

STANDARD Q

COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



OBSAH BALENÍ



PŘÍPRAVA A POSTUP

Příprava

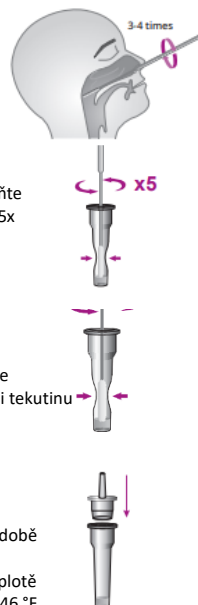
1. Pečlivě si přečtete pokyny k použití STANDARD Q testu COVID-19 Ag.
2. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Sadu nepoužívejte po tomto datu.
3. Zkontrolujte testovací kazetu a balení vysoušedla ve fóliovém sáčku.



Odběr vzorku

Odběr vzorku z nosohltanu sterilní výtěrovou tyčinkou

1. Vložte sterilní výtěrovou tyčinku do nosní díry pacienta a vytřete povrch zadního nosofaryngu.
2. Pomocí jemné rotace vsuňte tampon hlouběji do nosní díry, dokud nedosáhnete odporu na úrovni nosních skořep.
3. Několikrát otočte 3-4 krát tamponem oproti stěně nosohltanu.
4. Opatrně vyjměte tampon z nosní díry.
5. Výtěrovou tyčinku se vzorkem z nosofaryngu zasuňte do zkumavky s extrakčním puřrem. Tyčinkou aspoň 5x zatočte.



6. Výtěrovou tyčinku vytáhněte ven, přitom stiskněte stěny zkumavky, abyste z výtěrové tyčinky vymačkali tekutinu.
7. Přitlačte víčko pevně na zkumavku.
8. Vzorek je nutné otestovat v co nejkratší možné době po odběru.
9. Vzorky mohou být skladovány při pokojové teplotě (15–25 °C) po dobu až 1 hodiny nebo při 2–8 °C / 36–46 °F po dobu až 4 hodin před testováním.



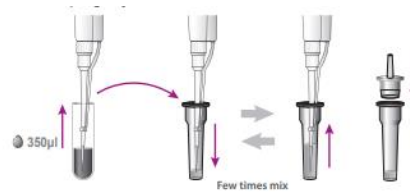
- Pokud podmínky skladování vzorku neodpovídají níže uvedeným pokynům, nepoužívejte jej.
1. Výtěr z nosohltanu je uchovávan v extrakčním puřru déle než 4 hodiny při teplotě 5 ± 3 °C nebo 1 hodinu při teplotě 20 ± 5 °C.
 2. Zmrazení vzorku nazofaryngeálního výtěru uloženého v extrakčním puřru. Zmrazení/rozmrazení vzorku uloženého v transportním mediu přesahuje 3 cykly.
 3. Nasofaryngeální výtěr uložený v transportním mediu déle než 12 hodin při teplotě 5 ± 3 °C nebo 8 hodin při teplotě 20 ± 5 °C.

Vzorek v transportním mediu

1. Pomocí mikropipety odeberte 350 μ l vzorku ze sběrné zkumavky nebo VTМ. Promíchejte vzorek s extrakčním puřrem.
2. Přitlačte víčko pevně na zkumavku.



Doporučuje se minimální ředění vzorku, protože ředění může způsobit snížení citlivosti testu.



Analýza vzorku

1. Do prohlubně na testovací kazetce nakapejte 3 kapky extrahovaného vzorku.
2. Výsledek testu odečtete mezi 15 – 30 minut.



- Umístěte testovací zařízení na rovný povrch.
- Vzorek dávkujte pod úhlem 90 stupňů, abyste umožnili volný pád kapek a zabránili vzniku bublin.
- Výsledky testu neodečítejte po 30 minutách. Mohlo by dojít k falešným výsledkům...

