

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Web: www.healgen.com

Datum revize: 2021-05-25
B22251-01

HEALGEN®

kazetová sada antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem)

pro rychlé zjištění přítomnosti viru SARS-COV-2

URČENÝ ZPŮSOB POUŽITÍ

Kazetová sada antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) je imunochromatografický test in vitro pro kvalitativní zjišťování přítomnosti nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve vzorcích získaných z přímého stěru z nosohltanu nebo nosu přímo od osob, u nichž má poskytovatel zdravotní péče v prvních deseti dnech po nástupu příznaků podezření na onemocnění COVID-19, i pro zjišťování přítomnosti antigenu u osob, které příznaky nemají. Účelem rychlotestu je rychlá diagnóza nákazy virem SARS-CoV-2. U pacientů, u nichž se příznaky objevily dříve než před deseti dny, je třeba případný negativní výsledek považovat za předběžný; vyžaduje-li to léčba pacienta, lze k potvrzení výsledku provést molekulární test. Kazetovou sadou antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) nelze rozlišovat přítomnost viru SARS-CoV od viru SARS-CoV-2. Testovací sada je určena zdravotnickým pracovníkům nebo vyškoleným osobám s praktickou znalostí provádění rychlotestů, vyškoleným klinickým laboratorním pracovníkům, kteří jsou poučeni o diagnostických postupech in vitro a o správných hygienických postupech, a osobám s obdobným zaškolením ve zdravotnických podmínkách.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Nové koronaviry patří do kmene β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Obecně platí, že lidský organismus je citlivý. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i nakažené osoby, které příznaky nevykazují. Podle současných epidemiologických poznatků je inkubační doba od jednoho do čtrnácti dnů, nejčastější inkubační doba jsou tři až sedm dnů. Mezi hlavní projevy onemocnění patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalů a průjem.

Tento test slouží ke zjišťování přítomnosti nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2. Obecně platí, že antigen lze v akutní fázi infekce zjistit ve vzorcích z horních cest dýchacích. Rychlá diagnostika infekce virem SARS-CoV-2 přispívá k účinnější a rychlejší léčbě pacienta a k účinnějšímu a rychlejšímu bránění šíření onemocnění.

Pro účinný monitoring pandemického rozšíření viru SARS-CoV-2 je systematické testování a zjišťování klinických i bezpříznakových případů onemocnění COVID-19 zásadní. Ke snížení nebo zastavení infekce je zejména důležité zjišťování případů bez příznaků a případů se subklinickými příznaky, protože i tyto osoby mohou virus přenášet. K účinnému testování na onemocnění COVID-19 je vhodná i tato kazetová sada antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem).

PRINCIP TESTU

Kazetová sada antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) je imunochromatografickým membránovým testem, který ke zjištění přítomnosti nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve stěru z nosohltanu nebo z nosu využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky. Testovací proužek se skládá ze vzorkovací podložky, reagenční podložky, reakční membrány a absorpční podložky. Reagenční podložka obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu viru SARS-CoV-2, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky pro nukleokapsidový protein viru SARS-CoV-2. Celý proužek je upevněn v plastovém zařízení. Po vložení vzorku se sušené konjugáty v

reagenční podložce rozpustí a putují spolu se vzorkem. Je-li ve vzorku přítomen nukleokapsidový antigen viru SARS-CoV-2, mezi konjugátem anti-SARS-2 se vytvoří komplex a virus bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-2 na povrchu oblasti testové linky T. Pokud se testová linka T nevytvoří, je to známkou negativního výsledku. Jako kontrola správnosti postupu se v kontrolní oblasti C vždy objeví červená linka, která signalizuje vložení správného množství vzorku a jeho průnik do membrány.

