

VivaDiag™ Pro Rychlý test SARS-CoV-2 Ag

Příbalová informace

REF VCD16-01-011 VCD16-01-012 VCD16-01-013 VCD16-01-014 VCD16-01-015 VCD16-01-016 VCD16-01-017	Čeština
--	---------

PRINCIP A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag je určen k rychlé kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 v lidském nosním výtěru, orofaryngeálním výtěru nebo výtěru z nosohltanu^[1]. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití. Je určen pouze pro klinické laboratoře a profesionální zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče^[2]. Poskytuje pouze prvotní výsledek screeningového testu. Pro potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifitější alternativní diagnostické metody. Není určen pro domácí testování.

Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag je založen na imunochromatografické technologii. Každý testovací přístroj má jednu linii protilátky anti-SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšmu IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když se do jamky pro vzorek přidá extrahovaný vzorek, zreaguje se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směr pak kapilární migrace přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční linka se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také řádek kontroly kvality C, který by se měl u všech platných testů zobrazit červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v uzavřené zkumavce), hroty do zkumavek, stojánek na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták.
Požadované, ale neposkytované materiály: časovač.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
 - Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30 °C.
 - Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
 - Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytiskněné na fóliovém sáčku a krabiciče).
- Poznámka:** Všechna data expirace jsou vytiskněna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

UPOZORNĚNÍ, PŘEDPOKLADY A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo pro informování o stavu infekce^[2].
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. U těchto osob by se mělo zvážit následné vyšetření, aby se vyloučila infekce.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmény SARS-koronaviru, podrobnosti viz "zkřížená reaktivita". Pro potvrzení výsledku testování by mělo být zvaženo následné testování.
- Falešné výsledky mohou být způsobeny lepkačným vzorkem, nedostatečným objemem vzorku nebo bublinkami při aplikaci.
- Pokud je tampon poškozený nebo jej nelze použít, vezměte si k odběru vzorku nový tampon.
- Nepoužívejte neověřené UTM, které mohou vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.
- Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Není určeno pro domácí testování.
- K určení skutečného fyzického stavu se doporučuje další molekulární diagnostika a/nebo CT.
- Neotevírejte fóliový sáček testovacího zařízení a nevystavujte jej okolnímu prostředí, pokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené zkušební zařízení nebo materiál.
- Testovací zařízení nepoužívejte opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Při rozliti do očí nebo na kůži důkladně omyjte vodou.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s odběrem vzorků a manipulací s nimi, doporučuje se zvláštní školení nebo pokyny.
- Jako vzorek použijte pouze nosní výtěr, orofaryngeální výtěr nebo nasofaryngeální výtěr. Pro získání přesných výsledků postupujte podle příbalového letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorků používejte ochranné pomůcky, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční onemocnění způsobená patogeny, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.
- Od vypuknutí pandemie nahradila původní formu ve většině oblastí světa varianta SARS-CoV-2 s mutací D614G v proteinu spike^[4]. V prosinci 2020 byl v Anglii identifikován nový kmen viru s názvem "VUI-202012/01" se souborem 17 mutací^[5]. Další mutantní kmen 501Y.V2 viru SARS-CoV-2, původně zjištěný v Jihoafrické republice, má stejnou klíčovou mutaci N501Y. Mutace N501Y lokalizuje doménu vázající receptor (RBD) proteinu spike, kterou virus využívá k vazbě na lidský receptor ACE2, což může být spojeno se zvýšenou transmisivitou^[6]. Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein), který spojuje virový obal s virovou RNA, hraje ústřední roli při rozpoznávání obalového signálu RNA a následné enkapsidaci RNA^[7]. Na základě jeho zásadní úlohy při transkripci a replikaci viru se předpokládá, že protein N je citlivější pro časnou detekci infekcí^[8]. Rychlé testy SARS-CoV-2 Ag vyráběné společností VivaChek využívají interakci s antigenními místy v N proteinu. Dosud neexistují žádné jasné důkazy, které by naznačovaly, že mutace nalezené v proteinu Spike mohou ovlivnit účinnost testů založených na antigenu N proteinu.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

1) Odběr vzorků

• Vzorek nosního výtěru
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Vložte sterilní tampon do jedné nosní díry. Špička tamponu by měla být zavedena do vzdálenosti 2,5 cm od okraje nosní díry. Pětkrát přejeďte tamponem po sliznici uvnitř nosní díry, abyste zajistili odběr hlenu i buněk. Tento postup opakujte i u druhé nosní díry, abyste zajistili odběr dostatečného množství vzorku z obou nosních dutin (použijte stejný tampon).

