CZ | Kat. č.: 09MAL30D | REF QMAL03G

STANDARD Q

Malárie P.f/Pan Ag

STANDARD™ Test Q Malaria P.f/Pan Ag

DE, IT

PŘED PROVEDENÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE NÁVOD

SD BIOSENSOR

OBSAH SADY



Testovací zařízení (jednotlivě v fóliovém sáčku s vysoušedlem) x 25

Obrácený kelímek (5 µl) x 25



Lahev s pufrem x 1



Sterilní lancety x 25



Alkoholový tampón x 25



Návod k použití x 1

POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

① Zkumavka s antikoagulantem obsahující heparin, EDTA nebo citrát sodný pro odběr žilní plné krve ② Mikropipeta a špička ③ Časomíra
④ OOP (osobní ochranné prostředky) ⑤ Pero/tužka
⑥ Náhradní lancety a alkoholové tampony ⑦ Nádoba na ostré předměty pro biologickou bezpečnost
⑧ Nádoba na biologicky nebezpečný odpad ⑨ Sterilní gáza

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Kapilární plná krev

1. Kapilární plnou krev je třeba odebrat aseptickým vpichem do prstu.
2. Vyberte prst, na kterém nejsou mozoly, a očistěte špičku prstu otřením alkoholovým tamponem.
3. Stiskněte konec špičky prstu a propíchněte jej sterilní lancetou.
4. První kapku otřete sterilní gázou.
5. Odeberte kapilární plnou krev a proveďte její vyšetření ihned po odběru.

Venózní plná krev

1. Odběr venózní plné krve proveďte venepunkcí do běžně dostupné zkumavky s antikoagulantem, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný.
2. Pokud je venózní plnokrev v zkumavce s antikoagulantem uchovávána v chladničce při teplotě 2–8 °C/36–46 °F, lze vzorek použít k testování do 72 hodin po odběru.
3. Nepoužívejte vzorek hemolyzované krve.

Antikoagulancia, jako je heparin, EDTA nebo citrát sodný, nemají vliv na výsledek testu.
Mezi známé relevantní interferenční faktory patří hemolytické vzorky, vzorky obsahující revmatoidní faktory a lipemické či ikterické vzorky, které mohou vést k nepřesným výsledkům.
Pro každý vzorek použijte samostatný obrácený kelímek, abyste zabránili křížové kontaminaci vzorků, která může způsobit chybné výsledky.

PŘÍPRAVA A POSTUP TESTU

Příprava

1. Pečlivě si přečtěte návod k použití testu STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag.
2. Zkontrolujte datum exspirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již uplynulo, použijte jinou šarži.
3. Otevřete fóliový obal a zkontrolujte testovací zařízení a vysoušedlo uvnitř.



<Fóliový sáček>



<Testovací zařízení>



Žluté: Platný Zelené: Neplatný

<Vysoušedlo>

Nechte obsah soupravy a vzorky ohřát na pokojovou teplotu před provedením testu.

Postup testování

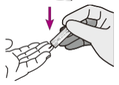
Pro test STANDARD Q Malaria P.f/ Pan Ag lze použít kapilární i žilní plnou krev.

1. Test se sterilní lancetou

1. Vyberte prst, který není ztvrdlý, a očistěte špičku prstu otřením alkoholovým tamponem.



2. Osušte a propíchněte otřený konečekprstu sterilní lancetou, aby došlo k odběru krve.



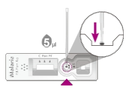
3. První kapku krve setřete sterilní gázou.



4. Vezměte přiložený obrácený kelímek (5 µl) a odeberte 5 µl vzorku kapilární plné krve tak, že ponoříte kruhový konec obráceného kelímku do vzorku.



5. Chcete-li nanést odebraný vzorek kapilární plné krve do jamky pro vzorek (kruh) na testovacím zařízení, položte kruhový konec obráceného kelímku na podložku jamky pro vzorek a poté lehce přitlačte.