PŘILOŽENÝ MATERIÁL

20 testovacích kazet
20 extrakčních zkumavek s pufrem a víčka
20 sterilních tamponů
2 pracovní stanice
1 příbalový leták

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODÁVKY

hodinky, časovač nebo stopky

POKYNY A UPOZORNĚNÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Až do použití musí zůstat testovací sada v uzavřeném obalu.
3. Po datu expirace soupravu nepoužívejte.
4. Tampony, zkumavky a testovací zařízení jsou pouze na jedno použití.
5. Součásti souprav různých šarží se nesmí vyměňovat ani míchat dohromady.
6. Stěr se provádí pouze tampóny uvnitř balení.
7. Pro získání přesného výsledku nelze používat vzorky se zřetelným obsahem krve ani vzorky příliš lepkavé konzistence.
8. Pokud test provádí zdravotník nebo vyškolená osoba nebo pokud na jeho provádění dohlížejí, doporučuje se, aby při výměně rukavic mezi jednotlivými pacienty nosili vhodné osobní ochranné pomůcky. Pacienti osobní ochranné pomůcky nosit nemusí.
9. Vzorky musí být zpracovány podle pokynů v části ODBĚR VZORKŮ a POSTUP PŘÍPRAVY VZORKU tohoto příbalového letáku. Při nedodržení pokynů hrozí riziko nepřesného výsledku.
10. Při práci se vzorky pacientů s virem SARS-CoV-2 je třeba vždy dodržovat řádné postupy laboratorní bezpečnosti. Hotové stěry, použité testovací proužky a použité lahvičky s extrakčním pufrem mohou být infekční. Při manipulaci s tímto materiálem a při jeho likvidaci musí laboratoř postupovat v souladu s místně platnými předpisy.
11. Výsledky testů mohou být nepříznivě ovlivněny špatným či nevhodným sběrem a uložením vzorků.
12. Nepříznivě mohou výsledky ovlivnit i vlhkost a teplota.
13. Testovací zařízení a materiál se likvidují jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s požadavky federálních, státních i místních předpisů.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C).
2. Žádné součásti testovací soupravy se nesmí mrazit.

3. Testovací zařízení ani reagenty se nesmí používat po datu expirace.
4. Testovací zařízení, které se více než jednu hodinu nachází mimo uzavřený obal, je třeba zlikvidovat.
5. Pokud se s obsahem boxu soupravy neparcuje, box uzavřete a obsah zajistíte.

ODBĚR VZORKU

1. Stěr z nosohltanu

- 1) Sterilní tampon, který je součástí dodávky, opatrně vložte pacientovi do nosní dírky.
- 2) Několikerým točivým pohybem proveďte stěr z povrchu zadní části nosohltanu.
- 3) Tampon z nosní dutiny vyjměte. Vzorek je nyní připraven k aplikaci extrakčního pufru, který je součástí testovací soupravy.

2. Stěr z nosu

- 1) Sterilní tampon, který je součástí dodávky, opatrně vložte pacientovi do nosní dírky. Špičku tamponu je třeba zasunout až do hloubky 2–4 cm, dokud nenarazí na odpor.
- 2) Uvnitř nosní dírky tampónem pětikrát otočte po sliznici, aby se odebraly hlen i buňky.
- 3) Stejným tampónem opakujte postup i v druhé nosní dírce, aby byl odebrán dostatečný vzorek z obou nosních dutin.
- 4) Tampon vytáhněte. Vzorek je nyní připraven k aplikaci extrakčního pufru, který je součástí testovací soupravy.

POSTUP PŘÍPRAVY VZORKU

1. Do pracovní stanice, která je součástí soupravy, vložte testovací extrakční zkumavku. Zkontrolujte, zda je zkumavka ve svislé poloze a zda dosahuje na dno pracovní stanice.
2. Opatrně z extrakční zkumavky odstraňte foliový uzávěr tak, aby nedošlo k vylití kapaliny.
3. Do extrakční zkumavky s obsahem extrakčního pufru v přibližném množství 0,3 ml vložte tampon.
4. Tampónem nejméně 6krát otočte a přitlačte jej ke dnu extrakční zkumavky i k jejím stěnám.
5. Tampon nechte v extrakční zkumavce 1 minutu.
6. Zkumavku několikrát zmáčkněte, aby došlo k ponoření tamponu. Tampon vyjměte.
7. Extrakční zkumavku těsně uzavřete víčkem.

PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Sterilní tampon nevracejte do původního papírového obalu.

Vzorek je třeba otestovat ihned po odběru. Nelze-li vzorek okamžitě otestovat, vložte tampon do nepoužité plastové zkumavky. Místo k odlomení násady musí být na úrovni ústí zkumavky. Ohněte násadu tampónu do úhlu 180 stupňů tak, aby se odlomila. K úplnému odlomení může být nutno násadou jemně otočit. Zkontrolujte, zda se tampon do zkumavky vejde, a utěsněte ji víčkem. Nebude-li vzorek otestován do jedné hodiny, zlikviduje se a odebere se vzorek nový.

POSTUP PROVEDENÍ TESTU

Před provedením testu zajistíte, aby se testovací zařízení, testovací vzorek a pufr adaptovaly na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Těsně před provedením testu vyjměte testovací zařízení z uzavřeného sáčku a položte jej

na rovnou plochu.

2. Extrakční zkumavku umístěte do svislé polohy a do testovací jamky nakapejte 4 kapky roztoku se vzorkem (přibližně 100 µl).
3. Spusťte časovač.
4. Po 15 minutách odečtěte výsledky. Po 20 minutách už výsledek neinterpretujte.

4 kapky roztoku pozitivní negativní neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. POZITIVNÍ:

Při pozitivním výsledku se v okénku testovacího zařízení zobrazí dvě linky: kontrolní linka C i testová linka T.

2. NEGATIVNÍ:

Při negativním výsledku se v okénku testovacího zařízení zobrazí pouze kontrolní linka C.

3. NEPLATNÝ:

Pokud se v okénku testovacího zařízení po provedení testu nezobrazí kontrolní linka C, považuje se výsledek za neplatný. Příčinou neplatného výsledku může být nedodržení správného postupu nebo zhoršení kvality testovací soupravy po datu expirace. Doporučuje se opakované otestování vzorku novou testovací soupravou.

POZNÁMKA:

1. Protože intenzita barvy v oblasti testové linky T se může lišit v závislosti na koncentraci ve vzorku stanovovaných látek, jakýkoli odstín barvy v oblasti testové linky T je třeba považovat za pozitivní výsledek. Jedná se pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci stanovovaných látek vzorku.
2. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku, testování soupravou po době expirace nebo nedodržení správného postupu.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou správného postupu je zobrazení červené kontrolní linky v kontrolní oblasti C, které potvrzuje dostatečný objem vzorku i správnost postupu provedení testu. Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se doporučuje si k potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu nechat u příslušného orgánu provést kontrolu pozitivivity i kontrolu negativity.

OMEZENÍ

1. Tímto testem nelze stanovit etiologii respirační infekce, jejíž příčinou není virus SARS-CoV-2. Kazetovou sadou antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) lze zjišťovat přítomnost životaschopného i neživotaschopného viru SARS-CoV-2. Funkčnost kazetové sady antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedené na stejném vzorku.
2. Nedodržení správného postupu provedení testu může negativně ovlivnit jeho funkci nebo může vést k neplatnému výsledku.
3. Je-li výsledek testu negativní, přestože klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provedení dalšího testu jinou klinickou metodou. Negativní výsledek nevylučuje možnost, že vzorek antigeny viru SARS-CoV-2 obsahuje, protože jejich množství nemusí dosahovat testem zjistitelné hranice nebo mohlo dojít k nesprávnému odběru vzorku nebo k jeho

nesprávné přepravě.

4. Stejně jako u všech diagnostických testů by měl diagnózu potvrdit lékař na základě vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

5. Pozitivní výsledek testu nevylučuje nákazu dalším patogenem.

6. Pozitivní výsledek testu nerozliší nákazu virem SARS-CoV od nákazy virem SARS-CoV-2.

7. S délkou doby onemocnění může množství antigenu ve vzorku klesat. U vzorků odebraných po 10. dni onemocnění je ve srovnání s testem RT-PCR větší pravděpodobnost negativního výsledku.