• Vzorek orofaryngeálního výtěru
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Pro odběr vzorku výtěru z krku vložte do krku sterilní tampon, který představuje nejvíce sekretu z červené oblasti stěny krku a čelistních mandlí. Mírně potřete oboustranně krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při odbírání tamponu se nedotýkejte jazyka.

• Vzorek výtěru z nosohltanu
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Vložte sterilní tampon do nosní díry, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekretu. Udržujte tampon v blízkosti dna nosní přepážky a zároveň jej jemně zatlačte do zadní části nosohltanu. Tamponem pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Nosní tampon

Orofaryngeální stěr

Výtěr z nosohltanu

2) Manipulace se vzorky

Čerstvě odebrané vzorky by měly být testovány co nejdříve. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

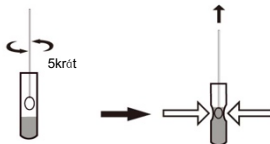
ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok vyrovnat na teplotu 15-30 °C.

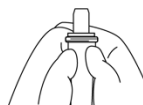
1. Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



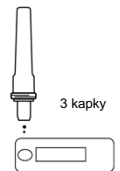
2. Odběr vzorku viz **Odběr vzorku**.
3. Vložte tampon s odebraným vzorkem do zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampon pětkrát přečíte a přitom přitlačte jeho hlavičku ke dnu a ke straně zkumavky. Vyjměte tampon a přitom stlačte stěny zkumavky, abyste z tamponu získali tekutinu. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologický odpad.



4. Nasadte špičku tuby.



5. Vyjměte zkušební přístroj ze zataženého fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Naneste 3 kapky extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek. Při aplikaci se vyvarujte bublinek.



7. Výsledek testu odečtete po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek nečtete.



15 minut



Poznámka:

- **Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.**
- **S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Při rozliti do očí nebo na kůži důkladně omyjte vodou.**
- **Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

1. Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

2. Negativní výsledek:

Zobrazí se pouze řádek kontroly kvality C, na detekční lince se neobjeví žádný jiný řádek.

3. Neplatný výsledek:

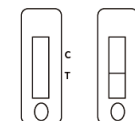
Kontrolní řádek C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční řádek, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Pozitivní: Objevuje se linie kontroly kvality C i detekční linie T.



Negativní: Zobrazí se pouze linie kontroly kvality C, na detekční lince se neobjeví žádná jiná linie.



Neplatný: Kontrolní řádek kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek zobrazí nebo ne.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára signalizuje, že došlo k dostatečnému průtoku a byla zachována funkční integrita zkušebního zařízení. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu zkoušky a ověření správného provedení zkoušky.

VÝKON

1. Mez detekce

LoD pro rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byla stanovena pomocí ředění inaktivované virové kultury. Východní materiál byl dodán v koncentraci 1,51×10⁶ TCID₅₀/ml. Studie byly navrženy tak, aby se odhadla LoD testu pomocí vzorků nosních výtěrů, východní materiál byl nasypan do objemu sružené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzené jako negativní na SARS-CoV-2, aby se získala série různých koncentrací.

Titer SARS-CoV-2	1,51×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml							
	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentrace v Testované ředění (TCID ₅₀ /ml)	1,51×10 ⁵	1,51×10 ⁴	1,51×10 ³	6,04×10 ²	3,02×10 ²	1,51×10 ²	75,5	37,8
Míra detekce 5 opakování	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Míra detekce 20 replik v blízkosti mezní hodnoty	NEUPLATNĚ SE	NEUPLATNĚ SE	NEUPLATNĚ SE	NEUPLATNĚ SE	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s rovnoměrnou pozitivitou na analyt	75,5 TCID ₅₀ /ml							
Mez detekce (LoD) na inaktivovanou virovou kulturu	75,5 TCID ₅₀ /ml							

2. Klinická citivost / Klinická specifita

Pomocí rychlotestu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test bylo testováno celkem 566 vzorků. Tyto vzorky byly získány nosními výtěry od symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifity rychlotestu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem

Ag Rapid Test			
Pozitivní	131	0	131
Negativní	4	431	435
Celkem	135	431	566
Citlivost	97,04% (131/135, 95%CI, 92,63%–98,84%)		
Specifičnost	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%–100,00%)		
Přesnost	99,29% (562/566, 95%CI, 98,20%–99,72%)		

Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky nosního stěru vykázal klinickou citlivost 97,04 %.
Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky nosního výtěru vykázal klinickou specifičnost > 99,99 %.
Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky nosního výtěru vykázal klinickou přesnost 99,29 %.