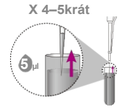


1-1. Test pomocí venepunkce

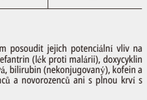
1. Jemně 4–5krát převraťte, aby se vzorek řádně promíchal.



2. Pomocí mikropipety odeberte 5 µl vzorku žilní plné krve.



3. Naneste odebraný vzorek plné žilní krve do jamky pro vzorek (kruh) na testovacím zařízení.



2. Nakapání pufru

1. Držte lahvičku s pufrem v úhlu 90°(kolmo) k testovacímu zařízení tak, aby se nedotýkala jamky na vzorek, a zabránili jste tak kontaminaci. Nakapejte 3 kapky (90 µl) pufru do jamky na pufr (čtverec) na testovacím zařízení.

3. Doba odečtu

1. Výsledek testu odečtěte po 15 minutách. Test lze odečíst až do 30 minut.

UPOZORNĚNÍ
- Výsledky testu nehodnoťte po uplynutí 30 minut. Mohlo by dojít ke zkreslení výsledků.
- Pokud se čára T neobjeví do 15 minut, sledu jte její výskyt až do 30 minut.

INTERPRETACE TESTU

*** Kontrolní linie „C" | Linie „Pan" (*P.f., P.v., P.o. a P.m.*) | Linie „P.f"**

Negativní



Přítomnost pouze jednoho zbarveného pruhu (kontrolní linie „C") v okénku s výsledkem znamená negativní výsledek.

Pozitivní



P.f.* Pozitivní** nebo **smíšeně pozitivní na *P.v., P.o.* a/nebo *P.m.* s *P.f.	***P.f.* Pozitivní**	***P.f., P.v., P.o.* nebo *P.m.* pozitivní** nebo **smíšeně pozitivní z těchto**

Pokud se objeví jakákoli linie, bez ohledu na to, jak slabá, je výsledek považován za pozitivní.

Neplatný



Pokud není v okénku s výsledkem viditelný kontrolní pruh (kontrolní linie „C"), výsledek se považuje za neplatný. Možná nebyly správně dodrženy pokyny nebo došlo k poškození testovacího zařízení. Proveďte test znovu s novým vzorkem a novým testovacím zařízením.

*POZNÁMKA • *P.f.: Plasmodium falciparum*, • *P.v.: Plasmodium vivax*, • *P.o.: Plasmodium ovale*, • *P.m.: Plasmodium malariae*

1. V horní části výsledkového okénka se objeví barevný pruh, který signalizuje, že test funguje správně. Tento pruh je kontrolní čára (C).
2. V prostřední a spodní části okénka s výsledkem se objeví barevné pruhy. Tyto pruhy představují pruhy pro *Plasmodium falciparum, vivax, ovale a malariae* (Pan) a pruh pro *Plasmodium falciparum* (P.f).

***Tento test pouze indikuje přítomnost histidinu bohatého proteinu-2 (HRP2) u *Plasmodium falciparum* a laktátdehydrogenázy *Plasmodium* (pLDH) u *druhů rodu Plasmodium (Plasmodium falciparum, vivax, ovale a malariae)* v kapilárních a žilních vzorcích plné lidské krve a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku malárie. Stejně jako u jiných diagnostických testů je třeba všechny výsledky testů posuzovat s ohledem na dostupnou klinickou anamnézu.**