8. U pacientů, u nichž se příznaky objevily dříve než před deseti dny, je třeba případný negativní výsledek považovat za předběžný; vyžaduje-li to léčba pacienta, lze k potvrzení výsledku provést molekulární test.

9. Protože negativní výsledek nákazu virem SARS-CoV-2 nevylučuje, test by neměl být používán jako jediný základ rozhodování o léčbě či hygienických opatřeních.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

1. Klinická citlivost, klinická specifita a klinická přesnost

Stěr z nosohltanu

Klinická funkčnost kazetové sady antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) byla v praxi hodnocena na sedmi pracovištích v USA. Testování bylo provedeno 24 zdravotníky, kteří nebyli obeznámeni s postupem testování. Celkem bylo odebráno a otestováno 865 vzorků čerstvých stěrů z nosohltanu, z nichž pozitivně bylo testováno 119 vzorků a negativně 746 vzorků. Výsledky testování kazetovou sadou antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) byly porovnány s RT-PCR testy na virus SARS-CoV-2 ve vzorcích stěru z nosohltanu, které byly americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv povoleny k využití při mimořádných událostech. Celkové výsledky studie jsou uvedeny v **tabulce č. 1**.

Tabulka č. 1: Souhrnné výsledky

metoda		PCR		celkové výsledky
	výsledky	pozitivní	negativní	
kazetová sada antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem z nosohltanu)	pozitivní	117	3	120
	negativní	2	743	745
	celkem	119	746	865

Relativní citlivost: 98,32 % (95 % IS*: 94,06 % až 99,80 %) *interval spolehlivosti

Relativní specifita: 99,60 % (95 % IS*: 98,83 % až 99,92 %)

Přesnost: 99,42 % (95 % IS*: 98,66 % až 99,81 %)

Stěr z nosu

Celkem bylo odebráno a otestováno 237 vzorků čerstvých stěrů z nosu, z nichž pozitivně bylo testováno 109 vzorků a negativně 128 vzorků. Výsledky testování kazetovou sadou antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) byly porovnány s výsledky RT-PCR testů na virus SARS-CoV-2 ve vzorcích stěru z nosohltanu, které byly americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv povoleny k využití při mimořádných událostech. Celkové výsledky studie jsou uvedeny v **tabulce č. 2**.

Tabulka č. 2: Test kazetovou sadou antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem z nosu) ve srovnání s PCR testem

metoda		PCR		celkové výsledky
kazetová sada antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem z nosu)	výsledky	pozitivní	negativní	
	pozitivní	106	0	106
	negativní	3	128	131
celkem		109	128	237

Relativní citlivost: 97,25 % (95 % IS*: 92,17 % až 99,43 %)

*interval spolehlivosti

Relativní specifita: 100 % (95 % IS*: 97,69 % až 100 %)

Přesnost: 98,73 % (95 % IS*: 96,36 % až 99,74 %)

2. Mez detekce

Studie o mezi detekce stanovují nejnižší zjistitelnou koncentraci viru SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) případů znovu testováno pozitivně. Do negativního preparátu byl zaveden tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 o koncentraci kmene $4,6 \times 10^6$ TCID₅₀/ml a sériově zředěn. Každé ředění bylo na kazetové sadě antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) provedeno trojmo. U kazetové sady antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) je mez detekce $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (tabulka č. 3).

Tabulka č. 3: Výsledky studie meze detekce

koncentrace	počet pozitivních / počet celkem	shoda pozitivních
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	180/180	100 %

3. Efekt nadbytku antigenu

Při testování do koncentrace $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl efekt nadbytku antigenu pozorován.

