Κασέτα Ταχείας Δοκιμής Αντιγόνου COVID-19
Αγγλικά

Μόνο για επαγγελματική χρήση
Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Κασέτα Ταχείας Δοκιμής Αντιγόνου COVID-19 είναι μια ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής που προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα από άτομα που είναι ύποπτα για COVID-19 από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης.
Τα αποτελέσματα είναι για τον προσδιορισμό του αντιγόνου νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2. Το αντιγόνο είναι γενικά ανιχνεύσιμο σε ρινοφαρυγγικό και στοματοφαρυγγικό επίχρισμα κατά την οξεία φάση της μόλυνσης. Τα θετικά αποτελέσματα δείχνουν την παρουσία ιογενών αντιγόνων, αλλά απαιτείται κλινική συσχέτιση με το ιστορικό του ασθενούς και άλλες διαγνωστικές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της κατάστασης της λοίμωξης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν βακτηριακή λοίμωξη ή συν-μόλυνση με άλλους ιούς. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην είναι η συγκεκριμένη αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μοναδική βάση για αποφάσεις θεραπείας ή διαχείρισης ασθενών, συμπεριλαμβανομένων αποφάσεων ελέγχου της μόλυνσης. Τα αρνητικά αποτελέσματα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο των πρόσφατων εκθέσεων, του ιστορικού και της παρουσίας κλινικών σημείων και συμπτωμάτων ενός ασθενούς σύμφωνα με το COVID-19 και επιβεβαιωμένα με μοριακή ανάλυση, εάν είναι απαραίτητο για τη διαχείριση του ασθενούς. Η Κασέτα Ταχείας Δοκιμής Αντιγόνου COVID-19 προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο προσωπικό κλινικού εργαστηρίου και εκπαιδευμένο σε in vitro διαγνωστικές διαδικασίες.

[ΠΕΡΙΛΗΨΗ]

Οι νέοι κοροναϊοί (SARS-CoV-2) ανήκουν στο γένος β. Ο COVID-19 είναι μια οξεία λοιμώδης νόσος του αναπνευστικού. Οι άνθρωποι είναι γενικά ευπαθείς. Επί του παρόντος, οι ασθενείς που μολύνονται από τον νέο κοροναϊό αποτελούν την κύρια εστία μόλυνσης. Οι ασυμπτωματικοί μολυσμένοι άνθρωποι μπορούν επίσης να είναι εστία μόλυνσης. Βάσει της υφιστάμενης επιδημιολογικής έρευνας, η περίοδος επώασης είναι 1 έως 14 ημέρες, ως επί το πλείστον 3 έως 7 ημέρες. Οι κύριες εκδηλώσεις περιλαμβάνουν πυρετό, κόπωση και ξηρό βήχα. Σε λίγες περιπτώσεις διαπιστώνεται ρινική συμφόρηση, καταρροή, πονόλαιμος, μυαλγία και διάρροια.

[ΑΡΧΗ]

Το COVID-19 Antigen Rapid Test είναι μια ανοσοδοκιμασία πλευρικής ροής βασισμένη στην αρχή της τεχνικής τύπου sandwich διπλού αντισώματος. Το μονοκλωνικό αντίσωμα πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2 συζευγμένο με μικρο-σωματίδια χρώματος χρησιμοποιείται ως ανιχνευτής και ψεκάζεται σε στρώμα σύζευξης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, το αντιγόνο SARS-CoV-2 στο δείγμα αλληλεπιδρά με το αντίσωμα SARS-CoV-2 συζευγμένο με μικροσωματίδια χρώματος καθιστώντας το σύμπλοκο επισημασμένο με αντιγόνο-αντίσωμα. Αυτό το σύμπλοκο μεταναστεύει στη μεμβράνη μέσω τριχοειδούς δράσης μέχρι τη γραμμή δοκιμής, όπου θα συλληφθεί από το προ-επικαλυμμένο μονοκλωνικό αντίσωμα πρωτεΐνης νουκλεοκαψιδίου SARS-CoV-2. Μία χρωματιστή γραμμή δοκιμής (T) είναι ορατή στο παράθυρο αποτελεσμάτων εάν υπάρχουν αντιγόνα SARS-CoV-2 στο δείγμα. Η απουσία της γραμμής T υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Η γραμμή ελέγχου (C) χρησιμοποιείται για διαδικαστικό έλεγχο και θα πρέπει να εμφανίζεται πάντα εάν η διαδικασία δοκιμής εκτελείται σωστά.

[ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ]

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Για επαγγελματίες υγείας και επαγγελματίες σε σημεία φροντίδας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν ως μοναδική βάση για τη διάγνωση ή τον αποκλεισμό της λοίμωξης SARS-CoV-2 ή για να ενημερώσετε την κατάσταση της λοίμωξης του COVID-19.
- Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Διαβάστε όλες τις πληροφορίες σε αυτό το φυλλάδιο πριν πραγματοποιήσετε τη δοκιμή.
- Η κασέτα δοκιμής πρέπει να παραμείνει στη σφραγισμένη θήκη μέχρι τη χρήση.
- Όλα τα δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως ένας μολυσματικός παράγοντας.
- Η χρησιμοποιημένη κασέτα δοκιμής πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

[ΣΥΝΘΕΣΗ]

Υλικά που Περιέχονται

- 25 Κασέτες Δοκιμής: κάθε κασέτα με αφυγραντική ουσία σε ατομική θήκη αλουμινίου
- 25 Αντιδραστήρια Εκχύλισης: αμπούλα που περιέχει 0,3 mL αντιδραστηρίου εκχύλισης
- 25 Αποστειρωμένα Επιχρίσματα: μπατονέτα μίας χρήσης για συλλογή δείγματος
- 25 Σωλήνες Εξαγωγής
- 25 Μύτες Σταγονόμετρου
- 1 Σταθμός Εργασίας
- 1 Ένθετο Συσκευασίας

Υλικά που Απαιτούνται αλλά δεν Περιέχονται

- Χρονόμετρο

[ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ]

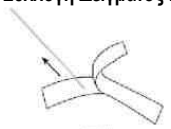
- Φυλάσσεται συσκευασμένο στη σφραγισμένη θήκη σε θερμοκρασία (4-30°C ή 40-86 °F). Το κιτ είναι σταθερό εντός της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μόλις ανοίξετε τη θήκη, το τεστ θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός μίας ώρας. Η παρατεταμένη έκθεση σε ζεστό και υγρό περιβάλλον θα προκαλέσει αλλοίωση του προϊόντος.
- Ο Αριθμός Παρτίδας και η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένα στην ετικέτα.

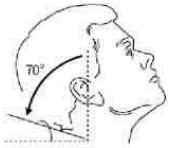
[ΔΕΙΓΜΑ]

Τα δείγματα που λαμβάνονται νωρίς κατά την έναρξη των συμπτωμάτων θα περιέχουν τα υψηλότερα ιικά φορτία. Τα δείγματα που λαμβάνονται μετά από πέντε ημέρες συμπτωμάτων είναι πιο πιθανό να παράγουν αρνητικά αποτελέσματα σε σύγκριση με μια ανάλυση RT-PCR. Η ανεπαρκής συλλογή δειγμάτων, ο ακατάλληλος χειρισμός δειγμάτων και / ή η μεταφορά μπορεί να αποφέρει ψευδή αποτελέσματα. Επομένως, συνιστάται η εκπαίδευση στη συλλογή δειγμάτων λόγω της σημασίας της ποιότητας του δείγματος για την επίτευξη ακριβών αποτελεσμάτων δοκιμών.
Αποδεκτός τύπος δείγματος για δοκιμή είναι ένα δείγμα άμεσου επιχρίσματος ή ένα επίχρισμα σε σωλήνα μεταφοράς ιού (VTM) χωρίς μετουσιωτικούς παράγοντες.

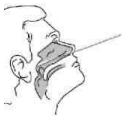
Προετοιμάστε το σωλήνα εξαγωγής σύμφωνα με τη διαδικασία δοκιμής και χρησιμοποιήστε το αποστειρωμένο επίχρισμα που παρέχεται στο κιτ για τη συλλογή δείγματος.

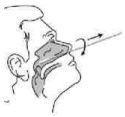
Συλλογή Δείγματος Ρινοφαρυγγικού Επιχρίσματος





1. Αφαιρέστε το επίχρισμα από τη συσκευασία.
2. Γείρετε το κεφάλι του ασθενούς προς τα πίσω περίπου 70°.
3. Εισάγετε το επίχρισμα διαμέσου του ρουθουνιού παράλληλα προς τον ουρανίσκο (όχι προς τα πάνω) μέχρι να εμφανιστεί αντίσταση ή όταν απόσταση είναι ισοδύναμη με αυτήν από το αυτί έως το ρουθούνι του ασθενούς, υποδεικνύοντας επαφή με τον ρινοφάρυγγα. (Το επίχρισμα πρέπει να φτάσει σε βάθος ίσο με την απόσταση από τα ρουθούνια έως το εξωτερικό άνοιγμα του αυτιού.) Τρίψτε απαλά και γυρίστε το επίχρισμα. Αφήστε το επίχρισμα στη θέση του για αρκετά δευτερόλεπτα για να απορροφήσει τις εκκρίσεις.