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Malárie zůstává významnou příčinou onemocnění a úmrtí u dětí i dospělých v zemích, kde je endemická. Celosvětově je odhadem 3,2 miliardy lidí v 97 zemích a teritoriích vystaveno riziku infekce malárií a rozvoje onemocnění a 1,2 miliardy lidí je vystaveno vysokému riziku (pravděpodobnost onemocnění malárií v průběhu jednoho roku vyšší než 1 z 1 000). Podle Světové zprávy o malárii z roku 2015 bylo v roce 2015 celosvětově zaznamenáno 210 milionů případů malárie (rozmezí nejistoty 149–303 milionů) a 438 000 úmrtí na malárii (rozmezí 236 000–635 000), což představuje pokles počtu případů malárie o 37 % a úmrtí o 60 % od roku 2000. Prvoci způsobující malárii patří k *druhům Plasmodium falciparum, vivax, ovale* a *malariae*, přičemž první dva druhy způsobují celosvětově nejvíce infekcí. Mezi klasické příznaky malárie patří horečka, bolesti hlavy, zimnice, zvracení, třes a křeče. U některých vzácných forem *P. falciparum* se u pacienta může objevit delirium nebo kóma. Těžká anemie je často uváděna jako příčina úmrtí na malárii. Přesná a včasná diagnostika malárie má zásadní význam vzhledem k morbiditě spojené s ostatními formami této nemoci. Rychlý diagnostický test je ideálním diagnostickým nástrojem pro diagnostiku malárie, protože umožňuje rychlé zjistit, zda je pacient infikován malárií, což vede k přesné léčbě a lepším výsledkům. Test STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag, spolehlivý a cílivý screeningový test, by zvýšil přesnost diagnostiky maláriové infekce a tím umožnil efektivní rozhodování o klinické léčbě.

P.f.: Plasmodium falciparum P.v.: Plasmodium vivax

P.o.: Plasmodium ovale P.m.: Plasmodium malariae

Určené použití

Test STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag je rychlý membránový imunochromatografický test pro kvalitativní detekci histidinového bohatého proteinu 2 (HRP-2) specifického pro *Plasmodium falciparum* (*P. falciparum*) a specifické laktátdehydrogenázy *Plasmodium* (pLDH) pro druhy Plasmodium (*P. falciparum*, *vivax*, *ovale* a *malariae*) specifické laktátdehydrogenázy *Plasmodium* (pLDH) v kapilárních a žilních vzorcích plné krve pacientů s podezřením na malárii. Test STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag je určen k použití výkonnými zdravotnickými nebo laboratorními odborníky či jinými zdravotnickými pracovníky, kteří absolvovali příslušné školení. Tento produkt mohou používat prošolení laičtí poskytovatelé péče působící v zařízeních typu „point-of-care" v zemích s omezenými zdroji a s nízkými až středními příjmy. Tento produkt není určen k samodiagnostice.

Princip testu

Test STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag obsahuje na povrchu nitrocelulózové membrány dvě předem potažené čáry: „P.f" (*P. falciparum*) a „Pan" (druhy rodu *Plasmodium*: *P. falciparum, vivax, ovale a malariae*) jako testovací čáry a „C" jako kontrolní čáru. Testovací a kontrolní čáry v okénku pro zobrazení výsledku testovacího zařízení nejsou před nanesením vzorku viditelné. Na testovací čáru P.f je nanesena monoklonální protilátka *anti-P. falciparum* HRP-2, na testovací čáru Pan je nanesena monoklonální protilátka anti-Malaria pLDH a v oblasti kontrolní čáry je nanesena monoklonální protilátka anti-kuřecí IgY. Během testu reaguje antigen HRP-2 specifický pro *P. falciparum* a/nebo pLDH specifický pro druhy rodu *Plasmodium* obsažený ve vzorku s monoklonálními protilátkami proti malárii HRP-2 konjugovanými se zlatem a/nebo s monoklonálními protilátkami proti malárii pLDH konjugovanými se zlatem a následně se k nim váže. Jakýkoli komplex zlatých částic s protilátkou proti antigenu HRP-2 specifickému pro *P. falciparum* a/nebo komplex zlatých částic s protilátkou proti antigenu pLDH specifickému pro druhy rodu *Plasmodium* se rovněž šíří s pufrem a je imobilizován monoklonální *protilátkou proti P. falciparum* HRP-2 a/nebo monoklonální protilátky proti malárii pLDH na dvou samostatných testovacích čárách, čímž se vytvoří fialově zbarvený testovací pruh (pruhy), který potvrzuje pozitivní výsledek. Absence tohoto fialově zbarveného pruhu znamená negativní výsledek. Kontrolní čára slouží ke kontrole postupu a měla by se vždy objevit, pokud je testovací postup proveden správně a testovací činidla kontrolní čáry fungují.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA SADY

