

MHH SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Zestaw szybkich testów kasetkowych wykrywających antygen wirusa SARS-CoV-2 (Colloidal Gold)

NAZWA PRODUKTU

MHH SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold).

Zestaw szybkich testów kasetkowych wykrywających antygen wirusa SARS-CoV-2 Colloidal Gold (złoto koloidalne).

OPAKOWANIE I SPECYFIKACJA

20 testów w pudełku (1 test w saszetce × 20 saszetek) lub 40 testów w pudełku (1 test w saszetce × 40 saszetek).

PRZEZNACZENIE

Do jakościowej detekcji in vitro antygeny nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa (NS) pobieranych bezpośrednio od osób z podejrzeniem COVID-19 potwierdzonym przez lekarza pierwszego kontaktu w ciągu pierwszych 5 dni po wystąpieniu objawów. Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego w laboratoriach klinicznych lub przez pracowników służby zdrowia w punktach testowania, test nie jest przeznaczony do użytku w warunkach domowych.

Koronawirus 2 (dwa) ciężkiego ostrego zespołu oddechowego (SARS-CoV-2 lub 2019-nCoV) jest wirusem ostonkowym z niesegmentowanym RNA o pozytywnym odczynie. Powoduje chorobę koronawirusową (COVID-19), która jest zakaźna u ludzi. Wirus SARS-CoV-2 ma kilka białek strukturalnych, w tym białko szczytowe (S), osłonki (E), błony (M) i nukleokapsyd (N).

Na ogół antygen jest wykrywalny w próbkach z górnych dróg oddechowych pobranych w trakcie ostrej fazy infekcji. Uzyskane wyniki pozytywne oznaczają wykrycie obecności antygenów wirusa, jednak połączenie wyniku klinicznego z historią medyczną pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędne, aby ocenić stan infekcji. Wynik pozytywny nie wyklucza infekcji bakteryjnej ani koinfekcji innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie stanowić ostatecznej przyczyny choroby.

Wynik negatywny testu należy traktować jako przypuszczalny, który nie wyklucza infekcji SARS-CoV-2 i nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa decyzji o leczeniu i postępowaniu względem pacjenta, łącznie z decyzjami dotyczącymi kontroli infekcji. Wynik negatywny należy rozważyć w kontekście niedawnych kontaktów pacjenta, historii medycznej i obecności oznak klinicznych i objawów charakterystycznych dla COVID-19. Należy je potwierdzić badaniem molekularnym, jeżeli jest to konieczne dla dalszego postępowania z pacjentem.

Test wyłącznie na profesjonalny użytek diagnostyki in vitro.

ZASADA PRZEPROWADZANIA TESTU

Zestaw szybkich testów kasetkowych wykrywających antygen wirusa SARS-CoV-2 firmy Medicofarma S.A. wykorzystuje metodę immunowchwytu i jest przeznaczony do wykrywania obecności białek nukleokapsydu SARS-CoV-2 w próbkach pobranych z dróg oddechowych od pacjentów z objawami zakażenia, którzy są podejrzeni o COVID-19.

Główne składniki: przeciwciała skierowane przeciwko białku nukleokapsydu i przeciwciała kurze IgY znakowane złotem koloidalnym, membrana nitrocelulozowa powleczone przeciwciałem przeciwko białku nukleokapsydu i kozie anti-kurze przeciwciału IgY.

Kiedy próbki są przetwarzane i dodawane do kasetki testowej, występujące w próbce antygeny SARS-CoV-2 wiążą się z przeciwciałami sprzężonymi ze złotem koloidalnym w pasku testowym. Kompleksy koniugat antygeny migrują poprzez pasek testowy do obszaru reakcji i zostają wychwycone przez linię przeciwciał związanych z membraną. Kolorowy pasek pojawia się, gdy koniugat antygeny zostanie osadzony w pozycji testu "T" i pozycji kontroli "C" w kasetce.

