovač či stopky, nádobka na odpad

[Podmínky pro skladování a období platnosti]

1. Testovací sada by měla být skladována na suchém a tmavém místě o teplotě 4 – 30 C, platí 18 měsíců.
2. Období platnosti testovací kartičky je 1 hodina po otevření jejího vnitřního obalu a doporučujeme, aby teplota pro skladování byla mezi 4 ~ 30 C a aby vlhkost nepřekročila 70%.
3. Roztok pro vyvíjení vzorku by měl být použit okamžitě po otevření.

Datum výroby a expirace naleznete na štítku balení.

[Požadavky na vzorek]

Tato testovací sada je vhodná k testování vzorků výtěrů předních nosních dutin člověka:

Sběr vzorku: Během procesu sběru by měl být relevantní personál dobře chráněn, aby zabránil přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být provedena včasná dezinfekce a provedena nutná opatření. Sběr vzorku výtěrů z předních nosních dutin: Během odběru vzorku by hlavičkou odběrového tampónu měla být zcela zavedena do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor (zhruba 2 – 3 cm) a měla by být 5 krát otočena. Poté, co byla vyjmuta, měl by být stejným způsobem odebrán vzorek ve druhé nosní dutině, čímž bude zajištěn dostatek vzorků.

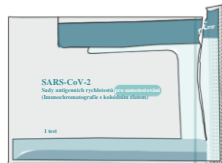


Konzervace vzorku: Po odebrání vzorku testujte okamžitě po vytvoření vzorku. Neprovádějte test více než 1 hodinu.

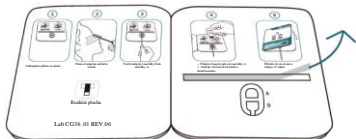
[Testovací metoda]

Před prováděním veškerého testování si přečtěte pečlivě návod k použití a používejte čidla a vzorky po návratu k pokojové teplotě.

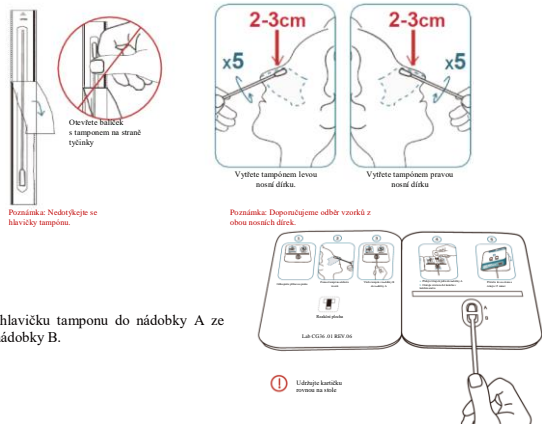
1. Umyjte si a osušte ruce. Poté vyjměte testovací kartičku z vnějšího obalu.



2. Umístěte testovací kartičku na plochu na stůl, odstraňte krycí vrstvu přilnavého materiálu.

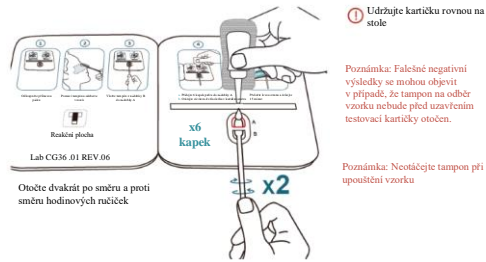


3. Vyjměte odběrový tampón tam, kde končí tyčka, následujte standardní postup odběru vzorku nosního výtěru a odeberte vzorek: Hlavička nosního odběrového tampónu by měla být zcela vnořena do nosní dutiny, dokud neuslyšíte odpor (asi 2 – 3 cm) a měla by být 5 krát jemně otočena. Poté, co byla vyjmuta, měl by být stejným způsobem odebrán vzorek ve druhé nosní dutině, čímž bude zajištěn dostatečný odběr vzorků. *Délka přední nosní dutiny uživatelů může být v různých verzích různá, 2-3cm slouží pouze jako vodítko. Uživatelům doporučujeme ponořovat odběrový tampón tak dlouho, dokud neucítíte odpor.