1. Uchovávejte uzavřený sáček a pufr dodaný v sadě při teplotě 2–40 °C/36–104 °F mimo dosah přímého slunečního záření po celou dobu trvanlivosti.
2. Fóliový sáček neotvírejte, dokud nebudete připraveni provést test.
3. Po použití pevně uzavřete víčko lahvičky s pufrem a poté ji skladujte při teplotě 2–40 °C/36–104 °F mimo dosah přímého slunečního záření. Pufr je stabilní až do data exspirace soupravy a
případně po otevření víčka, pokud je pevně uzavřeno.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Nezmrazujte.
2. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
3. Testovací sadu nepoužívejte opakovaně.
4. Testovací sadu nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo je porušeno těsnění.
5. Nepoužívejte pufr z jiné šarže.
6. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte ani nejezte.
7. Při manipulaci s činidly v testovací sadě noste osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Poté si důkladně umyjte ruce.
8. Rozlité tekutiny důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
9. Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens.
10. Během celého testovacího postupu dodržujte stanovená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
11. Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologický odpad.
S laboratorními chemickými a biologicky nebezpečnými odpady je třeba zacházet v souladu se všemi místními, regionálními a národními předpisy.
12. V sáčku se nachází vysoušedlo obsahující indikátor vlhkosti. Indikátor vlhkosti by měl být žlutý. Pokud je indikátor vlhkosti zelený, zlikvidujte testovací zařízení a použijte jiné. Vysoušedlo zlikvidujte v kontejneru na neostré (neinfekční) odpad.
13. Před provedením testu zkontrolujte, zda se číslo šarže pufru na lahvičce shoduje s číslem šarže pufru na obalu a na sáčku, který používáte.
14. Pufr obsahuje 0,095 % azidu sodného jako konzervační látku, která může být při požití toxická. Při likvidaci do umyvadla spláchněte velkým množstvím vody.
15. Pouze pro diagnostické účely *in vitro*.

OMEZENÍ TESTU

1. Při provádění testu je nutné přísně dodržovat postup testu, bezpečnostní opatření a pravidla pro interpretaci výsledků.
2. STANDARDNÍ TEST Q Malaria P.f/Pan Ag je určen výhradně pro použití na vzorcích lidské kapiláru a žilní plnou krve.
3. V případě spornych výsledků je nutné provést další klinicky dostupné testy. Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledcích jediného testu, ale měla by být stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

KONTROLA KVALITY

1. Barevná čára, která se objeví v kontrolní zóně, představuje interní kontrolu činidla a postupu. Objeví se, pokud byl test proveden správně a činidlo je reaktivní.
2. Kontrolní materiály nejsou součástí této testovací soupravy. V rámci správné laboratorní praxe se však doporučuje provést testování pozitivních a negativních kontrol, aby se potvrdil postup testu a ověřila správná funkčnost testu.
3. Pokud se vyskytne problém s výsledkem, jako je například neplatný výsledek, proveďte test znovu s novou testovací sadou a/nebo vzorkem. Pokud se problém opakuje, kontaktujte společnost SD Biosensor prostřednictvím místního distributora.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Detekční limit (LOD)

	Čára P.f	Pan čára			
	Plasmodium falciparum	*Plasmodium falciparum*	*Plasmodium vivax*	*Plasmodium ovale*	*Plasmodium malariae*
Detekční limit (parazitů/µL)	163	327	152	35	224

Potenciální rušivé látky

Test STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag byl vyhodnocen za přítomnosti následujících rušivých látek ve vzorku s cílem posoudit jejich potenciální vliv na výkonnost testu v souladu s pokyny CLSI EP7-A2. Test nebyl ovlivněn interferujícími látkami, jako jsou artemether-lumefantrin (lék proti malárii), doxycyklin hyklát (lék proti malárii), lamivudin (lék proti retrovirům), paracetamol, erythromycin, ibuprofen, kyselina acetylsalicylová, bilirubin (nekonjugovaný), kofein a ethanol. Nedošlo k žádné interferenci s lidskou protilátkou proti myším, plnou krví těhotných žen, vzorky od kojenců a novorozenců ani s plnou krví s zvýšenými hladinami hemoglobinu, zvýšenými hladinami C-reaktivního proteinu a vzorky s hyperlipidémií.