SKŁADNIKI

Składniki dostarczane w opakowaniu:

Składnik	Zawartość	Opis
Kasetka testowa	20 testów/zestaw (1 test/saszetkę × 20 saszetek) Każdy test w indywidualnej saszetce z jednym pochłaniaczem wilgoci (żel krzemionkowy).	Przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu i przeciwciała kurze IgY znakowane koloidalnym złotem, membrana nitrocelulozowa pokryta przeciwciałem przeciwko białku nukleokapsydu i kozie anti-kurze przeciwciału IgY.
Probkówka ekstrakcyjna	20 jednorazowych probówek ekstrakcyjnych wypełnionych płynem ekstrakcyjnym.	Probkówka z zakrętką.
Wymazówka	20 sterylnych jednorazowych wymazówek (znak CE).	Wymazówka umożliwiająca złamanie i pozostawienie wacika (część próbującej) w próbce.
Statyw (stojak)	1 statyw.	Stojak kartonowy umożliwiający bezpieczne umieszczenie probówek.
Instrukcja		

Materiały opcjonalne:

SARS-CoV-2 (+) wymazówka kontrolna pozytywna	1 pakowana pojedynczo do jednorazowego użytku	Niezakaźny, rekombinowany antygen białka wirusowego z mniej niż 0,1% azdyku sodu
SARS-CoV-2 (-) wymazówka kontrolna negatywna	1 pakowana pojedynczo do jednorazowego użytku	Bufor zawierający mniej niż 0,1% azdyku sodu
Certyfikat kontroli jakości	1 kopia.	Dodawane do każdej partii produkcyjnej.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- Przechowywać w temperaturze 2–30°C w zamkniętej szczelnie torebce do daty ważności, okres ważności wynosi wstępnie 24 miesiące. Nie zamrażać.
- Kasetka testowa powinna być użyta w ciągu 1 godziny po wyjęciu z saszetki.
- Chronić przed działaniem światła słonecznego, wilgoci i ciepła.

POBÓR I PRZYGOTOWANIE PRÓBKÓW

1. Pobór i przygotowanie próbek

Akceptowane próbki do badań z użyciem tego zestawu obejmują próbki wymazu z nosa otrzymane metodą pobierania próbek z obu nozdrzy. Należy dołożyć starań, aby próbki były pobrane i przygotowane prawidłowo zgodnie z podaną niżej metodą. Próbki uzyskane w czasie pojawiania się wczesnych objawów będą zawierały najwyższe miano wirusa; próbki otrzymane po pięciu dniach występowania objawów mogą z większym prawdopodobieństwem dać wyniki negatywne w porównaniu z badaniem RT-PCR. Nieodpowiednie pobranie próbek, niewłaściwe postępowanie z próbkami i/lub ich transport mogą dać wynik fałszywie negatywny; dlatego też, ze względu na znaczenie jakości próbek dla uzyskania dokładnych wyników badań, zalecane jest przeprowadzenie szkolenia z zakresu pobierania próbek.

2. Transport i przechowywanie próbek

Świeżo pobrane próbki powinny być zbadane jak najszybciej, ale nie później niż godzinę po pobraniu. Należy dołożyć starań, aby próbki były pobrane i przygotowane prawidłowo zgodnie z podanymi metodami.

3. Pobieranie próbek wymazu z nosa

a. Wsunąć wymazówkę do jednego nozdrza pacjenta na głębokość 2,5 cm od krawędzi nozdrza. Obrócić 5 razy, wymazówkę wzdłuż błony śluzowej wewnątrz nozdrza, aby pobrać zarówno śluz, jak i komórki.

b. Używając tej samej wymazówki, powtórzyć proces poboru w drugim nozdrzu, aby zapewnić pobranie odpowiedniej próbki z obu jam nosowych.

c. Wysunąć wymazówkę z jamy nosowej. Teraz próbka jest gotowa do badania z zastosowaniem zestawu.