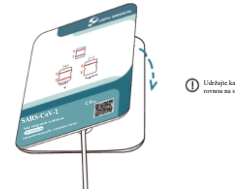


4. Vnořte hlavičku tampónu do nádoby A ze spodní části nádoby B.

5. Do nádoby A přidejte 6 kapek roztoku pro vyvíjení vzorku. Poté otáčejte tampónem v pufru 2 kolečka v každém směru.



6. Přehněte levou stranu, zcela k sobě přiložte obě strany a začněte odečítat čas.

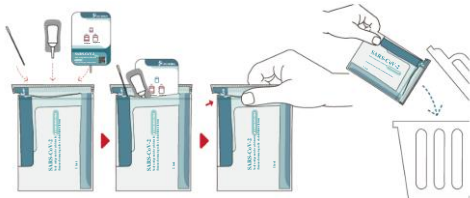


7. Čekejte, až se objeví fialovočervený proužek. Výsledky testu by měly být znát během 15 – 20 minut. **Poznámka: Chybné výsledky se mohou objevit v případě, že bude kartička zničená/posunutá. Poznámka: Chybné výsledky se mohou objevit v případě, že výsledky testu budou odečítány dříve než po 15 minutách nebo více než po 20 minutách.**

Otáčení na odečtení výsledků

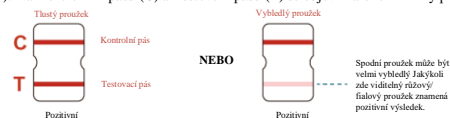
Udržte kartičku na stole rovnou. Neohýbejte testovací kartičku.

8. Po testování dejte testovací kartičku, odběrový tampon a lahvičku do roztoku pro vyvíjení vzorku do vnějšího obalu a pevně je utěsněte. Zlikvidujte sáček v kontejneru pro zdravotnický odpad podle místních zákonů a předpisů.



Interpretace výsledků testu

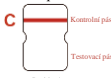
- Pozitivní (+): Na Kontrolním pásu (C) a Testovacím pásu (T) se objeví fialovo-červený proužek.



Spodní proužek může být velmi výbledlý. Jakýkoli zde viditelný růžový proužek znamená pozitivní výsledek.

Pozitivní výsledek testu znamená, že máte zřejmě nemoc Koronavirus 2019 (COVID-19). Je důležité, abyste informovali o výsledcích vašeho poskytovatele zdravotnické péče. Váš poskytovatel zdravotnické péče bude s vámi pracovat na dalším potvrzení diagnózy COVID-19 a určí na základě výsledků vašeho testu společně s vaší anamnézou, symptomy a dalšími souvisejícími lékařskými testy, jak nejlépe o vás pečovat.

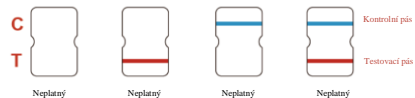
- Negativní (-): Fialovočervený proužek se objevuje pouze na Kontrolním pásu (C). Na Testovacím pásu (T) se nevyskytuje žádný fialovočervený proužek.



Negativní výsledek testu znamená, že proteiny ze SARS-CoV-2, které způsobují COVID-19, nebyly ve vašem vzorku nalezeny.

Negativní výsledky jsou předpokládány pro správu pacienta by mělo být provedeno potvrzení pomocí molekulárního testu. Negativní výsledky by měly být zvažovány v kontextu současného vystavení pacienta, jeho anamnézy a přítomnosti klinických známek a příznaků konzistentních s COVID-19.

- Neplatné: Pokud se „neobjeví fialovočervený proužek na Kontrolním pásu (C)“ a „objeví se modrý proužek na Kontrolním pásu (C)“, znamená to, že provozní postup je nesprávný nebo byl testovací papírek poškozen. V tomto případě si znovu pečlivě přečtěte návod k použití a testujte znovu s novým testovacím papírkem. Pokud problém přetrvává, přečtěte okamžitě používat tuto šarži produktů a kontaktujte vašeho místního dodavatele.



