

# JOY TEST

## Salmonella typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces)

### Salmonella typhi test (Ze stolice)

#### Příbalový leták

REF ISTY-602  
Čeština

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenu *Salmonella typhi* v lidské stolici.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.

#### URČENÉ POUŽITÍ

Salmonella typhi test (Ze stolice) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenů *Salmonella typhi* v lidské stolici, který napomáhá diagnostice infekce *Salmonella typhi*.

#### SHRNUTÍ

Břišní tyfus je život ohrožující onemocnění způsobené bakterií *Salmonella typhi*, kterou Eberth (1880) pozoroval v mezenterických uzlinách a slezině u smrtelných případů břišního tyfu. 1 K infekci dochází typicky požitím. Po dosažení střeva se bacily přichytí na epitelální buňky střevních klků a proniknou do laminy a submukózy. Tam jsou poté fagocytovány polymorfy a makrofágy. Schopnost odolávat intracelulárnímu zabíjení a množit se v těchto buňkách je měřítkem jejich virulence. Vstupují do mezenterických lymfatických uzlin, kde se množí a přes hrudní vývod se dostávají do krevního oběhu.<sup>2</sup>

Salmonella typhi test (Ze stolice) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů *Salmonella typhi* ve vzorcích lidské stolice, který poskytuje výsledky do 5 minut. Test využívá protilátky specifické pro antigeny *Salmonella typhi* k selektivní detekci antigenů *S. typhi* v lidské stolici.

#### PRINCIP

Salmonella typhi test (Ze stolice) kvalitativní imunotest s laterálním tokem pro detekci antigenů *S. typhi* v lidské stolici. V tomto testu je membrána předem potažena protilátkami proti *S. typhi* v testovací oblasti. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými protilátkami proti *S. typhi*. Směs migruje vzhůru po membráně a reaguje s protilátkami proti *S. typhi* na membráně, čímž vzniká barevná linie. Přítomnost této barevné linie v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek, zatímco její absence negativní výsledek. Barevná linie slouží jako kontrola postupu a v kontrolní oblasti se vždy objeví barevná linie, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

#### REAGENTY

Testovací kazeta obsahuje částice potažené monoklonálními protilátkami proti *S. typhi* a monoklonální protilátky proti *S. typhi* nanesené na membránu.

#### OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Během všech postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a řiďte se standardními postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorek stolice musí být odebrán do čisté, suché a vodotěsné nádoby bez detergentů, konzervačních látek nebo transportních médií.
- Před použitím nechte potřebné činidla ohřát na pokojovou teplotu.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s federálními předpisy upravujícími přepravu etiologických agens.

#### MATERIÁLY

##### Poskytnuté materiály

- Testovací kazeta
- Zkumavka pro odběr vzorků s extrakčním pufr
- Příbalový leták

##### Požadované, ale nedodané materiály

- Nádoby na odběr vzorků
- Pipeta a jednorázové špičky (volitelně)
- Odstředivka
- Časovač
- Kapátka

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovaný vzorek, pufr dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

1. Pro odběr vzorků stolice:

Do čisté a suché nádoby na odběr vzorků odeberte dostatečné množství stolice (1–2 ml nebo 1–2 g), abyste získali maximální množství antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede do 6 hodin po odběru. Odebraný vzorek lze skladovat 3 dny při teplotě 2–8 °C, pokud není testován do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě do –20 °C.

2. Zpracování vzorků stolice:

##### • Pro pevné vzorky:

Odšroubujte víčko zkumavky na odběr vzorku a poté náhodně zapíchněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice na alespoň 3 různých místech, abyste odebrali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrášku). Vzorek stolice neodebírejte lžící.

##### • Pro tekuté vzorky:

Držte kapátko svisle, odsajte vzorky stolice a poté přeneste 2 kapky (přibližně 100 µl) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční pufr.