Pomocí rychlotestu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány orofaryngeálními výtěry od symptomatických pacientů. Výkonnost testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifičnosti rychlotestu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Specifičnost	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100,00%)		
Přesnost	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky orofaryngeálního stěru vykázal klinickou citlivost 96,12 %.
Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky orofaryngeálního výtěru vykázal klinickou specifičnost > 99,99 %.
Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky orofaryngeálního stěru vykázal klinickou přesnost 98,94 %.

Pomocí rychlotestu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test bylo testováno celkem 379 vzorků. Tyto vzorky byly získány nasofaryngeálními výtěry od symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifičnosti rychlotestu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	99	0	99
Negativní	4	276	280
Celkem	103	276	379
Citlivost	96,12% (99/103, 95%CI, 90,44%–98,48%)		
Specifičnost	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%–100,00%)		
Přesnost	98,94% (375/379, 95%CI, 97,3%–99,59%)		

Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky nasofaryngeálního výtěru vykázal klinickou citlivost 96,12 %.
Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky nasofaryngeálního výtěru vykázal klinickou specifičnost > 99,99 %.
Test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag pro vzorky nasofaryngeálního výtěru vykázal klinickou přesnost 98,94 %.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reagujícími látkami s výjimkou SARS-koronaviru.

1) Zkřížená reakce s koronavirem SARS.

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 ⁶ PFU/ml

2) Žádná zkřížená reakce s potenciálně zkříženými reagujícími látkami.

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1 × 10 ⁴ – 1 × 10 ⁶ TCID /mL ₅₀
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	NEUPLATNIJE SE	
Adenovirus	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ5	
	Typ7	
Respirační	Typ55	
	Typ A	

syncytiální virus	Typ B	
Koronavirus	229E	1×10 ⁶ PFU/ml
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
MERS-Coronavirus	Florida/USA-2 Saúdská Arábie_2014	
Virus parainfluenzy	Typ1	1×10 ⁴ – 1 ⁴ × 10 ⁶ TCID /mL ₅₀
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A16	NEUPLATNIJE SE	
Lidský metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Typ 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 ⁵ buněk/ml
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumonia	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1×10 ⁵ buněk/ml
	178[Polisko23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovensko14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typovací skvrna T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	1×10 ⁶ IFU/ml
	FH kmen Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longontsteking	AR-39	1×10 ⁶ IFU/ml
Haemophilus influenza	Typ b; Eagan	1×10 ⁶ – 1×10 ⁹ CFU/ml
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pj	
Směsný výplach lidského nosu	NEUPLATNIJE SE	14 % obj.

2. Endogenní/exogenní rušivé látky: U níže uvedených potenciálních rušivých látek nebyla zjištěna žádná interference.

Potenciální rušivá látka	Koncentrace	
Zanamivir (chřipka)	5 mg/ml	
Oseltamivir (chřipka)	10 mg/ml	
Artemether-lumefantrín (malárie)	50 µM	
Doxoxylin hyclate (malárie)	70 µM	
Chinin (malárie)	150 µM	
Lamivudin (retrovirový lék)	1 mg/ml	
Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	
Daclatasvir (HCV)	1 mg/ml	
Mucin: hovězí podčelistní žláza, typ I-S	100 µg/ml	
Respirační vzorky	Krev (lidská), antikoagulovaná EDTA	5 % (v/v)
	Biotin	100 µg/ml
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)

	Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	10% (v/v)
	Fyziologický nosní sprej	10% (v/v)
Homeopatický lék proti alergii	Homeopatický nosní gel Zicam proti alergii	5 % (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/ml
Protizánětlivé léky	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/ml
	Paracetamol	199 µM
Antibiotika	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM
	Ibuprofen	2,425 mM
	Mupirocin	10 mg/ml
	Tobramycin	5 µg/ml
	Erytromycin	81,6 µM
	Ciprofloxacín	30,2 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook: do vzorku byl nasypán kultivovaný virus SARS-CoV-2. Při 1,51×10⁶ TCID₅₀/ml kultivovaného viru SARS-COV-2 nebyl pozorován žádný hákový efekt.

ODKAZY

- Studijní skupina Coronaviridae Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronaviru související s těžkým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a jeho pojmenování SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perلمان, S. Netland, J. Coronaviry po SARS: aktualizace replikace a patogenity. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Odhad a použití. Ann Intern Med. 2020; 172 (9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
- B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Důkaz, že D614G zvyšuje infekčnost viru COVID-19. Cell, vol. 182, no. 4, s. 812-827.e19, srpen 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
- Zkoumání nové varianty SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
- Nová varianta SARS-CoV-2, GOV.UK.
- D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
- J. Marién et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminescence bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Použití podle		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com Tel: +31644168999
www.vivachek.com Email: peter@lotusnl.com

Číslo: 1604036602
Datum účinnosti: 2021-08-17

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065