INTERPRETACE VÝSLEDKU

	"C" kontrolní	"T" testovací
Negativní		
Pozitivní		
Neplatný		

1. V horní části okna s výsledky se objeví fialově zbarvený pruh, který zobrazuje že test pracuje správně. Tento pruh je kontrolní čára (C).
2. Ve spodní části okna s výsledky se objeví fialově zbarvený pruh. Tento je testovací linie antigenu SARS-CoV-2 (T).
3. I když je kontrolní proužek slabý nebo testovací proužek není rovnoměrný, test by měl být považován za správně provedený a výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní.
* Přítomnost jakékoliv linie bez ohledu na to, jak slabý je výsledek, se považuje za pozitivní.
* Pozitivní výsledky by měly být posuzovány ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími dostupnými údaji.

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Koronavirus je jednovláknový RNA virus s pozitivní polaritou, s obalem a o průměru 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je mezi všemi RNA viry nejobsáhlejší. Je významným patogenem u mnoha chorob domácích zvířat i člověka. Může způsobovat celou řadu akutních a chronických onemocnění. K běžným příznakům patří u osob infikovaných koronavirem respirační symptomy, zvýšená teplota, kašel a dušnost. Ve vážnějších případech může infekce způsobit zánět plic, vážný akutní respirační syndrom, selhání ledvin či dokonce smrt. V roce 2019 došlo k objevení nového typu koronaviru „2019-nCoV“ poté, co v provincii Wuhan vypukla epidemie zánětu plic. Světová zdravotnická organizace (WHO) jej pojmenovala 12. ledna 2020 a potvrdila, že může způsobovat projevy nachlazení a onemocnění MERS (Middle East Respiratory Syndrome) a další vážné choroby jako akutní respirační syndrom (SARS). Tato souprava je užitečnou pomůckou pro pomocnou diagnostiku infekce koronavirem. Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické účely a nelze je použít jako jediný základ pro potvrzování či vylučování infekce v jednotlivých případech.

Použití

Test STANDARD COVID-19 Ag je rychlý chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci specifických antigenů COVID-19 přítomných v lidském nosofaryngu a orofaryngu. Tento test je určený pro profesionální diagnostické použití in vitro a je určený jako pomůcka pro časnou diagnostiku infekce COVID-19 u pacientů s klinickými symptomy infekce COVID-19. Poskytuje pouze iniciační výsledky screeningového testu. Aby se potvrdila infekce COVID-19, je třeba provést další specifické alternativní diagnostické metody.

Princip testu

STANDARD Q COVID-19 Ag Test má dva předpřipravené proužky, kontrolní proužek "C", testovací proužek "T" pro antigen COVID-19 na povrchu nitrocelulóзовé membrány. Ve výsledkovém okně není před nanesením vzorku vidět žádný proužek. Na testovacím proužku se nachází myší monoklonální IgG protilátka anti-COVID-19; na kontrolním proužku se nachází myší monoklonální anti-chicken IgY protilátka. Myší monoklonální IgG protilátka anti-COVID-19 konjugovaná s barevnými částicemi se používá jako detektor antigenů COVID-19. Během testu reaguje antigen COVID-19 přítomný ve vzorku s monoklonální IgG protilátkou anti-COVID-19, která je konjugovaná s barevnou částicí a vytvoří se barevný komplex antigen-protilátka. Tento komplex se vztlínáním na membráně přesune k testovacímu proužku, kde je zachycen myším rekombinantním proteinem monoklonální IgG protilátkou anti-COVID-19. Pokud jsou ve vzorku přítomné antigeny COVID-19, zobrazí se ve výsledkovém okně fialový testovací proužek. Intenzita fialového zbarvení proužku bude záviset na množství antigenů COVID-19 přítomného ve vzorku. Pokud se ve vzorku nenachází žádný antigen COVID-19, testovací proužek se nezbarví. Kontrolní proužek se používá jako kontrola postupu a pokud se při testu postupuje správně a pokud jsou látky kontrolního proužku v pořádku, tak se vždy zbarví.