Látky s potenciální křížovou reakcí

Test STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag nevykazoval křížovou reakci s následujícími mikroorganismy, jako jsou jiné formy hepatitidy (virus hepatitidy A, virus hepatitidy B, virus hepatitidy C), infekční onemocnění dýchacích cest(chřipka typu A, B), infekčními chorobami přenášenými vektory (virus chikungunya, virus Zika, virus dengue, virus žluté zimnice), střevními infekčními chorobami (rotavirus, *E. coli* (k99), *Salmonella* Typhi), *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Legionella pneumophila, Treponema pallidum*. Tento produkt rovněž nevykazoval žádnou křížovou reakci s panelem pro sérokonverzi HIV, HCV-pozitivní plazmou, HCV core Ag-pozitivní plazmou, plazmou pozitivní na Hbs Ag, plazmou pozitivní na HAV IgM, plazmou pozitivní na dengue IgM, plazmou pozitivní na klíšťovou encefalitidu IgM, plazmou pozitivní na chikungunya, plazmou pozitivní na virus Zika, plazmou pozitivní na *Salmonella* typhi IgM, plazmou pozitivní na *Leishmania*, plazmou pozitivní na japonskou encefalitidu, plazmou pozitivní na *Brucella* IgM a plazmou pozitivní na virus západonilské horečky.

Diagnostická citlivost a specificita

1. Žilní plná krev

K určení klinické citlivosti a specificity testu STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag bylo testováno 1 618 vzorků žilní plné krve.

[Klinická citlivost]

- Vzorky s potvrzeným *P.f.* na linii P.f.: 99,58 % (476/478, 95 % CI: 98,50–99,95 %)
- Vzorky s potvrzeným *P.f.* na linii Pan: 56,69 % (271/478, 95 % CI: 52,12–61,19 %)
- Vzorky s potvrzením *P.v., P.m.* a *P.o.* na testovací linii Pan: 100 % (129/129, 95 % CI: 97,18–100 %)
- Vzorky s potvrzenou koinfekcí *P.f.* a *P.m.* na testovací linii P.f.: 100 % (11/11, 95 % CI: 71,51–100 %)
- Vzorky s potvrzenou koinfekcí *P.f.* a *P.m.* na testovací linii Pan: 72,73 % (8/11, 95 % CI: 39,03–93,98 %)

[Klinická specificita] 100 % (1 000/1 000, 95 % CI: 99,63–100 %)

Žilní plnokrev		Referenční test (mikroskopie)						Celkem
		P.f.	*P.v.*	*P.o.*	*P.m.*	*P.f./P.m.* koinfekce	Negativní	
STANDARD Q Test na malárii P.f./Pan Ag	Pouze čára P.f. pozitivní	205	0	0	0	3	0	208
	Pouze pozitivní linie Pan	0	123	2	4	0	0	129
	Obě linie P.f/Pan pozitivní	271	0	0	0	8	0	279
	Negativní	2	0	0	0	0	1000	1002
	Celkem	478	123	2	4	11	1000	1618

2. Kapilární plná krev

Bylo testováno 605 vzorků kapilární plné krve pomocí testu STANDARD Q Malaria P.f/Pan Ag s cílem určit jeho klinickou citlivost a specificitu.