4. Αφαιρέστε αργά το επίχρισμα ενώ το περιστρέφετε.
   Τα δείγματα μπορούν να συλλεχθούν και από τις δύο πλευρές χρησιμοποιώντας το ίδιο επίχρισμα, αλλά δεν είναι απαραίτητο να συλλεχθούν δείγματα και από τις δύο πλευρές εάν το επίχρισμα έχει συγκεντρώσει επαρκές υγρό από την πρώτη συλλογή. Εάν ένα αποκλίνον διάφραγμα ή απόφραξη δημιουργεί δυσκολία στη λήψη του δείγματος από ένα ρουθούνι, χρησιμοποιήστε το ίδιο επίχρισμα για να λάβετε το δείγμα από το άλλο ρουθούνι.

Συλλογή Δείγματος Στοματοφαρυγγικού Επιχρίσματος

Εισάγετε το επίχρισμα στις οπίσθιες περιοχές του φάρυγγα και της αμυγδαλής. Τρίψτε το επίχρισμα και στους δύο πυλώνες των αμυγδαλών και τον οπίσθιο στοματοφάρυγγα και αποφύγετε να αγγίξετε τη γλώσσα, τα δόντια και τα ούλα.

Μεταφορά και Αποθήκευση Δείγματος

Μην τοποθετήσετε το επίχρισμα στην αρχική του συσκευασία. Τα πρόσφατα συλλεγμένα δείγματα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία το συντομότερο δυνατό, αλλά το αργότερο μία ώρα μετά τη συλλογή του δείγματος. Το δείγμα που συλλέχθηκε μπορεί να αποθηκευτεί στους 2-8°C για όχι περισσότερο από 24 ώρες. Αποθηκεύστε στους -70°C για μεγάλο χρονικό διάστημα, αλλά αποφύγετε επαναλαμβανόμενους κύκλους ψύξης-απόψυξης

[ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ]

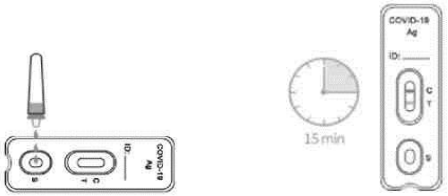
Σημείωση: Αφήστε τις συσκευές δοκιμής, τα αντιδραστήρια και τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C ή 59-86 ° F) πριν από τη δοκιμή.

- Τοποθετήστε ένα σωλήνα εξαγωγής στο σταθμό εργασίας.
- Ξεβιδώστε το καπάκι ενός αντιδραστηρίου εκχύλισης. Προσθέστε όλο το αντιδραστήριο εκχύλισης σε έναν σωλήνα εξαγωγής.
- Η δειγματοληψία αναφέρεται στην ενότητα «Συλλογή Δείγματος».

Διαδικασία Δοκιμής Άμεσου Επιχρίσματος

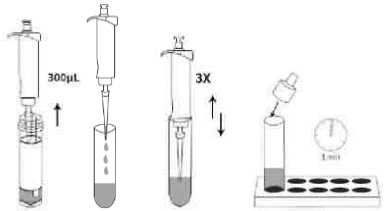
1. Εισαγάγετε το δείγμα επιχρίσματος στον σωλήνα εξαγωγής που περιέχει αντιδραστήριο εκχύλισης. Περιστρέψτε το επίχρισμα τουλάχιστον 5 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή στο κάτω μέρος και την πλευρά του σωλήνα εξαγωγής. Αφήστε το επίχρισμα στον σωλήνα εξαγωγής για ένα λεπτό.
2. Αφαιρέστε το επίχρισμα ενώ πιέζετε τις πλευρές του σωλήνα για να εξαγάγετε το υγρό από τη μπατονέτα. Το εκχυλισμένο διάλυμα θα χρησιμοποιηθεί ως δείγμα δοκιμής.
3. Καλύψτε καλά το σωλήνα εξαγωγής με τη μύτη ενός σταγονόμετρου σφιχτά.

