

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)

Pouze pro In Vitro diagnostické použití

【Balení】

1 test/sada, 5 tests/sada, 10 tests/sada, 25 tests/sada, 50 tests/sada

No.	Katalogové číslo	Spec.
1	CG3601	1 test/sada
2	CG3605	5 testů/sada
3	CG3610	10 testů/sada
4	CG3625	25 testů/sada
5	CG3650	50 testů/sada

【Název produktu】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits (i k samo-testování) (Colloidal Gold Immunochromatography)

【Účel použití】

Tento produkt je rychlá imunoanalýza s laterálním průtokem určená ke kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 z předních nosních stérů, které si odebere jedinec starší 18 let nebo které si odebere osoba mladší 18 let pod dohledem dospělé osoby. Tento test je určen k použití u jedinců s příznaky nebo jinými epidemiologickými důvody k podezření na infekci COVID-19. Tento výrobek je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infekce SARS-CoV-2.

Výsledky se týkají identifikace nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích předních nosních stérů během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry. Zjištěný původce nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a v případě potřeby může být provedeno potvrzení molekulárním testem pro léčbu pacienta. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být posuzovány v kontextu nedávné expozice pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19. Osoby, které mají negativní test a nadále pociťují příznaky podobné COVID, by měly vyhledat svého poskytovatele zdravotní péče.

【Úvod】

Koronavirus, stejně jako široká rodina virů, je jednovláknový plus RNA virus s obalem. Tento virus je znám jako původce závažných onemocnění, jako je nachlazení, blízkovýchodní respirační syndrom (MERS) a těžký akutní respirační syndrom (SARS). Základním proteinem viru SARS-CoV-2 je protein N (nukleokapsida), což je proteinová složka uvnitř viru. Mezi β-koronaviry je poměrně konzervativní a běžně se používá jako diagnostický nástroj pro koronavirus. Jako klíčový receptor pro vstup SARS-CoV-2 do buněk je ACE2 významný pro studium mechanismů virové infekce.

【Princip】

Současná testovací souprava je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technice imunoanalýzy. Testovací proužek se skládá ze zlatě značené podložky (potažené zlatě značenou myší monoklonální protilátkou proti lidskému proteinu SARS-CoV-2 N), podložky pro vzorek, NC membrány (párová myší monoklonální protilátka proti lidskému proteinu SARS-CoV-2 N potažená na testovací linii (T) a polyklonální kozi protilátka proti myšimu IgG potažená na linii kontroly kvality (C)) a absorpčního papíru.

Během testu se N protein ve vzorku naváže na zlatem označenou myší N proteinovou protilátkou proti lidskému monoklonálnímu viru SARS-CoV-2, která je předem nanesena na zlatem označenou podložku, a konjugát se pohybuje vzhůru pod vlivem kapilárního efektu a poté je zachycen konjugátem myší N proteinové protilátky proti lidskému monoklonálnímu viru fixovaným v testovací linii (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátů je zachyceno a tím tmavší je barva Testovací linie (T). Pokud ve vzorku není SARS-CoV-2 nebo je obsah viru pod detekčním limitem, neobjeví se v Testovací linii (T) žádná barva. V kontrolní linii (C) se objeví fialově červený pruh bez ohledu na to, zda je ve vzorku virus. Fialově červený pruh, který se objeví v kontrolní linii (C), je kritériem pro určení, zda je ve vzorku dostatek viru a zda je chromatografický proces normální.

【Hlavní komponenty】

Součástí výrobku jsou testovací karty, návod k použití, provozní karta, jednorázové sterilní tampony a roztok pro ošetření vzorků. Každá sada reagenci obsahuje 1 testovací kartu s antigenem nového koronavirusu (SARS-CoV-2) a 1 sáček vysoušedla.

Informace o jednorázových sterilních tamponech:
Nosní tampon lze dodat na základě požadavku zákazníka.