4. Wskazówki postępowania z próbkami

- Próbki należy pobrać tak szybko jak to możliwe po wystąpieniu objawów zakażenia.
- Próbki należy natychmiast poddać testowi.
- Należy używać wyłącznie wymazówek dostarczonych z zestawem.
- Po pobraniu próbki nie należy wkładać wymazówek z powrotem do opakowania.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

- Przed przystąpieniem do wykonania testu, zestaw testu i próbka muszą mieć temperaturę pokojową (15–30°C). Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do próbek wymazów z nosa, które są pobierane i badane bezpośrednio przed badaniem: **NIE należy** testować wymazów, które były transportowane. Zestaw zawiera wstępnie rozcieńczony odczynnik procesowy w gotowej do użycia probówce ekstrakcyjnej. Zestaw **NIE JEST PRZEZNACZONY** do badania próbek płynów, takich jak próbki płynu wyplukiwanego lub aspiratu lub wymazów z czynnikiem przenoszącym, ponieważ wyniki mogą być niedokładne w wyniku nadmiernego rozcieńczenia.
- Świeżo pobrane próbki powinny być poddane testowi w ciągu maksimum 1 godziny.

• Krok 1:
Odkręcić zakrętkę z probówki zawierającej płyn ekstrakcyjny, a następnie ostrożnie umieścić probówkę w statywie dołączonym do zestawu.

• Krok 2:
Po pobraniu wymazówką próbkę z nosa włożyć wymazówkę w zaznaczonym miejscu, w taki sposób, aby cała próbka wymazu została w próbce.

• Krok 3:
Dokładnie zakręcić probówkę.

• Krok 4:
Dokładnie wymieszać probówkę potrząsając ją przez co najmniej 20 sekund, następnie stukając 5 razy w dolną część probówki, aby próbka na waciku została wyekstrahowana do buforu i dokładnie rozcieńczona.

• Krok 5:
Rozerwać saszetkę z kasetką, wyjąć kasetkę i umieścić ją na czystej i równej powierzchni. Oznaczyć kasetkę i probówkę dla każdej badanej próbki.

• Krok 6:
Zdjąć nasadkę z probówki. Delikatnie nacisnąć prążkowany korpus probówki, dozując trzy (3) krople przetworzonej próbki do dolka na próbce w kasetce. Po zakropleniu próbki dokładnie zamknąć nasadkę, aby uszczelnić probówkę.

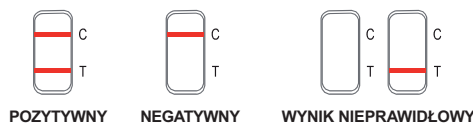
• Krok 7:
Odczytać wynik testu pomiędzy 15 a 20 minutą.
Nie należy odczytywać wyniku później niż po 20 minutach !



UWAGA: Nie należy używać probówek ani końcówek z innych produktów ani od innych producentów!

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

- POZYTYWNY:** Pojawiły się dwie kolorowe linie: jedna linia jest widoczna w miejscu linii kontrolnej (C), druga linia jest widoczna w miejscu linii testu (T). Uzyskane wyniki pozytywne oznaczają wykrycie obecności antygenów wirusa, jednak aby ocenić stan infekcji, niezbędne jest połączenie wyniku klinicznego z historią medyczną pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi. Wynik pozytywny nie wyklucza infekcji bakteryjnej ani koinfekcji innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie stanowić ostatecznej przyczyny choroby.
- NEGATYWNY:** Pojawiła się tylko jedna kolorowa linia kontrolna w obszarze (C). Negatywne wyniki są domniemane. Wyniki negatywne testu nie wykluczają zakażenia i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podjęcia decyzji o leczeniu lub innych decyzji dotyczących postępowania z pacjentem, szczególnie gdy występują oznaki i objawy kliniczne zgodne z COVID-19 lub u pacjentów, którzy mieli kontakt z wirusem. Zaleca się, aby uzyskane wyniki potwierdzić metodami diagnostyki molekularnej, jeśli to konieczne, w celu leczenia pacjentów.
- NIEPRAWIDŁOWY:** Linia kontrolna nie pojawiła się lub pojawiła w obszarze (T). Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niewystępowania linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość buforu lub niewłaściwe techniki proceduralne. Przejrzyj procedurę i powtórz ją z nową kasetką testową. Jeśli problem się utrzymuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
- Czas oznaczenia wyników:** Wyniki należy odczytywać w ciągu 15–20 minut po zakropleniu próbki w kasetce. Wynik wyświetlony po 20 minutach jest nieważny!