4. Křížová reaktivita

Byla zjišťována křížová reaktivita s níže uvedenými organismy. Při otestování kazetovou sadou antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) byl u vzorků, které byly pozitivní na níže uvedené organismy, získán negativní výsledek.

patogeny	koncentrace
respirační syncytiální virus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
respirační syncytiální virus typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
nový virus chřipky A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/ml
virus sezónní chřipky A H1N1	1×10^5 PFU/ml
virus chřipky A H3N2	1×10^6 PFU/ml

virus chřipky A H5N1	1×10^6 PFU/ml
chřipka B Jamagata	1×10^5 PFU/ml
chřipka B Victoria	1×10^6 PFU/ml
rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID50/ml
adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID50/ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterií/ml
virus průšnic	1×10^5 PFU/ml
lidský koronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
lidský koronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
lidský koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
lidský koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
virus parachřipky 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
virus parachřipky 2	1×10^6 PFU/ml
virus parachřipky 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
virus parachřipky 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterií/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterií/ml
Staphylococcus aureus	$3,2 \times 10^8$ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml

5. Rušivá látka

U kazetové sady antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) byly v níže uvedených

koncentracích vyhodnoceny uvedené látky, které se ve vzorcích z dýchacích cest běžně vyskytují nebo které se mohou do nosní dutiny nebo do nosohltanu dostat uměle, a bylo zjištěno, že nedochází k ovlivnění funkčnosti testu.

látká	koncentrace
lidská krev (antikoagulovaná kyselinou EDTA)	20 % (v/v)
mucin	5 mg/ml
oseltamivir fosfát	5 mg/ml
ribavirin	5 mg/ml
levofloxacin	5 mg/ml
azitromycin	5 mg/ml
meropenem	5 mg/ml
tobramycin	2 mg/ml
fenylefrin	20 % (v/v)
oxymetazolin	20 % (v/v)
0,9% chlorid sodný	20 % (v/v)
přírodní zklidňující ALKALOL	20 % (v/v)
beklometason	20 % (v/v)
hexadecadrol	20 % (v/v)
flunisolid	20 % (v/v)
triamcinolon	20 % (v/v)
budesonid	20 % (v/v)
mometason	20 % (v/v)
flutikason	20 % (v/v)
flutikason propionát	20 % (v/v)

6. Mikrobiální interference

Vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují se zjištěním kazetové sady antigenního rychlotestu na koronavirus (stěrem) tak, že způsobují chybné negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl trojnásobně testován v přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-Cov-2 ($2,3 \times 10^2$ TCID₅₀/ml). S mikroorganismy v tabulce níže nebyla pozorována křížová reaktivita ani interference.

mikroorganismus	koncentrace
respirační syncytiální virus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
respirační syncytiální virus typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
nový virus chřipky A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/ml
virus sezónní chřipky A H1N1	1×10^5 PFU/ml
virus chřipky A H3N2	1×10^6 PFU/ml
virus chřipky A H5N1	1×10^6 PFU/ml
chřipka B Jamagata	1×10^5 PFU/ml
chřipka B Victoria	1×10^6 PFU/ml
rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
adenovirus 1	1×10^6 PFU/ml
adenovirus 2	1×10^5 PFU/ml
adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml
adenovirus 4	1×10^6 PFU/ml
adenovirus 5	1×10^5 PFU/ml
adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
adenovirus 55	1×10^5 PFU/ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
EV-B69	1×10^5 PFU/ml
EV-C95	1×10^5 PFU/ml
EV-D70	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterií/ml
virus příušnic	1×10^5 PFU/ml
virus varicella zoster	1×10^6 PFU/ml
lidský koronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
lidský koronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
lidský koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
lidský koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
lidský metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/ml

virus parachřipky 1	7,3×10 ⁶ PFU/ml
virus parachřipky 2	1×10 ⁶ PFU/ml
virus parachřipky 3	5,8×10 ⁶ PFU/ml
virus parachřipky 4	2,6×10 ⁶ PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2×10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6×10 ⁶ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9×10 ⁷ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 ⁶ CFU/ml
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bakterií/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10 ⁴ bakterií/ml
výplach z nosu	n/a

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Viz návod k použití.		počet testů v sadě		zplnomocněný
	pouze pro diagnostické použití in vitro		datum použitelnosti		Není určeno k opakovanému užívání.
	skladování v rozmezí 2–30 °C		číslo šarže		katalogové číslo

Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77Q47, USA.
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Web: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, Německo

GCCOV-502a-NN