

Rychlý antigenní test SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test

Příbalový leták

REF	L031-11815	Česky
-----	------------	-------

Rychlý test pro kvantitativní detekci nukleokapsidních antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků nasofaryngeálních a nasálních výtěrů.

Určeno výhradně pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je druhotný průběžný chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů přímo od osob, u nichž jejich poskytovatel zdravotní péče předpokládá podezření na COVID-19 během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test může také testovat vzorky od asymptomatických osob. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky jsou k identifikaci nukleokapsidního antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen lze obvykle detekovat ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je třeba klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Detekovaná látka nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů s příznaky po delší dobu než sedm dní je nutné považovat za pravděpodobné, a je-li to nutné z hlediska léčby pacienta, je třeba je potvrdit pomocí molekulárního testu. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 nemají být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí o léčbě pacienta; to platí včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky je třeba posuzovat v souvislosti s nedávnou expozicí pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků odpovídajících COVID-19.

Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen k použití vyškoleným personálem klinických laboratoří a vyškolenými osobami v místě poskytované péče. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen k použití jako pomůcka v diagnostice infekce SARS-CoV-2.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k této chorobě obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U několika málo případů se projevuje také ucpaný nos či rýma, bolesti v krku, bolesti svalů a průjem.

PRINCIP

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je kvalitativní chromatografický imunologický test založený na membráně pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 v lidských vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů.

Když jsou vzorky zpracovány a přidány do testovací kazety, jsou-li ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, reagují s částicemi potaženými protilátkou anti-SARS-CoV-2, které byly předem potaženy na testovacím proužku. Směs pak migruje kapilárním působením vzhůru na membránu. Komplexy antigen-konjugát migrují přes testovací proužek do reakční oblasti a jsou zachyceny linií protilátky navázanou na membránu. Výsledky testu jsou interpretovány vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti vizuálně zbarvených linek.

Jako procedurální kontrola se vždy objeví zbarvená linka v oblasti kontrolní linky, která označuje, že byl přidán vhodný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje protilátky anti-SARS-CoV-2. Pozitivní kontrolní výtěr rekombinovaný antigen SARS-CoV-2 předem potažený na výtěru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno výhradně pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- V oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Je-li sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako kdyby obsahovaly infekční látky. Během testování dodržujte zavedená preventivní bezpečnostní opatření proti biologickým rizikům a dodržujte standardní postupy správné likvidace vzorků.
- Při testování vzorků noste ochranné oděvy, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice, maska a ochrana očí.

- Použitý test zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Použitý test musí být považován za potenciálně infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Výsledky testu může nepříznivě ovlivnit vlhkost a teplota.
- Před provedením testu si přečtěte celý tento příbalový leták. Nedodržení pokynů uvedených v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Testovací linie vzorku s vysokou virovou zátěží se může stát viditelnou do 15 minut, nebo jakmile vzorek projde oblastí testovací linie.
- Testovací linie vzorku s nízkou virovou zátěží se může stát viditelnou do 30 minut.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu lze skladovat při teplotách v rozmezí 2–30 °C.
- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

MATERIÁLY

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Pozitivní kontrolní výtěr
- Jednorázové tampony na výtěr*
- Návod k odběru zkušebních vzorků
- Extrakční zkumavky s pufrem
- Negativní kontrolní výtěr
- Příbalový leták

* Jednorázové tampony na výtěr jsou vyrobeny jiným výrobcem. Podle objednaného balení se v soupravě se dodávají tampony na nasální nebo nasofaryngeální výtěr.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Osobní ochranné pomůcky
- Časovač

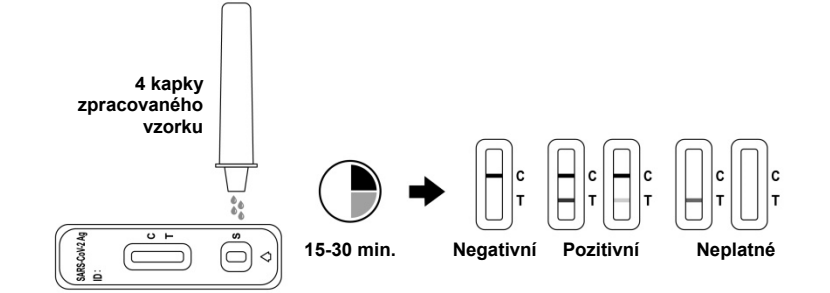
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test lze provádět se vzorky nasálních a nasofaryngeálních výtěrů.
- Testování musí být provedeno bezprostředně po odběru zkušebních vzorků nebo nejvýše do jedné (1) hodiny po odběru zkušebních vzorků, jsou-li vzorky skladovány při pokojové teplotě (15–30 °C).
- Podrobné informace o odběru jsou uvedeny v Návodu k odběru zkušebních vzorků, který se dodává se soupravou k odběru zkušebních vzorků.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechejte test a extrakční pufr, aby jejich teplota dosáhla pokojové teploty (15-30 °C).