(Rysunek ma jedynie charakter poglądowy)

OGROMACZENIA METODY TESTOWANIA

- Produkt nadaje się tylko do testów jakościowych i diagnostyki pomocniczej.
- Wyniki testu służą jedynie jako odniesienie kliniczne i nie powinny stanowić jedynej podstawy diagnozy klinicznej i leczenia. Postępowanie kliniczne z pacjentem należy rozważyć przy uwzględnieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych, wywiadu lekarskiego i innych testów laboratoryjnych, reakcji na leczenie i informacji epidemiologicznych.
- Użytkownicy testu powinni badać próbki tak szybko, jak to możliwe po ich pobraniu.
- Dodatkowo wyniki testów nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
- Wyniki badania powinny być skorelowane z wywiadem klinicznym, danymi epidemiologicznymi i innymi danymi dostępnymi lekarzowi podczas oceny pacjenta.
- Wynik testu może być fałszywie negatywny, jeżeli poziom antygenu wirusowego w próbce jest niższy od granicy wykrywalności testu lub jeżeli próbka została nieprawidłowo pobrana lub przewieziona - dlatego negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości wystąpienia zakażenia SARS-CoV-2.
- Ilość antygenu w próbce może się zmniejszać wraz ze wzrostem czasu trwania choroby. Bardziej prawdopodobne jest, że próbki pobrane po 5-tym dniu choroby będą negatywne w porównaniu z wynikami testu RT-PCR.
- Niestosowanie się do procedury badania może mieć niekorzystny wpływ na wyniki badania i/lub może dać nieważny wynik.
- Zawartość zestawu powinna być używana wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 z próbek wymazu z nosa.
- Wydatność zestawu zależy od obciążenia antygenem i może nie być skorelowana z innymi metodami diagnostycznymi przeprowadzonymi na tej samej próbce.
- Negatywne wyniki testów nie są przeznaczone do oznaczania infekcji bakteryjnych lub wirusowych innych niż SARS-CoV-2.
- Pozytywne i negatywne wartości predykcyjne są w dużym stopniu zależne od wskaźników prevalencji. Pozytywne wyniki testów bardziej prawdopodobnie przedstawiają fałszywie pozytywne wyniki w okresach małej/braku aktywności SARS-CoV-2, gdy częstość występowania choroby jest niska. Fałszywie negatywne wyniki testów są bardziej prawdopodobne, gdy częstość występowania choroby wywołanej przez SARS-CoV-2 jest wysoka.
- Test kasetykowy oceniano do stosowania wyłącznie z materiałem z ludzkich próbek.
- Przeciwciała monoklonalne mogą nie wykryć lub wykryć z mniejszą czułością wirusy SARS-CoV-2, które uległy niewielkim zmianom aminokwasowym w regionie docelowego epitopu.
- Wydatność testu nie została oceniona do stosowania u pacjentów bez oznak i objawów infekcji układu oddechowego, a wyniki mogą się różnić u osób bezobjawowych.
- Wykazano, że czułość testu po pierwszych pięciu dniach od wystąpienia objawów zmniejsza się w porównaniu z testem RT-PCR SARS-CoV-2.
- Wyniki negatywne powinny być traktowane jako przypuszczalne i potwierdzone autoryzowanym testem molekularnym, jeśli to konieczne, do celów postępowania klinicznego, w tym kontroli zakażeń.
- Zalecenia dotyczące stabilności próbki oparte są na danych stabilności testów grypy, a ich wydajność może być różna od wyników SARS-CoV-2. Użytkownicy testu powinni badać próbki tak szybko, jak to możliwe: maksymalnie w ciągu jednej godziny od pobrania próbki.
- Ważność zestawu nie została udowodniona w celu identyfikacji/potwierdzenia izolatów hodowli tkankowych i nie należy go używać w tym celu.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

1. Skuteczność kliniczna

Wydatność zestawu ustalono na podstawie 492 bezpośrednich wymazów pochodzących od pacjentów z objawami COVID-19. Badania prowadzono od października 2020 do stycznia 2021, podczas codziennej praktyki klinicznej w Centro Diagnostico Delta S.r.l. z siedzibą przy Piazza San Giuseppe Moscati, 8 - 82030 Apolosa (Benevento) we Włoszech. Od każdego z 492 pacjentów pobrano wymaz do diagnostyki molekularnej za pomocą RT-PCR oraz wymaz z nosa do szybkich testów antygenowych. Próbkę pobierał wykwalifikowany personel, a wymazy z nosa pobierano metodą podwójnego nozdrza i przetwarzano zgodnie z instrukcją niniejszego zestawu.