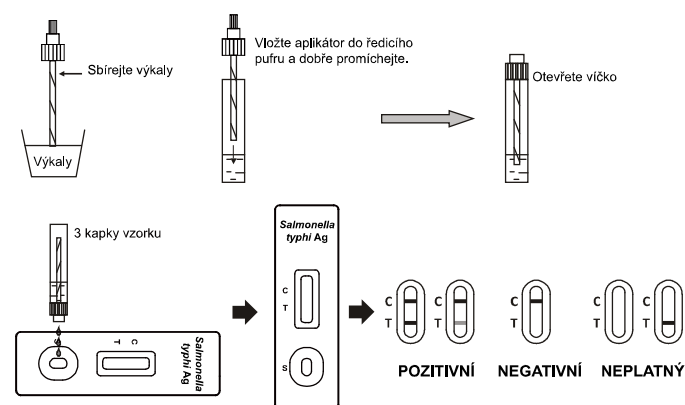
Utáhněte víčko na zkumavce pro odběr vzorku a poté zkumavku důkladně protřepejte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly.

3. Před otevřením nechte sáček vytemperovat na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a spotřebujte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků

dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.

4. Držte zkumavku pro odběr vzorku ve svislé poloze a otevřete víčko zkumavky pro odběr vzorku. Otočte zkumavku dnem vzhůru a přeneste 3 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 120 µl) do jamky pro vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Viz obrázek níže.

5. Výsledky odečtěte **5 minut** po odebrání vzorku. Neodečtěte výsledky po 15 minutách.



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

**POZITIVNÍ** : \* **Objeví se dvě barevné linie.** Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a další zřetelná barevná linie by měla být v testovací oblasti (T).

**\*POZNÁMKA** : Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu *S. typhi* přítomného ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ** : **V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie.** V testovací oblasti (T) se linie neobjeví žádná.

**NEPLATNÝ: Kontrolní linie se neobjevuje.** Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

#### KONTROLA KVALITY

Test je zahrnoval interní kontroly postupu. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) představuje platnou interní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení.

Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se doporučuje provést testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

#### OMEZENÍ

- Salmonella typhi test (Ze stolice) je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Test by měl být použit pouze k detekci antigenů *S. typhi* ve vzorcích stolice. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenu *S. typhi*.
- Salmonella typhi test (Ze stolice) indikuje přítomnost *S. typhi* pouze ve vzorku.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování s použitím jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce *Salmonella typhi*.
- Po léčbě určitými antibiotiky může koncentrace antigenů *S. typhi* klesnout pod minimální detekční limit testu. Proto je třeba diagnózu během léčby antibiotiky stanovovat s opatrností.

#### VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

##### Citlivost a specifita

Salmonella typhi test (Ze stolice) byl vyhodnocena se vzorky získanými od populace symptomatických a asymptomatických jedinců. Výsledek ukazuje, že citlivost Salmonella typhi test (Ze stolice) je 96,2 % a specifita je 99,2 % v porovnání s jinými kazetami s rychlým testem.

| Metoda                                |           | Jiná testovací kazeta |           | Celkový<br>výsledek |
|---------------------------------------|-----------|-----------------------|-----------|---------------------|
| Salmonella typhi test (Ze<br>stolice) | Výsledky  | Positivní             | Negativní |                     |
|                                       | Positivní | 51                    | 1         | 52                  |
|                                       | Negativní | 2                     | 125       | 127                 |
| Celkový výsledek                      |           | 53                    | 126       | 179                 |

Relativní citlivost: 96,2 % (95% interval spolehlivosti\*: 87,0 %–99,5 %)

Relativní specifita: 99,2 % (95% interval spolehlivosti\*: 95,7 %–100 %)

Přesnost: 98,3 % (95% interval spolehlivosti\*: 95,2 %–99,7 %)

##### Přesnost

##### Intra-Assay

Přesnost v rámci série byla stanovena s použitím 15 replikátů čtyř vzorků: negativních, pozitivních s nízkým titrem, pozitivních se středním titrem a pozitivních se vysokým titrem. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

##### Mezitestový

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, pozitivní s nízkým titrem, pozitivní se středním titrem a pozitivní se vysokým titrem. S těmito vzorky byly testovány tři různé šarže Salmonella typhi test (Ze stolice). Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

##### Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1.0E+ 09 organismy/ ml .