4. Αφαιρέστε τη κασέτα δοκιμής από τη σφραγισμένη θήκη.
5. Αντιστρέψτε το σωλήνα εξαγωγής δείγματος, κρατώντας το σωλήνα σε όρθια θέση, μεταφέρετε 3 σταγόνες (περίπου 100μL) αργά στο δοχείο δείγματος (S) της κασέτας δοκιμής και, στη συνέχεια, ξεκινήστε το χρονόμετρο.
6. Περιμένετε να εμφανιστούν χρωματιστές γραμμές. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της δοκιμής στα 15 λεπτά. Μην διαβάζετε αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά.



Διαδικασία Δοκιμής Επιχρίσματος σε Σωλήνα Μεταφοράς Ιού (VTM)

1. Εισάγετε το δείγμα επιχρίσματος στον σωλήνα μεταφοράς που περιέχει το πολύ 3 mL VTM χωρίς μετουσιωτικά μέσα
2. Αναμίξατε το δείγμα που είναι αποθηκευμένο στο σωλήνα μεταφοράς ιού στροβιλίζοντάς το.
3. Μεταφέρετε 300μL διαλύματος VTM που περιέχει δείγμα στον σωλήνα εξαγωγής ο οποίος περιέχει αντιδραστήριο εκχύλισης με βαθμονομημένη μικροπιπέτα. Ομογενοποιείστε το μείγμα με πιπέτα πάνω-κάτω
4. Καλύψτε καλά το σωλήνα εξαγωγής με τη μύτη ενός σταγονόμετρου **και αφήστε το εκχυλισμένο διάλυμα να σταθεί για ένα λεπτό.**



5. Ακολουθήστε τα βήματα 4-6 της **Διαδικασίας Δοκιμής Άμεσου Επιχρίσματος** που περιγράφεται παραπάνω.

[ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ]

Θετικό

Εμφανίζονται δύο γραμμές. Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και μια άλλη έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T), ανεξάρτητα από την ένταση του χρώματος της γραμμής δοκιμής.

Αρνητικό

Μία έγχρωμη γραμμή εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) και καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στην περιοχή δοκιμής (T).

Μη έγκυρο

Η γραμμή ελέγχου δεν εμφανίζεται. Ο ανεπαρκής όγκος δείγματος ή οι λανθασμένες διαδικαστικές τεχνικές είναι οι πιο πιθανές αιτίες αποτυχίας εμφάνισης της γραμμής ελέγχου. Επανεξετάστε τη διαδικασία και επαναλάβετε τη δοκιμή χρησιμοποιώντας μια νέα κασέτα δοκιμής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, σταματήστε αμέσως τη χρήση της παρτίδας και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

[ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ]

Ένας διαδικαστικός έλεγχος περιλαμβάνεται στη δοκιμή. Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) θεωρείται εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Επιβεβαιώνει τον επαρκή όγκο δείγματος, την επαρκή απορρόφηση μεμβράνης και τη σωστή τεχνική διαδικασίας.
Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το κιτ. Ωστόσο, συνιστάται η δοκιμή θετικών και αρνητικών ελέγχων ως ορθή εργαστηριακή πρακτική για την επιβεβαίωση της διαδικασίας δοκιμής και για επαλήθευση της σωστής απόδοσης της δοκιμής.

[ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ]

- Το προϊόν περιορίζεται για να παρέχει ποιοτική ανίχνευση. Η ένταση του χρώματος της γραμμής δοκιμής δεν σχετίζεται απαραίτητα με τη συγκέντρωση του αντιγόνου του δείγματος.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη SARS-CoV-2 και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για αποφάσεις διαχείρισης ασθενών.
- Οι γιατροί πρέπει να ερμηνεύουν τα αποτελέσματα σε συνδυασμό με το ιστορικό του ασθενούς, τα φυσικά ευρήματα και άλλες διαγνωστικές διαδικασίες.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει εάν η ποσότητα των αντιγόνων SARS-CoV-2 που υπάρχει στο δείγμα είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης της δοκιμασίας ή ο ιός έχει υποστεί μικρές μεταλλάξεις αμινοξέων στην περιοχή επιτόπιου στόχου που αναγνωρίζεται από τα μονοκλωνικά αντισώματα που χρησιμοποιούνται στη δοκιμή.

[ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ]

Κλινική Απόδοση

Για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης μεταξύ της κασέτας ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 και του συγκριτή RT-PCR, συλλέχθηκαν 285 ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα από μεμονωμένους συμπτωματικούς ασθενείς (εντός 7 ημερών από την έναρξη) που ήταν ύποπτοι για COVID-19.
Παρακάτω θα βρείτε συνοπτικά δεδομένα της Ταχείας Δοκιμής Αντιγόνου COVID-19:

Αντιγόνο COVID-19		RT-PCR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
CLUNGENE®	Θετικό	64	0	64
	Αρνητικό	6*	215	221
Σύνολο		70	215	285

Ευαισθησία (PPA) = 91.4% (64/70), (95%CI: 82.5%~96.0%)
Ευαισθησία (NPA) = 100% (215/215), (95%CI: 98.2%~100%)
Τα 6 ασύμβατα δείγματα είχαν τιμές Ct 34, 36, 35,5, 34, 35, 33.
Το PPA είναι 98.5% (64/65) (95%CI: 91.8%~99.7%) με δείγματα μέτρησης Ct s=33.

Όριο Ανίχνευσης (Αναλυτική Ευαισθησία)

Στη μελέτη χρησιμοποιήθηκε καλλιεργημένος ιός SARS-CoV-2, ο οποίος είναι β-προπιολακτόνη και θερμικά απενεργοποιημένος και ο οποίος μεταφέρθηκε σε δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το Όριο Ανίχνευσης (LoD) είναι $5\times10^{2.67}$ TCID50/mL.

Διασταυρούμενη Αντιδραστικότητα (Αναλυτική Ακρίβεια)

Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα αξιολογήθηκε με εξέταση 32 συμβιωτικών και παθογόνων μικροοργανισμών που μπορεί να υπάρχουν στη ρινική κοιλότητα.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη MERS-CoV NP όταν δοκιμάστηκε σε συγκέντρωση 50 μg / mL.

Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τους παρακάτω ιούς όταν δοκιμάστηκε σε συγκέντρωση 1.0×106 PFU/mL: Γρίπη A (H1N1), Γρίπη A (H1N1pdm09), Γρίπη A (H3N2), Γρίπη B (Yamagata), Γρίπη B (Victoria), Αδενοϊός (τύπος 1, 2, 3, 5, 7, 55), Ανθρώπινος μεταπνευμονοϊός, Παραγριπικός ιός (τύπος 1, 2, 3, 4), Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, Εντεροϊός, Ρινοϊός, Ανθρώπινος κορονοϊός 229E, Ανθρώπινος κορονοϊός OC43, Ανθρώπινος κορονοϊός NL63, Ανθρώπινος κορονοϊός HKU1.
Δεν παρατηρήθηκε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με τα παρακάτω βακτήρια όταν δοκιμάστηκε σε συγκέντρωση 1.0×107 PFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamy¬dia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (ομάδα A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Παρεμβολή

Οι ακόλουθες πιθανές ουσίες παρεμβολής αξιολογήθηκαν με την κασέτα ταχείας δοκιμής αντιγόνου COVID-19 στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται παρακάτω και διαπιστώθηκε ότι δεν επηρεάζουν την απόδοση της δοκιμής.

Ουσία	Συγκέντρωση	Ουσία	Συγκέντρωση
Βλεννίνη	2%	Ολικό αίμα	4%
Βενζοκαΐνη	5 mg/mL	Μινθόλη	10 mg/mL
Αλατούχο ρινικό σπρέι	15%	Φαινυλεφρίνη	15%
Οξυμεταζολίνη	15%	Διϋδροχλωρική ισταμίνη	10 mg/mL
Τομπραμυκίνη	5 μ*g/mL*	Μοπιροκίνη	10 mg/mL
φωσφορική οσελταμιβίρη	10 mg/mL	Ζαναμιβίρη	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ριμπαβιρίνη	5 mg/mL
Προπιονική φλουτικαζόνη	5%	Δεξαμεθαζόνη	5 mg/mL
Τριαμκινολόνη	10 mg/mL		

Φαινόμενο Αγκίστρου Υψηλής Δόσης

Η Κασέτα Ταχείας Δοκιμής Αντιγόνου COVID-19 δοκιμάστηκε έως 1.0×105.67 TCID50/mL αδρανοποιημένου SARS-CoV-2 και δεν παρατηρήθηκε το φαινόμενο αγκίστρου υψηλής δόσης.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

EC REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) °EP
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Σύμβολα

	Μην χρησιμοποιήσετε ξανά	IVD	Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση
	Αποθηκεύστε μεταξύ 4-30°C		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας		Περιέχει επαρκή για <n> δοκιμές
	Χρήση έως		Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου
	Να φυλάσσεται στεγνό		Μην χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Αριθμός Έκδοσης: 3.0
Ημερομηνία Ισχύος: 26 Οκτωβρίου 2020