Niniejszy zestaw wykazał czułość 98,13% i specyficzność 99,22% w porównaniu do wyników testu RT-PCR.

Tabela 1. Wyniki badań klinicznych na podstawie wystąpienia objawów

Wyniki testów	Porównanie z RT-PCR		Suma cząstkowa
	pozytywne	negatywne	
pozytywne	105	3	108
negatywne	2	382	384
Suma cząstkowa	107	385	492

Zgodność procentowa wyników pozytywnych (PPA) = 105/107(98,13%) <95%CI: 93,4%–99,8%

Zgodność procentowa wyników negatywnych (NPA) = 382/385 (99,22%) <95%CI: 97,7%–99,8%>

Dokładność = (105+382)/492 × 100% = 98,98%

Kappa = 2 × 105 × 382 × 3 × 2 / (108 × 385 + 107 × 384) = 0,97 > 0,5

2. Granica wykrywalności (CZUŁOŚĆ ANALITYCZNA)

Granica wykrywalności (LoD – Limit of Detection) dla zestawu szybkich testów kasetykowych wykrywających antygen wirusa SARS-CoV-2 wynosi 1,6 × 10² TCID₅₀/ml. Granicę wykrywalności ustalono z użyciem ograniczonych rozcieńczeń próbki wirusa inaktywowanej promieniowaniem gamma. Materiał został dostarczony w stężeniu 1,3 × 10⁶ TCID₅₀/ml. W badaniu mającym na celu oszacowanie granicy wykrywalności testu przy użyciu bezpośredniego wymazu z nosa, materiał wyjściowy został dodany do objętości rozcieńczenia wirusa w soli fizjologicznej. Wstępne badanie zakresu przeprowadzono na kasetkach testowych, w trzech powtórzeniach, przy użyciu serii 10-krotnych rozcieńczeń. Przy każdym rozcieńczeniu, do wymazów dodawano 50 µl próbki, a następnie badano zgodnie z procedurą odpowiednią dla próbek z nosa pacjenta. Stężenie wybrano pomiędzy ostatnim rozcieńczeniem dającym 3 pozytywne i pierwszym rozcieńczeniem dającym 3 negatywne wyniki. Stosując takie stężenie, granicę wykrywalności dalej udoskonalono za pomocą serii 2-krotnych rozcieńczeń. Ostatnie rozcieńczenie wykazujące 100% wyników pozytywnych zostało następnie przetestowane w dodatkowych 20 powtórzeniach testowanych w ten sam sposób.

3. Efekt haka:

W ramach badania granicy wykrywalności badano najwyższe stężenie próbki (1,3 × 10⁶ TCID₅₀/ml). Nie zaobserwowano efektu haka.

4. Potencjalnie zakłócające substancje endogenne

Próbki wymazu z nosa antygenu SARS-CoV-2 zostały zestawione z jedną z poniższych substancji do określonego stężenia i przetestowane w wielu powtórzeniach. Nie stwierdzono wyników fałszywie pozytywnych ani fałszywie negatywnych z następującymi substancjami:

Tabela 2: Potencjalnie zakłócające substancje endogenne

Substancje zakłócające	Stężenie	Substancje zakłócające	Stężenie
Krew pełna	5% v/v	Naso GEL (Nei Med)	6% v/v
Propionian flutyzononu	4% v/v	Mucyna	0,54% v/v
Kropki do nosa CVS (Fenylefryna)	17% v/v	Ricola (Mentol)	1,6 mg/ml
Tamiflu (fosforan oseltamiviru)	6 mg/ml	Afrin (Oksymetazolina)	14% v/v
Sucrets (Dyklonina/Mentol)	1,4 mg/ml	Spray do nosa CVC (Cromolyn)	16% v/v
Chloraseptyk (Mentol/Benzokaina)	1,8 mg/ml	Żel do nosa (Oksymetazolina)	9% v/v
Homeopatyczny (Alkalol)	rozcieńczenie 1:10	Mupirocyna	12 mg/ml
Spray do gardła z fenolem	16% v/v	Fisherman's Friend	1,3 mg/ml
Tobramycyna	5 µg/ml	Zicam	4% v/v

5. Badanie reaktywności krzyżowej

Nie wystąpiła reakcja krzyżowa z potencjalnymi substancjami reagującymi krzyżowo z wyjątkiem koronawirusa SARS.














Tabela 3: Wyniki reaktywności krzyżowej

Potencjalna odczynnikowa reaktywność krzyżowej	Badane stężenie	Reaktywność krzyżowa
Grypa A	1,6 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Grypa B	1,6 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Ludzki koronawirus HKU1	1,6 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Ludzki koronawirus OC43	1,6 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Haemophilus influenzae (HI)	2,2 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Koronawirus MERS	2,1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Koronawirus SARS	3,2 x 10 ² PFU/ml	TAK
Adenowirus C1	1,5 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Adenowirus 71	1,5 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Candida albicans	4,2 x 10 ² CFU/ml	NIE
Wirus syncytialny układu oddechowego	5,1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Enterowirus	5,4 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Malaria	2,2 x 10 ² CFU/ml	NIE
Denga	1,2 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Ludzki koronawirus NL63	1,7 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Ludzki koronawirus 229E	2,2 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ² CFU/ml	NIE
Pneumocystis jirovecii (PJP)	1,0 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ² CFU/ml	NIE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ² PFU/ml	NIE
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	1,1 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	NIE
Rhinowirus	1,3 x 10 ² PFU/ml	NIE
Mycoplasma pneumoniae	1,3 x 10 ² PFU/ml	NIE
Bordetella pertussis	1,3 x 10 ² PFU/ml	NIE
Mycobacterium tuberculosis	1,3 x 10 ² PFU/ml	NIE
Puła płynu z płukania nosa od ludzi - reprezentatywna dla prawidłowej flory mikrobiologicznej układu oddechowego	100%	NIE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ² CFU/ml	NIE

OSTRZEŻENIA


- Może wystąpić wynik negatywny, jeżeli obecny w próbce wirus SARS-CoV-2 jest poniżej granicy czułości zestawu.
- Test nie jest przeznaczony do przesiewania oddanej krwi.
- Nie palić tytoniu, nie pić i nie jeść w miejscach, w których przetwarzane są próbki lub odczynniki zestawu.
- Wszystkie próbki i materiały użyte do wykonania badania należy usuwać jako odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.
- Kontrolę negatywny i pozytywny należy przeprowadzać w taki sam sposób, jak w przypadku próbek pobranych od pacjenta w celu ochrony pracownika.
- Nie należy przeprowadzać badania w pomieszczeniu o silnym przepływie powietrza, tj. z elektrycznym wentylatorem lub silną klimatyzacją.

OZNACZENIA NA ETYKIETACH

	Wyłącznie do diagnostyki in vitro		Patrz Instrukcja stosowania		Nr katalogowy
	Numer serii		Termin przydatności		Data produkcji
	Nie używać ponownie		Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Chronić przed działaniem światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią		Producent		Wyłączny dystrybutor EU
	Znak CE				

INFORMACJE PODSTAWOWE

 Medicofarma S.A.
ul. Sokołowska 9 lok. U19, 01-142 Warszawa
tel.: (4822) 654 77 70, fax: (4822) 654 77 71 www.Medicofarma.pl

 Hemp & Health S.A.
Krakowskie Przedmieście 13, 00-071 Warszawa, tel.: (4822) 487 83 68
www.HHSA.pl, biuro@HHSA.pl

Wersja instrukcji nr 3 obowiązuje od 01.02.2021.