Omezení metody testování

1. Výsledky testu tohoto produktu by měly být kombinovány s dalšími klinickými informacemi a komplexně posouzeny lékaři a neměly by být použity jako jediné kritérium.
2. Tento produkt je používán pouze k určení nového antigenu (SARS-CoV-2) ve vzorku.
3. Pokud se hladina antigenu nachází pod hranici detekce testu, může se vyskytnout negativní výsledek testu.
4. Pokud je vzorek odebrán nesprávně nebo je s ním nesprávně zacházeno, mohou se objevit falešné negativní výsledky.
5. Pokud je použito nedostatečné množství pufru pro zpracování vzorku (např. <6 kapek), mohou se objevit neplatné výsledky. Pokud je použito nadměrné množství pufru pro zpracování vzorku (např. > 6 kapek), mohou se objevit falešné negativní výsledky.
6. Pokud není tampony na odběr vzorků zatočeno v testovací kartičce, mohou se objevit falešné negativní výsledky.
7. Pokud jsou tampony uloženy ve svém papírovém pouzdře po odběru vzorků, mohou se objevit falešné negativní výsledky.
8. Falešné negativní výsledky jsou častější po sedmi dnech nebo při více příznacích.
9. Tento test zjišťuje jak výskyt živého tak neživého SARS-CoV-2. Výkonnost testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může či nemusí korelovat s výsledky kultury viru prováděnými ve stejném vzorku.
10. Výkon sad antigenního rychlotestu SARS-CoV-2 pro samostatování (Imunochromatografie s koloidním zlatem) byl vyhodnocen pouze pomocí postupů obsažených v příloze tohoto produktu. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkon testu.
11. Výskyt vysoké koncentrace mupirocinu se může s produktem rušit a může způsobit falešné pozitivní výsledky.
12. Pozitivní výsledky testu nevyklučují současné infekce dalšími patogeny.
13. Negativní výsledky testu nejsou určeny k rozhodování o virových infekcích jiných než SARS nebo bakteriálních infekcích.
14. Negativní výsledky nevyklučují infekci COVID-19 a pro správu pacienta bude možná nutné zařadit další testování pomocí molekulárních testů.
15. Pozitivní výsledky testu se mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2 neliší.

Vnitřní kontrola kvality

Produkt má na povrchu testovací kartičky Testovací pás (T) a Kontrolní pás (C). Ani Testovací pás (T) ani Kontrolní pás (C) není v okénku výsledků před aplikací vzorku viditelný. Kontrolní pás je využíván ke kontrole procesu a měl by se vždy objevit, pokud je proces testu prováděn správně a testovací čidla kontrolního pásu

fungují.

Index výkonu produktu

1. Určení hranice zjištění

Hranice zjištění (LoD) u sad antigenního rychlotestu SARS-CoV-2 byla určena zhodnocením různých koncentrací média kultur inaktivovaného viru SARS-CoV-2. Negativní vzorky nosního výtěru byly louhovány v 6 kapkách roztoku pro vyvíjení vzorku. 20 vyluhů výtěrových vzorků bylo kombinováno a pečlivě promícháno, aby vytvořily fond matric použitelný jako rozpuštělo. Inaktivované médium virové kultury SARS-CoV-2 bylo rozpuštěno v tomto přirozeném fondu matric nosního výtěru, čímž byly generovány roztoky viru pro testování.

Bylo provedeno testování podle testového postupu pomocí roztoků virů aplikovaných přímo na výtěrový tampon a byly tak připraveny simulované vzorky nosních stěrů. LoD byla určena jako nejnižší koncentrace viru, která byla zjišťována $\geq 95\%$ času ($t_{1/2}$ koncentrace, při níž alespoň 19 z 20 replikátů bylo testováno pozitivně). Na základě této podmínky testování data laboratorního experimentu ukázala, že LoD sad antigenního rychlotestu SARS-CoV-2 pro samostatování (Imunochromatografie s koloidním zlatem) v matrici přirozeného nosního výtěru bylo potvrzeno pro hodnotu TCID50/ml.