Obsah sady

- 1 Testovací kazetka (samostatně ve fóliovém obalu s pohlcovačem vlhkosti) x25
- 2 Zkumavka s extrakčním puřrem x 25
- 3 Uzávěr s filtrem x 25
- 4 Sterilní výtěrová tyčinka x 25
- 5 Pokyny k použití x 1

Požadované materiály, které nejsou součástí balení

- Osobní ochranné prostředky podle místních doporučení (tj. plášť/laboratorní plášť, obličejová maska, obličejový štít/oční brýle a rukavice)
- Časovač
- Nádobna na biologický odpad

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chraňte před přímým sluncem. Reagencie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěn na obale. Soupravu nemrazte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před testováním vytemperujte obsah soupravy a vzorky na pokojovou teplotu.

2. Nepoužívejte testovací sadu znovu.

3. Nepoužívejte testovací sadu, pokud je sáček poškozen nebo je porušená pečeť.

4. Nepoužívejte zkumavku s extrakčním puřrem z jiné šarže.

5. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

6. Při manipulaci s reagenciemi soupravy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Po provedení testů si důkladně umyjte ruce.

7. Důkladně vyčistěte rozlité látky pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.

8. Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.

9. Během testovacích postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům.

10. Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorním chemickým a biologicky nebezpečným odpadem je třeba nakládat a likvidovat je v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

11. Vysoušedlo ve fóliovém sáčku má absorbovat vlhkost a zabránit vlhkosti, aby ovlivňovala produkty. Pokud se vlhkost indikující vysoušecí kuličky změnila ze žluté na zelenou, testovací zařízení v sáčku by mělo být zlikvidováno.

12. Tato sada obsahuje komponenty klasifikované následovně v souladu s Nařízením (ES) č. 1272/2008:

Varování:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Prevence:

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/pár/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

Odezva:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.

Pro zákazníky v Evropském hospodářském prostoru: Obsahuje SVHC: oktyl/nonylfenol ethoxyláty. Pouze pro použití jako součást metody IVD a za kontrolovaných podmínek – podle k čl. 56.3 a 3.23 Nařízení REACH.

OMEZENÍ TESTU

1. Při testování musí být přísně dodržován zkušební postup, bezpečnostní opatření a interpretace výsledků tohoto testu.
2. Test by měl být použit pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích lidských nosofaryngeálních výtěrů, jiné typy vzorků nebyly validovány.
3. Tento test nelze použít pro kvantifikaci koncentrace antigenu SARS-CoV-2.
4. Nedodržení testovacího postupu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo způsobit neplatné výsledky.
5. Výsledek testu musí být vždy vyhodnocen s dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
6. K negativnímu výsledku může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepravován nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měla by být potvrzena virovou kulturou nebo molekulárním testem.
7. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
8. Při použití VTM může být citlivost snížena z důvodu ředění.
9. Testem byly validovány pouze transportní média Copan UTM, BD UTM a STANDARD™ Transport Medium.

ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Virus Transport Medium(VTM)	Doporučené skladování	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	12 hodin	8 hodin
BD™ Universal Viral Transport	12 hodin	8 hodin
STANDARD™ Transport Medium	12 hodin	8 hodin



Při použití virového transportního média (VTM) je důležité zajistit, aby byl VTM obsahující vzorek zahřátý na pokojovou teplotu. Studené vzorky nebudou správně téci a mohou vést k chybným nebo neplatným výsledkům. K uvedení studeného vzorku na pokojovou teplotu bude zapotřebí několik minut.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Klinické hodnocení

Prospektivní diagnostické hodnocení STANDARD Q COVID-19 Ag Testu s celkovým počtem 1659 zapsaných jedinců provedla společnost FIND se spolupracovníky v Německu a Brazílii. Pomocí STANDARD Q COVID-19 Ag testu bylo testováno celkem 153 pozitivních vzorků z Německa a Brazílie. Tyto vzorky se skládaly z nasofaryngeálních výtěrů od symptomatických pacientů. Specifikace STANDARD Q COVID-19 Ag Testu byla testována pomocí 1506 negativních vzorků. Citlivost a specifická STANDARD Q COVID-19 Ag testu byla porovnána s místně specifickou metodou RT-PCR. Sdružená citlivost byla 84,97 % (130/153, 95% CI 78,3 % - 90,23 %) a sdružená specifická byla 98,94 % (1490/1506, 95% CI 98,28 % - 99,39 %). Údaje o výkonu byly vypočteny ze studie pacientů do 24 dnů od nástupu příznaků.