Název	Použití
Informace o jednorázovém sterilním tamponu	Nosní stěr

CE 0123 MDD 93/42/EEC
Manufacturer 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd. Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan China

CE 0197 MDD 93/42/EEC
Manufacturer 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu China

CE 0197 MDD 93/42/EEC
Manufacturer 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd. Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong China

CE 0413 MDD 93/42/EEC
Manufacturer 4: Medico Technology Co., Ltd. Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, China

CE 0197 MDD 93/42/EEC
Manufacturer 5: Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, China

Spec.	Test card	Instrukční manuál	Operation card	Roztok pro ošetření vzorku	Výtěrový tampon
1 test / kit	1 test	1	1	300 μl × 1	1 piece
5 tests / kit	5 tests	1	1	300 μl × 5	5 pieces
10 tests / kit	10 tests	1	1	300 μl × 10	10 pieces
25 tests / kit	25 tests	1	1	300 μl × 25	25 pieces
50 tests / kit	50 tests	1	1	300 μl × 50	50 pieces

Testovací karta se skládá z papírového obalu, testovacího proužku, jamky pro vzorek a lepicí pásky. Testovací proužek, jamka pro vzorek a lepicí páska jsou připevněny na papírovém obalu.

Testovací proužek se skládá ze zlatě značené podložky (potažené zlatě značenou myší monoklonální protilátkou proti lidskému proteinu SARS-CoV-2 N), podložky pro vzorek, NC membrány (párová myší monoklonální protilátka proti lidskému proteinu SARS-CoV-2 N potažená na testovací linii (T) a kozi polyklonální protilátka proti myšimu IgG potažená na linii kontroly kvality (C)) a absorpčního papíru.

Mezi hlavní složení roztoku pro úpravu vzorků patří tris, triton-X-100, kaseinát sodný.

【Obecný popis】

Souprava pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 pro vlastní testování (imunochemografie s koloidním zlatem) obsahuje 3 základní prvky pro provoz:

- Testovací karta: Testovací karta, která je odsklopným testovacím kartonem ve tvaru knihy obsahujícím testovací proužek (pro jednorázové použití).
- Roztok pro zpracování vzorků: Lahvička s roztokem pro ošetření vzorku (pro jednorázové použití)
- Nasální tampony: Sterilní tampony (na jedno použití)



1 roztok pro ošetření vzorku (pufr)



1 výtěrová tyčinka (tampon)

【Požadovaný, ale neposkytovaný materiál】

Hodiny nebo časovač nebo stopky, kontejner na odpadky

【Podmínky skladování a doba použitelnosti】

1. Testovací souprava by měla být skladována na suchém a tmavém místě při teplotě 4-30 °C, použitelná po dobu 18 měsíců.
 2. Doba platnosti testovací karty je 1 hodina po otevření vnitřního obalu a doporučuje se, aby teplota skladování byla 4-30 °C a vlhkost nepřesáhla 70%.
 3. Roztok pro ošetření vzorků by měl být použit ihned po otevření.
- Datum výroby a expirace viz etiketa na obalu.

【Požadavky na vzorky】

Tato testovací souprava je vhodná pro testování vzorků lidského předního nosního stěru:

Odběr vzorků: Při odběru by měl být příslušný personál dobře chráněn, aby nedošlo k přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být provedena včasná dezinfekce a přijata nezbytná opatření.

Odběr vzorku předního nosního stěru: Při odběru vzorku by měla být hlavička nosního tamponu zcela zavedena do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor (asi 2-3 cm), a jemně 5x otočena. Po jejím vyjmutí by měl být stejným způsobem odebrán vzorek do druhé nosní dutiny, aby byl zajištěn odběr dostatečného množství vzorků.



Výtěr z levé nosní dutiny

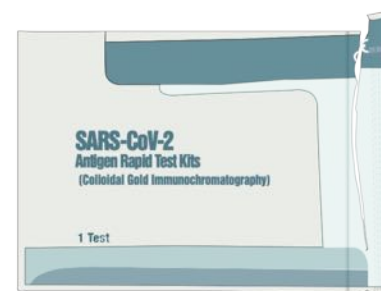
Výtěr z pravé nosní dutiny

Uchování vzorků: Po odběru vzorku proveďte test ihned po odběru. Test nedokončujte déle než 1 hodinu.

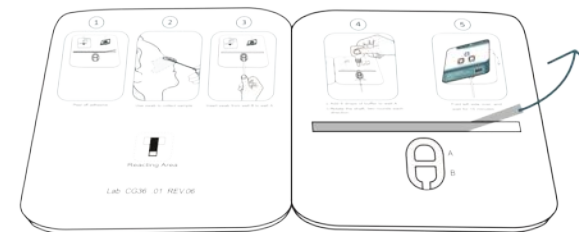
【Testovací metoda】

Před provedením jakéhokoli testu si prosím kompletně přečtete návod k použití a reagentie a vzorky použijte až po návratu do pokojové teploty.