2. Analýza specifity

2.1 Křížová reakce: U následujících mikroorganismů nebyla při testování zjištěna žádná křížová reaktivita při koncentraci uvedené v tabulce níže.

Potenciální křížový reaktant	Testová koncentrace
Lidský koronavirus OC43	10 ⁷ TCID50/ml
Lidský koronavirus 229E	10 ⁸ TCID50/ml
Lidský koronavirus NL63	10 ⁷ TCID50/ml
Lidský koronavirus HKU1 rekombinantní N protein	50µg/ml
adenovirus	10 ⁷ TCID50/ml
Lidský metapneumovirus (hMPV)	106 TCID50/ml
MERS koronavirus rekombinantní N protein	50µg/ml
Virus Parainfluenza 1	10 ⁷ TCID50/ml
Virus Parainfluenza 2	10 ⁷ TCID50/ml
Virus Parainfluenza 3	10 ⁶ TCID50/ml
Virus Parainfluenza 4	10 ⁷ TCID50/ml
Chřipka A	10 ⁶ TCID50/ml
Chřipka B	10 ⁶ TCID50/ml
Enterovirus (EV68)	10 ⁷ TCID50/ml
Respirační syncyciální virus	10 ⁷ TCID50/ml
Rhinovirus	10 ⁶ TCID50/ml
Virus spalniček	10 ⁷ TCID50/ml
Varicella zoster virus	10 ⁷ TCID50/ml
Haemophilus influenzae	10 ⁷ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
Legionella pneumophila	10 ⁶ CFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ CFU/ml
Bordetella pertussis	10 ⁶ CFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ CFU/ml
Pneumocystis carinii	10 ⁶ CFU/ml
Staphylococcus salivarius	10 ⁶ CFU/ml
Kombinované lidské nosní mléko	/

2.2 Rušivé substance: U následujících substancí nebyly při testování zjištěny žádné rušivé vlivy při koncentraci uvedené v tabulce níže.

Potenciální rušivé substance	Testová koncentrace
Mucin	0,5%
Čistá lidská krev	4%
HAMA	60 ng/ml
Biotin	1,2µg/ml
Benzokain	2 mg/ml
Zanamivir	18µg/ml
Ribavirin	25µg/ml
Lopinavir	20µg/l
Ritonavir	18µg/ml
Kyselina acetylsalicylová	2 mg/dl
Ibuprofen	25 mg/dl
Tobramycin	16µg/ml
Fenylefrin	15%
Oxazol (nosní sprej)	15%
Flutikason	5%
Chlorid sodný (obsahující konzervanty)	10 mg/ml
Beklometason	2µg/ml
Budesonid	4ng/ml
Mometason	2ng/ml
Strepsils (flurbiprofen 8,75mg)	5%
Krémí pastilka (Máta)	5%
Naso GEL (NeilMed)	5%

3. Klinický výkon

V Německu byla provedena studie klinického výkonu pro sadu antigenního rychlotestu SARS-CoV-2. K provedení testu bylo použito celkem 222 vzorků. Všechny pozitivní a negativní vzorky byly potvrzeny pomocí PCR. Diagnostická citlivost a diagnostická specifita produktu byla 95,9% (90,8-98,2%) a respektive 100% (96,3-100,0%).

Výsledky s korelací k hodnotě Cr pozitivních vzorků byly zobrazeny v tabulce níže.

Hodnota Ct	Diagnostická senzitivita	95% CI
≤ 25	97,0 %	84,7-99,5%

≤ 30	96,2 %	88,3-98,7%
≤ 36	95,9 %	90,8- 98,2%

* Všechna data uvedená výše představují pouze výsledky studie klinického výkonu v Německu.