Následující organismy byly při testování kazetou s Salmonella typhi test (Ze stolice) shledány negativními :

Acinetobacter calcoaceticus  
Candida albicans  
E. coli  
Streptokok skupiny A  
Hemophilus influenza  
Neisseria meningitidis  
Pseudomonas aeruginosa  
Zlatý stafylokok

Acinetobacter spp.  
Chlamydia trachomatis  
Enterococcus faecalis  
Streptokok skupiny B  
Klebsiella pneumonie,  
Proteus záračný  
Rotavirus  
Adenovirus

Branhamella catarrhalis  
Enterococcus faecium  
Gardnerella vaginalis  
Streptokok skupiny C  
Neisseria gonorrhea  
Proteus vulgaris  
Helicobacter pylori

BIBLIOGRAFIE

1. Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
2. Parry CM, Hien TT Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.

|                                                                                   |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Diagnostická zdravotnická pomůcka <i>in vitro</i> |
|  | Teplotní limit                                    |
|  | Nepoužívejte při poškozeném obalu                 |
|   | Autorizovaný zástupce v EU                        |
|  | Katalogové číslo                                  |
|  | Počet testů                                       |
|  | Datum spotřeby                                    |
|  | Kód šarže                                         |
|  | Výrobce                                           |
|  | Pouze na 1 použití                                |
|  | Návod k použití                                   |
|  | Pozor                                             |
|  | Dovozce                                           |
|  | Distributor                                       |



Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz  
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771



Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz  
Koulova 6, Praha 6, 160 00, Česká republika, IČ: 08595771

Číslo:  
Datum revízie: 2025-08-27

# JOY TEST

## Salmonella typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces) Package Insert

REF ISTY-602  
English

A rapid test for the qualitative detection of *Salmonella typhi* antigen in human feces.  
For professional *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

The *S. typhi* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Salmonella typhi* antigens in human feces to aid in the diagnosis of *Salmonella typhi* infection.

### SUMMARY

Typhoid fever is a life threatening illness caused by the bacterium *Salmonella typhi*, and was observed by Eberth (1880) in the mesenteric nodes and spleen of fatal cases of typhoid fever.<sup>1</sup> The infection is acquired typically by ingestion. On reaching the gut, the bacilli attach themselves to the epithelial cells of the intestinal villi and penetrate to the lamina and submucosa. They are then phagocytosed there by polymorphs and macrophages. The ability to resist intracellular killing and to multiply within these cells is a measure of their virulence. They enter the mesenteric lymph nodes, where they multiply and, via the thoracic duct, enter the blood stream.<sup>2</sup>

The *S. typhi* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Salmonella typhi* antigens in human feces specimens, providing results in 5 minutes. The test utilizes antibodies specific for *Salmonella typhi* antigens to selectively detect *S. typhi* antigens in human feces.

### PRINCIPLE

The *S. typhi* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of *S. typhi* antigens in human feces. In this test, the membrane is pre-coated with anti-*S. typhi* antibodies on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-*S. typhi* antibodies. The mixture migrates upward on the membrane by capillary action to react with anti-*S. typhi* antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### REAGENTS

The test cassette contains monoclonal anti-*S. typhi* antibodies coated particles and monoclonal anti-*S. typhi* antibodies coated on the membrane.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

### STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The feces specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- Bring the necessary reagents to room temperature before use.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

### MATERIALS

- |                  |                                                    |
|------------------|----------------------------------------------------|
|                  | <b>Materials Provided</b>                          |
| • Test cassettes | • Specimen collection tubes with extraction buffer |
| • Package insert |                                                    |

#### Materials Required But Not Provided

- |                                  |                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| • Specimen collection containers | • Pipette and disposable tips (optional) |
| • Centrifuge                     | • Timer                                  |
|                                  | • Droppers                               |

### DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. To collect fecal specimens:

Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

2. To process fecal specimens:

#### • For Solid Specimens:

Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites to collect approximately 50mg of feces (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.

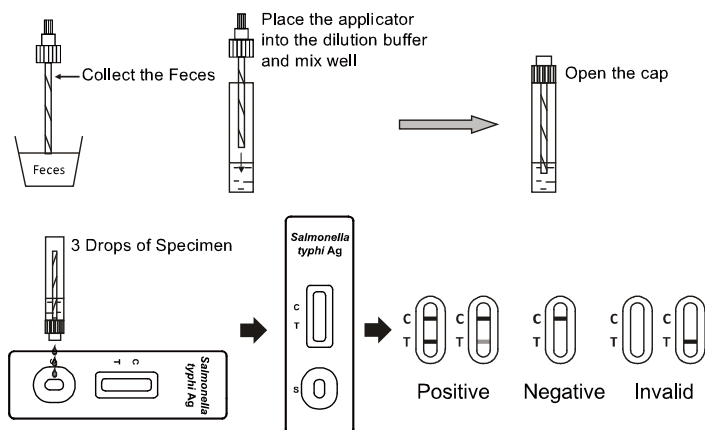
#### • For Liquid Specimens:

Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops (approximately 100 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

Tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it within one hour. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and transfer 3 full drops of the extracted specimen (approximately 120 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
- Read results at **5 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 15 minutes.