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



2. Položte zkušební kartu naplocho na stůl, odstraňte krycí vrstvu lepidla.

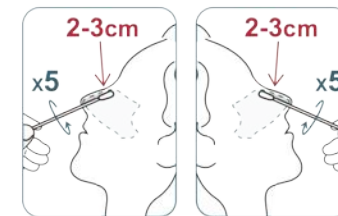


3. Vyjměte tampon z konce tyčinky, při odběru vzorku se řiďte standardním postupem pro odběr předního nosního tamponu: Tampon by měl být zcela zasunut do nosní dutiny, dokud neucítíte odpor (asi 2-3 cm), a jemně 5x pootočen. Po jejím vyjmutí by měl být stejným způsobem odebrán vzorek do jiné nosní dutiny, aby byl zajištěn odběr dostatečného množství vzorků.

*Délka přední nosní dutiny uživatelů se může v různých oblastech lišit, 2-3 cm je pouze orientační. Uživatelé se doporučuje zavádět tampon, dokud neucítíte odpor.



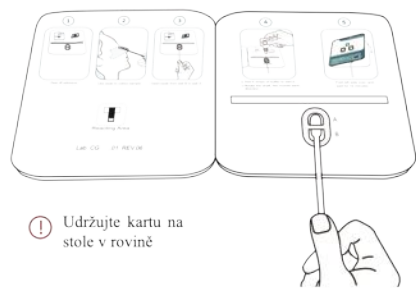
Poznámka: Nedotýkejte se tamponu na tyčince



Výtěr z levé nosní dutiny Výtěr z pravé nosní dutiny

Poznámka: Je nutné odebrat vzorek z obou nosních dutin.

4. Vložte hlavici tamponu do jamky A ze spodní části jamky B.



1 Udržujte kartu na stole v rovině

5. Přidejte 6 kapek roztoku pro úpravu vzorků do jamky A. Poté tamponem otáčejte po 2 kolech v každém směru v pufru.



1 Udržujte kartu na stole v rovině

Poznámka: K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud se stěr vzorku před uzavřením testovací karty neotočí.

Poznámka: Při kapání roztoku ta stěrku neotáčejte.

6. Levou stranu přeložte, obě strany k sobě zcela přiložte a začněte měřit čas.



1 Udržujte kartu na stole v rovině

7. Počkejte, až se objeví fialovo-červená čára. Výsledky testu by měly být odečteny do 15-20 minut.

Okénko pro čtení výsledků



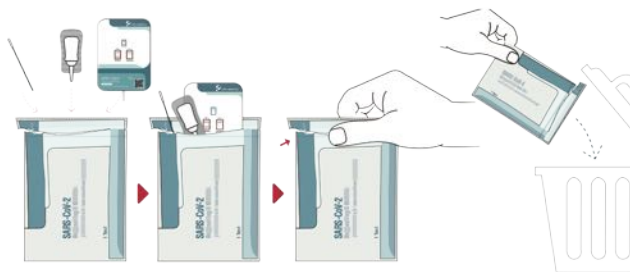
15-20 min

1 Udržujte kartu na stole v rovině. Nepohybujte testovací kartou.

Poznámka: Pokud je karta narušena nebo přemístěna, může dojít k chybným výsledkům.

Poznámka: Pokud jsou výsledky testu odečteny před 15 minutami nebo po více než 20 minutách, může dojít k falešným výsledkům.

8. Po testu vložte testovací kartu, tampon a lahvičku s roztokem pro ošetření vzorku do vnějšího obalu a pevně jej uzavřete. Sáček zlikvidujte v kontejneru na zdravotnický odpad v souladu s místními zákony a předpisy.



Interpretace výsledků testu

- Pozitivní (+): V kontrolním řádku (C) a testovacím řádku (T) se objeví fialově červený pruh.



Plná čára

Kontrolní čára

Testovací čára

Pozitivní

Slabá čára

NEBO

Spodní čára může být velmi slabá. Každá růžová/fialová čára, která je zde viditelná, je pozitivní.