Varování a opatření

1. Pouze pro použití při in vitro diagnostice. Produkt lze používat pouze pro samostatování.
2. Při manipulaci se vzorky nejezte nebo nekuřte.
3. Teplota a vlhkost experimentálního prostředí by neměla být příliš vysoko, teplota reakce by měla být 15-30°C a vlhkost by měla být pod 70%.
4. Obalový sáček obsahuje vysoušeč, nejezte.
5. Je doporučeno testovat v dobře osvětleném prostředí.
6. Před testováním si umyjte ruce nebo noste čisté rukavice.
7. Nepoužívejte testovací kartičku s poškozeným obalovým sáčkem kartičky, nejasným značením nebo za datem expirace.
8. Testovací kartička by měla být použita během 1 hodiny poté, co bude vydána ze sáčku z hliníkové fólie.
9. Uživatelé musí odebrat vzorky podle návodu k použití. Neadekvátní nebo nesprávný odběr vzorků může vyústit v chybné výsledky a může být nutné nové testování s novým testem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat správné technice odběru vzorku.
10. Odstraňte krycí vrstvu oboustranné přilnavé pásky k zabránění úniku kapaliny před testováním.
11. Nekapejte fedičí pufr do špatné nádoby.
12. V procesu testování by testovací kartička měla být umístěna na horizontálním stole a neměla by se s ní hýbat.
13. Pokud roztok pufru přijde do kontaktu s kůží nebo okem, umyjte/vypláchněte velkým objemem vody. Objeví-li se podráždění kůže, vyrážka nebo jiné abnormální reakce, získejte radu/pozornost lékaře.
14. Vyhnete se rozstříkávání nebo tvorbě aerosolu ze vzorku a pufru.
15. Všichni uživatelé musí před provedením testu přečíst pokyny.
16. Nemíchejte nebo nezaměňujte různé vzorky.
17. Nemíchejte činnidla různých sérií nebo těch pro jiné produkty.
18. Chcete-li předejít kontaminaci, nedotýkejte se hlavicky přiloženého tamponu při otevírání pouzdra tamponu.
19. Chcete-li se vyhnout křížové kontaminaci, nepoužívejte znovu sterilizované tampony pro odběr vzorku.
20. Neřetďte odebraný výtěr žádným roztokem kromě poskytnutého extrakčního pufru.
21. Během procesu testování udržujte cizorodé substance dále od testu. Kontakt s cizorodými substancemi, obzvláště s bělidlem, může mít za následek nesprávný výsledek testu.
22. Nosní výtěry nejsou doporučovány nikomu, kdo je náchylný ke krvácení z nosu nebo prodělal v posledních 6 měsících zranění/operaci tváře nebo hlavy.
23. Pacienti s těžkou alergickou rinitidou mohou vykazovat falešné pozitivní výsledky.
24. Pro pacienty s těžkou suchou nosní mukózou může být objem vzorku nedostatečný kvůli vážnému nedostatku nosních sekretů, což může vést k nepřesným výsledkům.
25. Nezmrazujte nebo nepoužívejte po datu expirace (viz datum expirace na obalovém sáčku).
26. Odhazujte použité vzorky, testovací kartičky a další odpad do odpadního kontejneru v souladu s odpovídajícími místními zákony a nařízeními.
27. U lidí s abnormálními vidění doporučujeme provádět test ve společnosti lidí s normálním viděním.

Vysvětlení symbolů

	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		KONZULTUJTE NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE ZNOVU		DATUM SPOTŘEBY
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	VÝROBCE		KÓD ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ŽÁŘENÍM		UCHOVÁVEJTE V SUCHU
	DIAGNOSTICKÉ ZDRAVOTNICKÉ PŘÍSTROJE IN VITRO		CE ZNAČKA
	OVĚŘENÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ		KATALOGOVÉ ČÍSLO

Základní informace

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoyang Road, Distrikt Changping, 102200 Beijing, Čína
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-76002

Datum schválení a revize příručky

Schváleno dne 1. července 2021;
Číslo verze: CE-CS-CG36-1n-002 A2