- Na každý vzorek, který má být otestován, použijte zkumavku s extrakčním pufrem a každou zkumavku správně označte.
- Odstraňte hliníkovou fólii z horní části zkumavky s extrakčním pufrem.
- Vložte výtěr do zkumavky a obsah promíchejte po dobu 30 sekund. Poté výtěr nejméně 5krát otočte a současně stiskněte boky zkumavky. Postupujte opatrně, aby obsah zkumavky nevystříkl ven.
- Stiskněte boky zkumavky a vytáhněte výtěr, aby se vymačkala tekutina z výtěru.
- Připojte pevně hrot kapátka na zkumavku s extrakčním pufrem obsahujícím vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo poklepáváním na dno zkumavky.
- Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve.
- Testovací kazetu umístěte na rovný, čistý povrch.
- Zpracovaný vzorek přidejte do jamky na vzorek na testovací kazetě.
 - Otočte zkumavku s extrakčním pufrem tak, aby špička kapátka směřovala dolů, a přidržte ji svisle.
 - Jemně stiskněte zkumavku, dávkujte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek.
- Počkejte, až se objeví barevná linka/barevné linky. Výsledek by měl být připraven na odečet během 15–30 minut. **Výsledek neodečítejte po uplynutí 30 minut.**



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek nahoře)

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objevila pouze jedna barevná kontrolní linka. V oblasti testovací linky (T) se neobjevila žádná patrná barevná linka. To znamená, že nebyl detekován žádný antigen proti SARS-CoV-2.

POZITIVNÍ: Objeví se dvě různě zbarvené linky. Jedna linka v oblasti kontrolní linky (C) a druhá linka-v oblasti testovací linky (T). To znamená, že byla detekována přítomnost antigenu SARS-CoV-2.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací lince (T) se může lišit podle hladiny antigenu proti SARS-CoV-2 ve vzorku. To znamená, že jako pozitivní se vyhodnotí jakýkoli odstín barvy na testovací lince (T).

NEPLATNÉ: Kontrolní linka se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou nezobrazení kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte používat testovací soupravu a obraťte se na místního prodejce.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná linka, která se objevuje v oblasti kontrolní linky (C), je interní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

S každou soupravou se dodávají pozitivní a negativní kontrolní výtěry. Tyto kontrolní výtěry je třeba použít za účelem ověření, že testovací kazeta je v pořádku a postup testu je prováděn správně. Při provádění kontrolního testu dodržujte pokyny v části „**NÁVOD K POUŽITÍ**“.

Kontrolní výtěry lze testovat za jakýchkoli následujících okolností:

- Při použití nové šarže testů a/nebo pokud test provádí nový operátor.
- V pravidelných intervalech, jak to požadují místní předpisy, a/nebo při postupech kontroly kvality uživatele.

OMEZENÍ

- Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test je určen k detekci antigenů SARS-CoV-2 pouze ve vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů. Intenzita testovací linky nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2 ve vzorku.
- Vzorky je třeba otestovat co nejrychleji po odběru vzorků a většinou do hodiny po odběru vzorku.
- Použití virálního přepravního média může mít za následek sníženou citlivost testu.
- Je-li hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně, může být detekován falešně negativní test.
- Výsledky testů je třeba korelovat s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje souběžné infekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje jiné virové nebo bakteriální infekce.
- Negativní výsledek u pacienta s příznaky po delší dobu než sedm dní je nutné považovat za pravděpodobný, a je-li to nutné z hlediska klinické léčby pacienta, je třeba ho potvrdit pomocí molekulárního testu.
(Je-li nutná diferenciace konkrétních virů a kmenů SARS, je třeba provést další testování.)

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost, specifita a přesnost

vzorků nasálních výtěrů

Výkonnost rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla ověřována na 605 nasálních výtěrech sebraných od jednotlivých pacientů podezřelých z infekce COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Metoda		RT-PCR (Vzorky odebrané nazofaryngeálním výtěrem)		Celkové výsledky
Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Vzorky odebrané výtěrem z nosu)	Výsledky	Negativní	Pozitivní	
	Negativní	433	5	
	Pozitivní	2	165	
Celkové výsledky		435	170	605

Relativní citlivost: 97,1 % (93,1 %–98,9 %)* Relativní specifická: 99,5 % (98,2 %–99,9 %)*
Přesnost: 98,8 % (97,6 %–99,5 %)* *95 % Intervaly spolehlivosti
Stratifikace pozitivních vzorků po nástupu příznaků mezi 0–3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,8 % (n = 81) a 4–7 dní má PPA 96,8 % (n = 62).
Pozitivní vzorky s hodnotou Ct ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,7 % (n = 153).