Pozitivní výsledek testu znamená, že můžete mít Corona Virus Onemocnění 2019 (COVID-19). Je nezbytné, abyste o výsledcích informovali svého poskytovatele zdravotní péče. Poskytovatel zdravotní péče s vámi bude spolupracovat na dalším potvrzení diagnózy COVID-19 a na základě výsledků PCR testů spolu s vaší anamnézou, příznaky a dalšími souvisejícími lékařskými testy určí, jak o vás nejlépe pečovat.

Negativní (-): Pouze kontrolní čára (C) vykazuje fialovo-červený pruh. V testovací linii (T) se nezobrazuje žádný purpurově červený pruh.



Kontrolní čára

Testovací čára

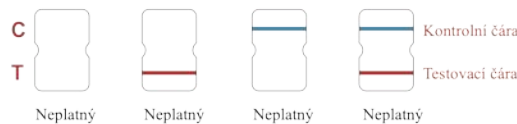
Negativní

Je-li výsledek antigenního testu negativní, uživatel musí i nadále dodržovat všechna hygienická opatření Ministerstva Zdravotnictví České republiky.

Negativní výsledek testu znamená, že ve vašem vzorku nebyly nalezeny proteiny viru SARS-CoV-2, který způsobuje COVID-19.

Negativní výsledky jsou předpokládány a v případě potřeby může být provedeno potvrzení molekulárním testem pro řízení pacienta. Negativní výsledky by měly být posuzovány v kontextu nedávné expozice jedince, anamnézy a přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19.

Neplatný: Pokud se "v kontrolním řádku (C) neobjeví žádný fialovo-červený pruh" a "v kontrolním řádku (C) se objeví modrý pruh", znamená to, že operační proces je nesprávný nebo že byl testovací papír poškozen. V takovém případě si znovu pečlivě přečtěte návod k použití a proveďte opakovaný test s novým testovacím papírem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte tuto řadu výrobků používat a obraťte se na místního dodavatele.



Omezení zkušební metody

- Výsledky testů tohoto produktu by měly být kombinovány s dalšími klinickými informacemi a komplexně posouzeny lékaři a neměly by být používány jako jediné kritérium.
- Tento produkt se používá pouze ke stanovení antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2) ve vzorku.
- Negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek odebrán nesprávně nebo je s ním nesprávně manipulováno.
- Pokud se použije nedostatečný pufr pro úpravu vzorku (např. < 6 kapek), může dojít k neplatným výsledkům. Pokud se použije nadměrné množství pufru pro úpravu vzorku (např. > 6 kapek), může dojít k falešně negativním výsledkům.
- Falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout, pokud se tampony se vzorkem neotáčejí uvnitř testovací karty.
- Falešně negativní výsledky se mohou objevit, pokud jsou tampony po odběru vzorku uloženy v papírovém obalu.
- Falešně negativní výsledky jsou pravděpodobnější po sedmi a více dnech výskytu příznaků.
- Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný virus SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může, ale nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedené na stejném vzorku.
- Výkonnost souprav pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 pro vlastní testování (imunochromatografie s koloidním zlatem) byla hodnocena pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonnost testu.
- Přítomnost vysoké koncentrace mupirocinu může interferovat s přípravkem a může způsobit falešně pozitivní výsledky.

- Pozitivní výsledky testů nevyklučují koinfekci s jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nemají za cíl vyloučit jiné virové nebo bakteriální infekce, které nejsou předmětem SARS.
- Negativní výsledky nevyklučují infekci COVID-19 a může být nutné provést další vyšetření pomocí molekulárního testu, pokud je to nutné pro léčbu pacienta.
- Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Interní kontrola kvality

Výrobek má na povrchu testovací karty testovací čáru (T) a kontrolní čáru (C). Testovací čára (T) ani kontrolní čára (C) nejsou v okénku výsledků před nanesením vzorku viditelné. Kontrolní čára slouží ke kontrole postupu a měla by se vždy zobrazit, pokud je postup testu proveden správně a testovací čidla kontrolní čáry fungují.