[Klinická citlivost]

- Vzorky s potvrzeným *P.f.* na linii P.f.: 99,68 % (312/313, 95 % CI: 98,23–99,99 %)
- Vzorky s potvrzeným *P.f.* na linii Pan: 41,21 % (129/313, 95 % CI: 35,71–46,89 %)
- Vzorky s potvrzením *P.v., P.m.* a *P.o.* na testovací linii Pan: 100 % (31/31, 95 % CI: 88,78–100 %)
- Vzorky s potvrzenou koinfekcí *P.f.* a *P.m.* na testovací linii P.f.: 100 % (11/11, 95 % CI: 71,51–100 %)
- Vzorky s potvrzenou koinfekcí *P.f.* a *P.m.* na testovací linii Pan: 72,73 % (8/11, 95 % CI: 39,03–93,98 %)

[Klinická specificita] 100 % (250/250, 95 % CI: 98,54–100 %)

Kapilární plná krev		Referenční test (mikroskopie)						Celkem
		P.f.	*P.v.*	*P.o.*	*P.m.*	*P.f./P.m.* koinfekce	Negativní	
STANDARD Q Test na malárii P.f./Pan Ag	Pouze čára P.f. pozitivní	183	0	0	0	3	0	186
	Pouze pozitivní linie Pan	0	25	2	4	0	0	31
	Obě řady P.f/Pan pozitivní	129	0	0	0	8	0	137
	Negativní		0	0	0	0	250	251
	Celkem	313	25	2	4	11	250	605

BIBLIOGRAFIE

1. Světová zpráva o malárii 2015, Světová zdravotnická organizace, s. 8–12, 2015.
2. Boj proti malárii způsobené Plasmodium vivax, Světová zdravotnická organizace, s. 1–3, 2015.
3. Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicinských laboratořích, 5. vydání, Ministerstvo zdravotnictví a sociálních služeb USA, CDC, NIH, Washington DC, s. 182–184, 2007.
4. Pokyny pro léčbu malárie, Světová zdravotnická organizace, s. 5–6, 2006.
5. Doporučená kritéria pro výběr při nákupu rychlých diagnostických testů na malárii, Světová zdravotnická organizace, s. 1–4, 2015.
6. C. Beadle, G.W. Long, Mc Elory, Hoffman, G.W. Long, W.R. Weiss, S.M. Maret, A.J. OLoo, Diagnostika malárie detekcí antigenu HRP-2 parazita Plasmodium falciparum pomocí rychlého testu s testovací tyčinkou na zachycení antigenu, The Lancet, sv. 343, č. 8897, 1994, s. 564–568.
7. A. Moody, Rychlé diagnostické testy na parazity malárie. Clin Microbiol Rev, sv. 15, č. 1, 2002, s. 66–78.
8. LB Ochola, P. Vounatsou, T. Smith, M. Mabaso, C. Newton, Spolehlivost Diagnostické metody při diagnostice a léčbě malárie v případě absence zlatého standardu, Lancet Infect Dis, sv. 6, č. 9, 2006, s. 582–588.
9. K. Abba, JJ. Deeks, P. Olliaro, CM. Naing, SM Jackson a kol. Rychlé diagnostické testy pro diagnostiku nekomplikované malárie způsobené P. falciparum v endemických zemích. Cochrane Database Syst Rev, sv. 18, č. 12, 2011.
10. M. Ahmed, M. Hossain, A.S. Suzzamen, M. Alam, A. Khan a kol. Rychlá diagnostika malárie detekcí antigenu. Bangladesh Journal of Medical Microbiology, Bangladesh J Med Microbiol, sv. 3, č. 1, 2009, s. 14–16.

SYMBOL

REF	Referenční číslo		Upozornění		Spotřebujte do	LOT	Kód šarže		Viz návod k použití		Nepoužívejte opakovaně
IVD	*In vitro* diagnostika		Poznámka		Výrobce		Datum výroby		Obsahuje Množství postačující pro <n> testů		Chraňte před slunečním zářením
	Uveďte, že je třeba produkt uchovávat v suchu		Uveďte teplotní limity, v nichž musí být přepravní obal uchováván a manipulován.			CE	Tento výrobek splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/ES.		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		

EC REP **Zmocněný zástupce**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Německo
Tel.: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Výrobce: SD Biosensor, Inc.
Sídlo společnosti: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

V případě stížnosti, dotazů či návrhů nás prosím kontaktujte na adresets@sdbiosenosr.com , telefonicky (+82-80-970-9700) nebo prostřednictvím webových stránek (www.sdbiosensor.com).

L23MAL3ML4R4-WHO
Datum vydání: 10/2023