Country	Brazílie
Senzitivita (Ct ≤ 25)	95.92% (47/49, 95% CI 86.02-99.50%)
Senzitivita (Ct ≤ 33)	91.92% (91/99, 95% CI 84.70-96.45%)
Senzitivita (0 ≤ from the symptom onset days ≤ 3)	95% (19/20, 95% CI 75.13-99.87%)
Senzitivita (from the symptom onset days ≤ 7)	90.72% (88/97, 95% CI 83.12-95.67%)
Klinická senzitivita	88.68% (94/106, 95% CI 81.06-94.01%)
Klinická senzitivita	97.62% (287/294, 95% CI 95.16-99.04%)

Country	Německo
Senzitivita (Ct ≤ 25)	100% (21/21, 95% CI 83.89-100%)
Senzitivita (Ct ≤ 33)	87.80% (36/41, 95% CI, 73.80-95.92%)
Senzitivita (0 ≤ from the symptom onset days ≤ 3)	85.71% (18/21, 95% CI, 63.66-96.95%)
Senzitivita (from the symptom onset days ≤ 7)	80% (28/35, 95% CI 63.06-91.56%)
Klinická senzitivita	76.60% (36/47, 95% CI 61.97-87.60%)
Klinická senzitivita	99.26% (1203/1212, 95% CI 98.60-99.66%)

Country	Celkem
Senzitivita (Ct ≤ 25)	97.14% (68/70, 95% CI 90.06-99.65%)
Senzitivita (Ct ≤ 33)	90.71% (127/140, 95% CI 84.64-94.96%)
Senzitivita (0 ≤ from the symptom onset days ≤ 3)	90.24% (37/41, 95% CI 76.87 - 97.28%)
Senzitivita (from the symptom onset days ≤ 7)	87.88% (116/132, 95% CI 81.06-92.91%)
Klinická senzitivita	84.97% (130/153, 95% CI 78.30 - 90.23%)
Klinická senzitivita	98.94% (1490/1506, 95% CI 98.28-99.39%)

ANALYTICKÉ HODNOCENÍ

1. Limit detekce (LoD)

Vzorek pozitivní na SARS-CoV-2 byl připraven přidáním inaktivovaného kmene SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea k SARS-CoV-2 negativnímu nasofaryngeálnímu výtěru potvrzenému pomocí PCR. LoD je stanovena jako 3,12 x 10², 2 TCID₅₀/ml pro přímý výtěr z nosohltanu, 5 x 10³, 2 TCID₅₀/ml pro výtěr z nosu a uložený ve VTM testováním sériově zředěného falešně pozitivního vzorku.

2. Křížová reaktivita a mikrobiální interference

Nedošlo k žádné zkřížené reakci a interferenci s potenciálními zkříženými reakci.

Potential cross reacting substance	Strain	Concentration of potentially cross reacting substance
SARS-coronavirus	Urban1	3.5 µg/ml
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2, Saudi Arabia, 2014	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Coronavirus	Z29E	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza A	H1N1 Denver	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WSN/33	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Pdm-09	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 New Caledonia	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	H1N1 New jersey	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Lee/40	2.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respiratory syncytial virus	B/Taiwan/2/62	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type A	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Human Metapneumovirus (hMPV)	Type B	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	hMPV 3 Type B1 / Peru2-2002	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus	hMPV 16 Type A1 / IA10-2003	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	Type 2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 3	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 4A	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus	A16	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type B42	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tuberculosis	Type B8	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	(09/2014 isolate 4)	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	K	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus	Erdman	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HNS78	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	CC/1551	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H37Rv	5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 1	3 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
human immunodeficiency virus lysate	Type 3	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 5	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 7	1.5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 8	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 11	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 18	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 23	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Type 55	4 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Bal	10 µg/ml
	NCTC 4560	5 x 10 ⁶ cells/ml
	Mutant 22	5 x 10 ⁶ cells/ml
Mykoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 x 10 ⁶ cells/ml
	M129-87	5 x 10 ⁶ cells/ml