**Note:** If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the extracted specimens contained in the extraction buffer vial. Collect 120 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test cassette and start afresh following the instructions mentioned above.



### INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

**POSITIVE:** \* **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

**\*NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *S. typhi* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

**NEGATIVE:** **One colored line appears in the control line region (C).** No line appears in the test line region (T).

**INVALID:** **Control line fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

### QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### LIMITATIONS

- The Salmonella Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of *S. typhi* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *S. typhi* antigen concentration can be determined by this qualitative test.
- The *S. typhi* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of *S. typhi* in the specimen.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of salmonella typhi infection.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of *S. typhi* antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and Specificity

The *S. typhi* Antigen Test Cassette (Feces) has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of the *S. typhi* Antigen Rapid Test Cassette (Feces) is 96.2% and the specificity is 99.2% relative to other Rapid Test Cassette.

| Method                                              | Other Test Cassette |          | Total Result |
|-----------------------------------------------------|---------------------|----------|--------------|
|                                                     | Positive            | Negative |              |
|                                                     | Results             |          |              |
| <b>S. typhi Antigen Rapid Test Cassette (Feces)</b> | Positive            | 51       | 1            |
|                                                     | Negative            | 2        | 125          |
|                                                     | <b>Total Result</b> | 53       | 126          |
|                                                     |                     |          | 179          |

Relative Sensitivity: 96.2% (95%CI\*: 87.0%-99.5%)

\*Confidence Interval

Relative Specificity: 99.2% (95%CI\*: 95.7%-100%)

Accuracy: 98.3% (95%CI\*: 95.2%-99.7%)

#### Precision Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens:

negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the Salmonella Antigen Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E+09 organisms/mL. The following organisms were found negative when tested with the Salmonella Antigen Rapid Test Cassette (Feces):

|                                    |                              |                                |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Acinetobacter spp</i>     | <i>Branhamella catarrhalis</i> |
| <i>Candida albicans</i>            | <i>Chlamydia trachomatis</i> | <i>Enterococcus faecium</i>    |
| <i>E.coli</i>                      | <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i>   |
| <i>Group A Streptococcus</i>       | <i>Group B Streptococcus</i> | <i>Group C Streptococcus</i>   |
| <i>Hemophilus influenza</i>        | <i>Klebsiella pneumonia</i>  | <i>Neisseria gonorrhea</i>     |
| <i>Neisseria meningitides</i>      | <i>Proteus mirabilis</i>     | <i>Proteus vulgaris</i>        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>      | <i>Rotavirus</i>             | <i>Helicobacter Pylori</i>     |
| <i>Staphylococcus aureus</i>       | <i>Adenovirus</i>            |                                |

BIBLIOGRAPHY

- 1. Ivanoff B. Typhoid fever, global situation and WHO recommendations. Southeast Asia J. Trop. Med. Public Health, 1995, 26:supp2 1-6
  - 2. Parry CM, Hien TT Dougan G et al., Typhoid fever, N. Eng. J. Med. 2002, 347:1770-82.
- Revision date: 2023-06-19

|                                                                                    |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|    | Caution                                 |
|    | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
|    | Store between 2-30°C                    |
|    | Do not use if package is damaged        |
|    | Authorized representative in EU         |
|    | Catalog #                               |
|    | Tests per kit                           |
|    | Use by                                  |
|    | Lot number                              |
|   | Manufacturer                            |
|  | Do not reuse                            |
|  | Consult instructions for use            |
|  | Importer                                |
|  | Distributor                             |



Manufacturer

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
[www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)





MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany



**Czech Original Products s.r.o.**  
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ  
JOYMED.cz - ID: 08595771



**Czech Original Products s.r.o.**  
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ  
JOYMED.cz - ID: 08595771

Number:  
Revision date: 2025-08-27