vzorků nasofaryngeálních výtěrů

Výkonnost rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla ověřována na 299 nasofaryngeální výtěrech sebraných od jednotlivých pacientů podezřelých z infekce COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifická jsou následující:

Metoda		RT-PCR (Vzorky odebrané nazofaryngeálním výtěrem)		Celkové výsledky
Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Vzorky odebrané nazofaryngeálním výtěrem)	Výsledky	Negativní	Pozitivní	
	Negativní	175	3	
	Pozitivní	1	120	
Celkové výsledky		176	123	299

Relativní citlivost: 97,6% (92,8% - 99,5%)* Relativní specifická: 99,4% (96,5% - 99,9%)*
Přesnost: 98,7% (96,5% - 99,6%)* *95 % Intervaly spolehlivosti

Limit detekce (LoD)

Hodnota LOD rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla stanovena pomocí limitních ředění deaktivovaných vzorků virů. Virový vzorek byl obohacen negativním lidským nazálním a nasofaryngeálním vzorkem do řady koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátech. Výsledky ukazují, že hodnota LOD je 1,6*10² TCID₅₀/ml.

Zkřížená reaktivita (analytická specifická) a mikrobiální interference

Zkřížená reaktivita byla vyhodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, u kterých je pravděpodobná přítomnost v nosní dutině. Každý organismus a virus byl testován za nepřítomnosti nebo přítomnosti teplem deaktivovaného viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni. Při testování v koncentraci uvedené v tabulce níže nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interference s následujícími mikroorganismy. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální křížově reagující látka		Testovaná koncentrace	Zkřížená reaktivita (v nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Virus	Adenovirus	1,14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Enterovirus	9,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus 229E	1,04 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus OC43	2,63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský metapneumovirus	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Koronavirus MERS	7,90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka A	1,04 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka B	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 1	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 2	3,78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 4	2,88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

	Respirační syncytiální virus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Rhinovirus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ kopii/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Bakterie	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chlamydie trachomatis	3,13 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 ⁹ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 ⁹ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chlamydia pneumoniae	1×10 ⁶ IFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Kvasinky	Candida albicans	1,57 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní
Spojený lidský nosní výplach			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

Interferující látky

Byly hodnoceny následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích odebraných z dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do nosní dutiny nebo nosohltanu. Všechny látky byly testovány na nepřítomnost nebo přítomnost viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni. Konečná koncentrace testovaných látek je uvedena níže a bylo zjištěno, že neovlivňuje účinnost testu.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledky (v nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledky (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2,4 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0,5 % w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Plná krev	4 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Originální nosní sprej Afrin	Oxymetazolin	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej na úlevu proti alergii ALKALOL	Homeopatikum	Ředění 1 : 10	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptické pastilky Max Sore Throat	Mentol, benzokain	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej CVS Health Flutikason propionát	Flutikason propionát	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Rychle působící nosní sprej Equate Fast	Fenylefrin	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Orální anestetický sprej Equate Sore Throat Phenol	Fenol	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Originální extra silné mentolové pastilky proti kašli	Mentol	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej NasalCrom	Cromolyn	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel pro suchý nos	Hyaluronát sodný	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Krční pastilky	Dyklonin hydrochlorid	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní

Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, luffa operculata, sabadilla	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir fosfát	5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotika	Tobramycin	4 µg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej Mometasone Furoate	Mometason fluroát	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Fyziologický nosní čistící roztok s mořskou vodou	NaCl	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

V rámci testu

Přesnost v rámci série testu byla stanovena pomocí 60 replikátů vzorků: negativní vzorek a pozitivní vzorek antigenu SARS-CoV-2. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi testy

Přesnost mezi sériemi testu byla stanovena pomocí 60 nezávislých testů na stejném vzorku: negativní vzorek a pozitivní vzorek antigenu SARS-CoV-2. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test,. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, červen 2016, svazek 24, č. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, svazek 81: 85-164

Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje množství dostatečné pro η testů		Teplotní omezení
	Diagnostika <i>in vitro</i> zdravotnický prostředek		Datum použitelnosti		Nepoužívat opakovaně
	Pročtěte si návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství				Datum výroby

Obsah

SARS-CoV-2 Antigen	Antigen SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Negativní kontrolní výtěr
Positive Control Swab	Pozitivní kontrolní výtěr
Extraction Buffer Tubes	Extrakční zkumavky s puřrem
Disposable Swabs	Jednorázové tampony na výtěr
Nasal Swabs	Tampony na nasální výtěr
Nasopharyngeal Swabs	Tampony na nasofaryngeální výtěr
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

**MedNet EC-REP GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany