

**10v1 respirační multitest
SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/
Adenovirus/Mycoplasma
Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S.
pneumoniae (výěr z nosohltanu) –
Návod k použití**

REF VIRI-7107	čeština
----------------------	----------------

URČENÉ POUŽITÍ

10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru (RSV), antigenů adenoviru, antigenů Mycoplasma pneumoniae, antigenů lidského metapneumoviru, antigenů lidského parainfluenzového viru typu I / II / III, Streptococcus pneumoniae a antigenů rhinoviru v nosohltanových výtěrech od osob s podezřením na infekci SARS-CoV-2 / chřipkou / RSV / adenovirem / Mycoplasma pneumoniae / lidským metapneumovirem / lidským parainfluenzovým virem / rhinovirem / streptococcus pneumoniae ve spojení s klinickými příznaky a výsledky jiných laboratorních testů. Pouze pro profesionální použití. Je určen pouze pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče. Není určen pro domácí testování. Pouze pro diagnostické použití in vitro.

PRINCIP

COVID-19 je aktuální infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou obecně náchylní k nákaze. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem; infekčním zdrojem mohou být také asymptomatictí nakažení lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Chřipka (běžně známá jako „influenza“) je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Jedná se o přenosnou nemoc, která se snadno šíří kašláním a kýcháním aerosolových kapének obsahujících živý virus. Laboratorní identifikace infekcí virem lidské chřipky se běžně provádí pomocí přímé detekce antigenu, izolace viru v buněčné kultuře nebo detekce RNA specifické pro chřipku pomocí reverzní transkriptázy-polymerázové řetězové reakce (RT-PCR).

Lidské PIV (HPIV) jsou v současné době rozděleny do 5 sérotypů – HPIV-1, HPIV-2, HPIV-3, HPIV-4a a HPIV-4b – ve 2 různých rodech: Respirivirus (HPIV-1 a HPIV-3) a Rubulavirus (HPIV-2 a HPIV-4). HPIV je úzce příbuzný viru Hendra, viru Nipah a metapneumovirům. HPIV postihují především malé děti, u nichž patogenní spektrum zahrnuje infekce horních a dolních dýchacích cest. Jsou zodpovědné za 30–40 % všech akutních infekcí dýchacích cest u kojenců a dětí. Mezi tyto stavy patří běžné nachlazení s horečkou, laryngotracheobronchitida (zánět hrtanu a průdušek), bronchiolitida a pneumonie. HPIV jsou významnou příčinou ohnisek nákazy v dětských zařízeních, pediatrických odděleních, domovech pro seniory a dalších institucích. HPIV jsou také příčinou respiračních infekcí různého stupně závažnosti u dospělých, které se nakazili mimo nemocnici.

Respirační syncytiální virus (RSV), který způsobuje infekci plic a dýchacích cest, je hlavní příčinou respiračních onemocnění u malých dětí. U dospělých může vyvolávat pouze příznaky běžného nachlazení, jako je ucpaný nebo rýma, bolest v krku, mírná bolest hlavy, kašel, horečka a celkový pocit nemoci. Většina dětí s infekcí RSV, jak hospitalizovaných, tak ambulantně léčených, neměla žádné souběžné zdravotní potíže ani charakteristiky, které by je významně identifikovaly jako osoby s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV, s výjimkou věku do 2 let.

Adenoviry nejčastěji způsobují onemocnění dýchacích cest, ale v závislosti na infikujícím sérotypu mohou také způsobit různé jiné nemoci, jako je gastroenteritida, konjunktivitida, cystitida a vyrážky. Příznaky onemocnění dýchacích cest způsobené infekcí adenovirem se pohybují od běžného nachlazení až po zápal plic, záškrt a bronchitidu. Pacienti s oslabeným imunitním systémem jsou obzvláště náchylní k závažným komplikacím infekce adenovirem. Adenovirus se přenáší přímým kontaktem, fekálně-orální cestou a příležitostně i vodou. Některé typy jsou schopné vyvolat přetrvávající asymptomatické infekce v mandlích, nosní mandlích a střevech infikovaných hostitelů a vylučování viru může trvat měsíce nebo roky.

Mycoplasma pneumoniae může způsobit akutní respirační infekce, jako je atypická pneumonie. S klinickými příznaky, jako jsou bolesti hlavy, horečka, suchý kašel, bolest v krku a bolesti svalů. Infekce postihuje všechny věkové skupiny, ale míra infekce je vyšší u lidí středního a mladého věku, stejně jako u dětí do 4 let. 30 % všech infikovaných osob bude mít infekci celého plicního systému. Mycoplasma pneumoniae může také způsobit onemocnění mimo dýchací systém, jako je meningitida, encefalitida, pankreatitida atd.

Infekce hMPV je typická respirační infekce u kojenců. Je podobná infekci respiračním syncytiálním virem (RS) a jejich odlišení je obtížné. Inkubační doba trvá 3 až 9 dní, přičemž většina případů spadá do rozmezí 3 až 6 dní. Může se projevovat příznaky spojenými s infekcemi horních nebo dolních dýchacích cest. Hlavními projevy jsou kašel, horečka, ucpaný nos, rýma a bolest v krku atd.

Rychlý test na rhinovirus Ag má jednu linii protilátke proti proteinu VP3 rhinoviru na detekční linii (linie T1), protilátke proti proteinu VP1 na detekční linii (linie T2) a jednu linii pro kontrolu kvality (linie C). Když se extrahovaný vzorek přidá do jamky na vzorek, reaguje s označenou protilátkou a vytvoří komplex, který pak kapilární silou migruje přes membránu a interaguje s potoženou protilátkou proti rhinoviru na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen rhinoviru, detekční linie se zbarví, což znamená, že antigen rhinoviru je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení také obsahuje linii kontroly kvality C, která by měla být barevná u všech platných testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, výsledek testu bude neplatný, i když se objeví

detekční linie.

S pneumoniae je častou příčinou bakteriální meningitidy, bakterémie a zánětu středního ucha. Infekce S pneumoniae je také významnou příčinou sinusitidy, septické artritidy, osteomyelitidy, peritonitidy a endokarditidy. V roce 2000 bylo celosvětově hlášeno 14,5 milionu případů invazivního pneumokokového onemocnění u dětí mladších 5 let, což odpovídá odhadované počtu více než 800 000 úmrtí (11 % všech úmrtí v této věkové skupině).

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před provedením testu je nutné si pečlivě přečíst tento příbalový leták. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Neotvírejte zapečetěný sáček, dokud nejste připraveni provést test.
- Nepoužívejte prošlé zařízení.
- Před použitím nechte všechny reagentie ohřát na pokojovou teplotu (15 °C–30 °C).
- Nepoužívejte komponenty z jiných testovacích souprav jako náhradu za komponenty v této soupravě.
- Při manipulaci s reagentii soupravy a klinickými vzorky noste ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- V místech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagentii soupravy, nekuřte, nepijte ani nejzte.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.

SLOŽENÍ

Dodané materiály

- Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
- Pufř
- Sterilní tampón
- Koncovka zkumavky
- Stojan na zkumavky
- Příbalový leták

Potřebné, ale nedodané materiály

- Časovač
- Pipeta a koncovka pipety
- Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské roušky, laboratorní pláště atd.
- Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F). Chraňte před světlem. Vystavení teplotám a/nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezmrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách 15–30 °C (59–86 °F).
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti vzduchu 10–90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabíčce).

Poznámka:

Všechny doby použitelnosti jsou vytištěny ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.

ODBĚR VZORKŮ

Veškerý materiál lidského původu považujte za infekční a zacházejte s ním podle standardních postupů biologické bezpečnosti.

Odběr vzorků:

Použijte nosohltanový výěr daný v sadě. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Pro odběr vzorku z nosohltanu proto opatrně vložte sterilní výěr do nosní dírky, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekretu. Výěr držte v blízkosti nosní přepážky a jemně jej zasuňte do zadní části nosohltanu. Výěr několikrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Výěr z nosohltanu

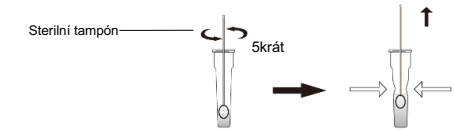
POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny. Před testováním nechte zařízení, puřy a vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

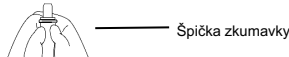
- Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



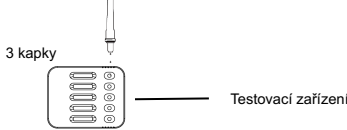
- Odeberte vzorek podle pokynů v části Odběr vzorků.
- Vložte tampón se odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampónem 5krát otočte a přitom jeho hlavičkou přitlačujte na dno a stěny extrakční zkumavky.
- Tampón vyjměte a přitom stlačujte stěny zkumavky, aby se z tampónu vytlačila tekutina. Snažte se vytlačit co nejvíce tekutiny. Použitý tampón zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



- Nasadte špičku zkumavky.

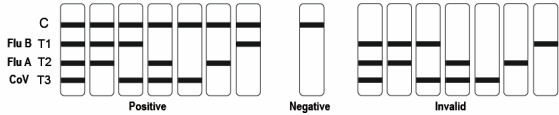


- Vymějte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
- Naneste 3 kapky extrahovaného vzorku do každé jamky pro vzorek. Při nanášení se vyhněte tvorbě bublin.
- Výsledek testu odečtěte po **15 minutách**. Neodečtěte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTOVÁNÍ

Pro SARS-CoV-2/chřipka A+B:



Pozitivní výsledek (Positive):

Pozitivní antigen SARS-CoV-2, chřipka A a B:

Objeví se všechny 4 čáry, včetně kontrolní čáry kvality C, detekční čáry T1(chřipka B), detekční čáry T2(chřipka A) a detekční čáry T3(SARS-CoV-2).

Pozitivní výsledek odpovídajícího testu:

Objeví se kontrolní čára C a odpovídající čára v detekční čáře (T1, T2, T3).

Negativní výsledek (Negative):

Objeví se pouze kontrolní čára C, v detekční čáře se neobjeví žádná další čára.

Neplatný výsledek (Invalid):

Linka kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční linie. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro PIV (HPIV):



Pozitivní výsledek (Positive):

Pozitivní antigen HPIV I, HPIV II a HPIV III:

Objeví se všechny 4 čáry, včetně kontrolní čáry C, detekční čáry T1(HPIV I), detekční čáry T2(HPIV II) a detekční čáry T3(HPIV III).

Pozitivní odpovídající test:

Objeví se kontrolní čára C a odpovídající čára v detekční čáře (T1, T2, T3).

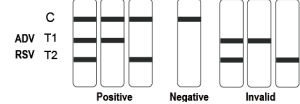
Negativní výsledek (Negative):

Objeví se pouze kontrolní čára C, na detekční čáře se neobjeví žádná další čára.

Neplatný výsledek (Invalid):

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

Pro RSV/adenovirus:



Pozitivní výsledek (Positive):

Pozitivní antigeny respiračního syncytiálního viru (RSV) / adenoviru (ADV):

Objeví se všechny 3 čáry, včetně kontrolní čáry C, detekční čáry T1 (adenovirus) a detekčních čar T2 (syncytiální virus).

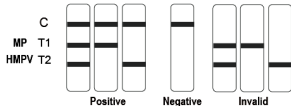
Pozitivní odpovídající test:

Objeví se kontrolní čára C a odpovídající čára v detekční čáře (T1, T2).

Negativní výsledek (Negative):

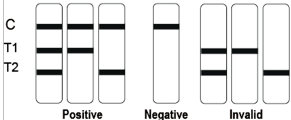
Objeví se pouze kontrolní čára kvality C, na detekční čáře se neobjeví žádná další čára.
Neplatný výsledek (Invalid):
Kontrolní čára kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční čára. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro MP / HMPV :



Pozitivní výsledek (Positive):
Pozitivní respirační MP/HMPV:
Objeví se všechny 3 čáry, včetně kontrolní čáry kvality C, detekční čáry T1 (MP) a detekčních čar T2 (HMPV).
Pozitivní odpovídající test:
Objeví se kontrolní čára kvality C a odpovídající čára v detekční čáře (T1, T2).
Negativní výsledek (Negative):
Objeví se pouze kontrolní čára C, na detekční čáře se neobjeví žádná další čára.
Neplatný výsledek (Invalid):
Kontrolní čára C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční čára. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro RhV (T1)/SP(T2):



Pozitivní výsledek (Positive):
Pozitivní RhV a SP:
Objeví se všechny 3 čáry, včetně kontrolní čáry C, detekční čáry T1(RhV) a detekčních čar T2(SP).
Pozitivní výsledek testu:
Objeví se kontrolní čára C a odpovídající čára v detekční čáře (T1, T2).

Negativní výsledek (Negativ):
Objeví se pouze kontrolní čára kvality C, na detekční čáře se neobjeví žádná další čára.
Neplatný výsledek (Invalid):
Kontrolní čára kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční čára. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

KONTROLA KVALITY

Test obsahuje interní procedurální kontroly. Barevná čára, která se objeví v kontrolní oblasti (C), je interní procedurální kontrolou. Tato procedurální kontrolní čára indikuje, že došlo k dostatečnému průtoku a že byla zachována funkční integrita testovacího zařízení. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; jako správná laboratorní praxe se však doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly, aby se potvrdil testovací postup a ověřila správná funkčnost testu.

OMEZENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a nelze jej znovu použít.
- Použitý test je třeba považovat za potenciálně infekční materiál a je třeba jej řádně zlikvidovat.
- Testovací soupravu je třeba chránit před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
- Před použitím zkontrolujte, zda testovací souprava není poškozená, a zkontrolujte datum expirace.
- Objem vzorku ovlivňuje přesnost výsledku testu. Nepřesný objem vzorku může způsobit falešně pozitivní nebo negativní výsledek.
- Výsledky testu musí být vyhodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují souběžné infekce jinými patogeny.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Při interpretaci výsledků diagnostických testů je třeba brát v úvahu místní prevalenci.
- Při odběru vzorků z nosohltanu u dětí buďte velmi opatrní.
- Složky z různých šarží nelze kombinovat.

VÝKON

1. Přesnost

Klinická citlivost/klinická specifita

Celkem bylo testováno 790 vzorků pomocí 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae. Tyto vzorky byly odebrány výtěrem z nosohltanu symptomatických pacientů. Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae byla porovnána s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka 1 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s testem PCR

SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	103	3	106
Negativní	3	681	684
Celkem	106	684	790
Citlivost	97.17% (103/106, 95%CI, 92.01%–99.03%)		
Specifičnost	99.56% (681/684, 95%CI, 98.72%–99.85%)		
Přesnost	99.24% (784/790, 95%CI, 98.35%–99.65%)		

Tabulka 2 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

Influenza A	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	55	5	60
Negativní	3	727	730
Celkem	58	732	790
Citlivost	94.83% (55/58, 95%CI, 85.86%–98.23%)		
Specifičnost	99.31% (727/732, 95%CI, 98.41%–99.71%)		
Přesnost	98.98% (782/790, 95%CI, 98.01%–99.49%)		

Tabulka 3 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem u chřipky B

Influenza B	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	31	4	35
Negativní	2	753	755
Celkem	33	757	790
Citlivost	93.94% (31/33, 95%CI, 80.39%–98.32%)		
Specifičnost	99.47% (753/757, 95%CI, 98.65%–99.79%)		
Přesnost	99.24% (784/790, 95%CI, 98.35%–99.65%)		

Tabulka 4 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

RSV	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	110	4	114
Negativní	3	673	676
Celkem	113	677	790
Citlivost	97.35% (110/113, 95%CI, 92.48%–99.09%)		
Specifičnost	99.41% (673/677, 95%CI, 98.49%–99.77%)		
Přesnost	99.11% (783/790, 95%CI, 98.18%–99.57%)		

Tabulka 5 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

Adenovirus	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	67	6	73
Negativní	1	716	717
Celkem	68	722	790
Citlivost	98.53% (67/68, 95%CI, 92.13%–99.74%)		
Specifičnost	99.17% (716/722, 95%CI, 98.20%–99.62%)		
Přesnost	99.11% (783/790, 95%CI, 98.18%–99.51%)		

Tabulka 6 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

M.pneumoniae	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	112	2	114

M.pneumoniae	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Negativní	3	673	676
Celkem	115	675	790
Citlivost	97.39% (112/115, 95%CI, 92.61%–99.11%)		
Specifičnost	99.70% (673/675, 95%CI, 98.93%–99.92%)		
Přesnost	99.36% (785/790, 95%CI, 98.53%–99.73%)		

Tabulka 7 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

HMPV	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	100	4	104
Negativní	5	681	686
Celkem	105	685	790
Citlivost	95.24% (100/105, 95%CI, 89.33%–97.95%)		
Specifičnost	99.42% (681/685, 95%CI, 98.51%–99.77%)		
Přesnost	98.86% (781/790, 95%CI, 97.85%–99.40%)		

Tabulka 8 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

HPiV	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	82	4	86
Negativní	3	701	704
Celkem	85	705	790
Citlivost	96.47% (82/85, 95%CI, 90.13%–98.79%)		
Specifičnost	99.43% (701/705, 95%CI, 98.55%–99.78%)		
Přesnost	99.11% (783/790, 95%CI, 98.18%–99.57%)		

Tabulka 9 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s PCR testem

RhV	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	110	2	112
Negativní	5	673	678
Celkem	115	675	790
Citlivost	95.65% (110/115, 95%CI, 90.22%–98.13%)		
Specifičnost	99.70% (673/675, 95%CI, 98.93%–99.92%)		
Přesnost	99.11% (783/790, 95%CI, 98.18%–99.57%)		

Tabulka 10 – Výkonnost 10v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/ Adenovirus/Mycoplasma Pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/S. pneumoniae ve srovnání s testem PCR

Streptococcus pneumoniae	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	110	2	112
Negativní	5	1073	1078
Celkem	115	1075	1190
Citlivost	95.65% (110/115, 95%CI, 90.22%–98.13%)		
Specifičnost	99.81% (1073/1075, 95%CI, 99.32%–99.95%)		
Přesnost	99.41% (1183/1190, 95%CI, 98.79%–99.71%)		

SEZNAM SYMBOLŮ



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

ECREP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Effective date: 2025-08-08

IMPORTÉR A DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o. – JOYMED.CZ

Koulova 6, Praha 6, 160 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065

	Přečtěte si návod k použití		Spotřebujte do		Obsahuje množství postačující pro <n> testů.
	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení skladovací teploty		Výrobce		Nepoužívejte opakované
ECREP	Zmocněný zástupce				