Index výkonnosti výrobku

1. Stanovení meze detekce
Limit detekce (LoD) soupravy SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits byl stanoven vyhodnocením různých koncentrací inaktivovaného kulturního média viru SARS-CoV-2. Negativní vzorky přírodních nosních výtěrů byly eluovány v 6 kapkách roztoku pro úpravu vzorků. 20 Eluaty z výtěrů byly spojeny a důkladně promíchány, aby se vytvořil pool klinické matrice, který se použil jako ředidlo. Inaktivované kulturní médium viru SARS-CoV-2 bylo naředěno v tomto bazénu přírodních nosních výtěrů, aby se vytvořilo ředění viru pro testování. Testování bylo provedeno podle testovacího postupu, přičemž roztoky viru byly naneseny přímo na tampon pro přípravu vymyšlených vzorků nosních výtěrů.

LoD byla stanovena jako nejnižší koncentrace viru, která byla detekována $\geq 95\%$ případů (tj. koncentrace, při které bylo pozitivních alespoň 19 z 20 replikátů). Na základě této testovací podmínky údaje z laboratorního experimentu ukázaly, že LoD rychlých testovacích souprav SARS-CoV-2 Antigen pro sebetestování (koloidní zlatá imunochromatografie) v přírodní matici nosního výtěru byla potvrzena 200 TCID50/mL.

2. Analýza specifity

2.1 Křížová reakce: Při testování v koncentraci uvedené v tabulce níže nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s následujícími mikroorganismy.

Potenciální křížová reakční látka	Koncentrace v testu
Human coronavirus OC43	10 \cdot TCID50/mL
Human coronavirus 229E	10 \cdot TCID50/mL
Human coronavirus NL63	10 \cdot TCID50/mL
Human coronavirus HKU1 recombinant N protein	50 μ g/mL
adenovirus	10 \cdot TCID50/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	10 \cdot TCID50/mL
MERS coronavirus recombinant N protein	50 μ g/mL
Parainfluenza virus 1	10 \cdot TCID50/mL
Parainfluenza virus 2	10 \cdot TCID50/mL
Parainfluenza virus 3	10 \cdot TCID50/mL
Parainfluenza virus 4	10 \cdot TCID50/mL
Influenza A	10 \cdot TCID50/mL
Influenza B	10 \cdot TCID50/mL
Enterovirus (EV68)	10 \cdot TCID50/mL
Respiratory syncytial virus	10 \cdot TCID50/mL
Rhinovirus	10 \cdot TCID50/mL
Measles virus	10 \cdot TCID50/mL
Varicella zoster virus	10 \cdot TCID50/mL
Haemophilus influenzae	10 \cdot CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	10 \cdot CFU/mL
Legionella pneumophila	10 \cdot CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	10 \cdot CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	10 \cdot CFU/mL
Streptococcus pyogenes	10 \cdot CFU/mL
Bordetella pertussis	10 \cdot CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 \cdot CFU/mL
Candida albicans	10 \cdot CFU/mL
Staphylococcus epidermidis	10 \cdot CFU/mL
Staphylococcus aureus	10 \cdot CFU/mL
Pneumocystis carinii	10 \cdot CFU/mL
Staphylococcus salivarius	10 \cdot CFU/mL
Combined human nasal Lotion	/

2.2 Rušivé látky: Při testování v koncentracích uvedených v tabulce níže nebyly pozorovány žádné interference s následujícími látkami.

Potenciální interferující látky	Koncentrace v testu
Mucin	0,5%
Human whole blood	4%
HAMA	60 ng/mL
Biotin	1,2 μ g/mL
Benzocaine	2 mg/mL
Zanamivir	18 μ g/mL
Ribavirin	25 μ g/mL
Lopinavir	20 μ g/L
Ritonavir	18 μ g/mL
Acetylsalicylic acid	2 mg/dL
Ibuprofen	25 mg/dL
Tobramycin	16 μ g/mL

Phenylephrine	15%
Oxazole (nasal spray)	15%
Fluticasone	5%
Sodium chloride (containing preservatives)	10 mg/mL
Beclomethasone	2µg/mL
Budesonide	4ng/mL
Mometasone	2ng/mL
Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5%
Throat candy (Mint)	5%
Naso GEL (NeilMed)	5%

3. Klinický výkon

Studie klinické účinnosti rychlotestu SARS-CoV-2 byla provedena v Německu. K provedení testu bylo použito celkem 222 klinických vzorků. Všechny pozitivní a negativní vzorky byly potvrzeny pomocí PCR. Diagnostická citlivost a diagnostická specifčnost produktu byla 95,9 % (90,8-98,2 %) a 100 % (96,3-100,0 %).