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 x 10 ⁶ cells/ml
	178 [Poland 23F-16]	5 x 10 ⁶ cells/ml
	262 [CIP 104340]	5 x 10 ⁶ cells/ml
	Glnokka 14-10 [29055]	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 x 10 ⁶ cells/ml
	Bloomington-2	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	Los Angeles-1	5 x 10 ⁶ cells/ml
	82A3195	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Candida albicans</i>	3147	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	NCCP 13671	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	N9	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R. Hugh 813	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA strain PCL 1200	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	S21B [IFO 13956]	5 x 10 ⁶ cells/ml
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TWAR strain TW-183	1 x 10 ⁶ cells/ml
Pooled human nasal wash	N/A	N/A

*Lidský koronavirus HKU1 a Pneumocystis jirovecii (PJP) nebyly testovány. Může dojít ke zkřížené reakci s lidským koronavirem HKU1 a Pneumocystis jirovecii (PJP), i když % identity sekvence nukleokapsidového proteinu HKU1 a PJP se sekvencí nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 byla 35,22 % a 16,2 %, což je považováno za nízkou homologii.

3. Studie exogenních/endogenních interferujících látek

U níže uvedených potenciálních interferujících látek nedošlo k žádné interferenci.

① Exogenní faktor

Exogenous factor	Interfering substances	Test conc.
Relevant medicines	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-lumefantrine (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Quinine (Malaria)	150 µM
	Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml
Anti-inflammatory medication	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml
	Acetaminophen	200 µM
Antibiotic	Acetylsalicylic acid	3.7 mM
	Ibuprofen	2.5 mM
	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 µg/ml
	Erythromycin (antibiotic)	81.6 µM
	Ciprofloxacin (antibiotic)	31 µM
Nasal sprays or drops	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	10% (v/v)
	Saline Nasal Spray	10% (v/v)
	Rhinocort (Nasal corticosteroid - Budesonide)	10% (v/v)
Homeopathic allergy relief medicine	Homeopathic Zicam Allergy Relief Nasal Gel	5% (v/v)
	Sodium Cromoglycate	20 mg/ml
	Olopatadine Hydrochloride	10 mg/ml
Oral anaesthetic	Amesol (Benzocaine 20%)	5% (v/v)
Throat lozenges	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/ml)
	Throat candy (mint)	5% (w/v, 50mg/ml)
Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/ml
	Biotin	100 µg/ml

② Endogenní faktor

Endogenous factor	Interfering substances	Test Value
Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	802 ng/ml
		375 ng/ml
		317 ng/ml
		69 ng/ml
		727.5 ng/ml
Serum protein	Rheumatoid factor	3,480 IU/ml
	Whole Blood (human), EDTA anticoagulated	10% (w/w)
	Human serum albumin	60 mg/ml

4. Hook efekt s vysokou dávkou

Do vzorku byl přidán kultivovaný virus SARS-CoV-2. Kultivovaný virus SARS-CoV-2 nevykazoval Hook efekt při 1 x 10⁶, 2 TCID₅₀/ml.

LITERATURA

- Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
- Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
- Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Manufactured by **SD Biosensor, Inc.**
Head office: c-4th25th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongju-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16590, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Chungju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

Datum vydání: 2022.07 L23COV3ML4R10



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Příloha si návod k použití



Obsahuje množství pro čtení testů



Pozor



Pro indikace omezení leglosti při měření má být prováděno skladování a manipulace s přípravkem ochranně.



Poznamka



Nepoužívejte opakovaně



Použijte do



Kód šarže



Výrobce



Datum výroby



Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.