Výsledky s korelací s hodnotou Ct pozitivních vzorků jsou uvedeny v následující tabulce.















Ct hodnota	Diagnostic sensitivity	95%CI
≤ 25	97,0 %	84,7-99,5%
≤ 30	96,2 %	88,3-98,7%
≤ 36	95,9 %	90,8- 98,2%

* All the data above only represent the results of this clinical performance study in Germany.

【Upozornění a bezpečnostní opatření】


1. Pouze pro diagnostiku in vitro. Výrobek lze použít pro vlastní testování.
2. Při manipulaci se vzorky nejezte a nekuřte.
3. Teplota a vlhkost experimentálního prostředí by neměly být příliš vysoké, reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost vzduchu by měla být nižší než 70 %.
4. Obalový sáček obsahuje vysoušedlo, nejezte ho.
5. Doporučuje se testovat v dobře osvětleném prostředí.
6. Před testováním si umyjte ruce nebo si nasadte čisté rukavice.
7. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem sáčku, nejasným označením nebo po uplynutí doby použitelnosti.
8. Testovací kartu je třeba použít do 1 hodiny po vyjmutí ze sáčku z hliníkové fólie.
9. Uživatelé odebírají vzorky podle návodu k použití. Při nedostatečném nebo nevhodném odběru vzorku mohou být výsledky chybné a může být nutné opakování testu s novým testem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat vhodné technice odběru vzorků.
10. Před testováním odstraňte krycí vrstvu oboustranného lepidla, abyste zabránili rozstříku kapaliny.
11. Nekapejte ředici pufr do nesprávné jamky.
12. Při testování by měla být testovací karta umístěna na vodorovném stole a neměla by se pohybovat.
13. Pokud se pufrovací roztok dostane do kontaktu s kůží nebo do očí, omyjte je/vypláchněte velkým množstvím vody.
Pokud dojde k podráždění kůže, vyrážce nebo jiné neobvyklé reakci, vyhledejte lékařskou pomoc/ opatření.
14. Zabraňte rozstříku nebo tvorbě aerosolu vzorku a pufru.
15. Všichni uživatelé si musí před provedením testu přečíst návod.
16. Nemíchejte ani nezaměňujte různé vzorky.
17. Nemíchejte činidla různých šarží nebo činidla pro jiné výrobky.
18. Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se při otevírání sáčku s tamponem hlavičky tamponu.
19. Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte sterilizované tampony pro odběr vzorků opakovaně.
20. Odebraný tampon neřed'te žádným roztokem kromě dodaného extrakčního pufru.
21. Během testování se do testu nepřibližujte cizími látkami. Kontakt s cizími látkami, zejména bělidlem, může vést k nesprávnému výsledku testu.
22. Nosní tampony se nedoporučují nikomu, kdo je náchylný ke krvácení z nosu nebo kdo v posledních 6 měsících prodělal poranění/operaci obličejce nebo hlavy.
23. U pacientů s těžkou alergickou rýmou mohou být výsledky falešně pozitivní.
24. U pacientů se silně suchou nosní sliznicí může být objem vzorku nedostatečný kvůli závažnému nedostatku nosního sekretu, což vede k nepřesným výsledkům.
25. Neskladujte v chladničce a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (datum použitelnosti je uvedeno na obalovém sáčku).
26. Použité vzorky, testovací karty a další odpad odložte do kontejneru na odpad v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
27. U uživatelů s abnormálním barevným viděním se doporučuje, aby byl test prováděn ve společnosti osob s normálním viděním.

【Vysvětlivky symbolů】

	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM POUŽITELNOSTI
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	VÝROBCE		BATCH KÓD
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM		UDRŽOVAT V SUCHU
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO		CE ZNAČKA
	ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ		KATALOGOVÉ ČÍSLO

【Basic Information】

 Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, 102200 Beijing, China
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 manuálu】

Schváleno 1. dubna 2021;
Version number: CE-EN-CG36-In-002 A2

【Distributor v ČR】

CHIRONAX-DIZ, s.r.o.
V Korytech 3155/23 106
00 Praha 10, ČR