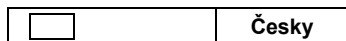


Flowflex™

Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Příbalový leták



Česky

Rychlý test pro kvantitativní detekci nukleokapsidních antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků nasofaryngeálních a nasálních výtěrů. Určeno výhradně pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Antigenní test je na základě výjimky určen pro použití laickou osobou

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je druhotný průběžný chromatografický imunologický test pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů přímo od osob, u nichž jejich poskytovatel zdravotní péče předpokládá podezření na COVID-19 během prvních sedmi dnů od nástupu příznaků. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test může také testovat vzorky od asymptomatických osob. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Výsledky jsou k identifikaci nukleokapsidního antigenu SARS-CoV-2. Tento antigen lze obvykle detekovat ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je třeba klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Detekovaná látka nemusí být definitivní příčinou onemocnění.

Negativní výsledky u pacientů s příznaky po delší dobu než sedm dní je nutné považovat za pravděpodobně, a je-li to nutné z hlediska léčby pacienta, je třeba je potvrdit pomocí molekulárního testu. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 nemají být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodnutí o léčbě pacienta; to platí včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky je třeba posuzovat v souvislosti s nedávnou expozicí pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků odpovídajících COVID-19.

Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen k použití vyškoleným personálem klinických laboratoří a vyškolenými osobami v místě poskytované péče. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen k použití jako pomůcka v diagnostice infekce SARS-CoV-2.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β .¹ COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k této chorobě obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. U několika málo případů se projevuje také upchaný nos či rýma, bolesti v krku, bolesti svalů a průjem.

PRINCIP

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je kvalitativní chromatografický imunologický test založený na membráně pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 v lidských vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů.

Když jsou vzorky zpracovány a přidány do testovací kazety, jsou-li ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, reagují s částicemi potaženými protilátkou anti-SARS-CoV-2, které byly předem potaženy na testovacím proužku. Směs pak migruje kapilárním působením vzhůru na membránu. Komplexy antigen-konjugát migrují přes testovací proužek do reakční oblasti a jsou zachyceny linií protilátky navázanou na membránu. Výsledky testu jsou interpretovány vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti vizuálně zbarvených linek.

Jako procedurální kontrola se vždy objeví zbarvená linka v oblasti kontrolní linky, která označuje, že byl přidán vhodný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

REAGENCIE

Testovací kazeta obsahuje protilátky anti-SARS-CoV-2. Pozitivní kontrolní výtěr rekombinovaný antigen SARS-CoV-2 předem potažený na výtěru.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Určeno výhradně pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- V oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte a nekuřte.
- Je-li sáček poškozen, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako kdyby obsahovaly infekční látky. Během testování dodržujte zavedená preventivní bezpečnostní opatření proti biologickým rizikům a dodržujte standardní postupy správné likvidace vzorků.
- Uživatel by neměl činit jakékoli závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval s lékařem
- Pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen

- Použitý test zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Použitý test musí být považován za potenciálně infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Výsledky testu může nepříznivě ovlivnit vlhkost a teplota.
- Před provedením testu si přečtěte celý tento příbalový leták. Nedodržení pokynů uvedených v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Testovací linka vzorku s vysokou virovou zátěží se může stát viditelnou do 15 minut, nebo jakmile vzorek projde oblastí testovací linky.
- Testovací linka vzorku s nízkou virovou zátěží se může stát viditelnou do 30 minut.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu lze skladovat při teplotách v rozmezí 2–30 °C.
- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

MATERIÁLY

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Pozitivní kontrolní výtěr
- Jednorázové tampony na výtěr*
- Návod k odběru zkušebních vzorků
- Extrakční zkumavky s pufrem
- Negativní kontrolní výtěr
- Příbalový leták

* Jednorázové tampony na výtěr jsou vyrobeny jiným výrobcem. Podle objednaného balení se v soupravě se dodávají tampony na nasální nebo nasofaryngeální výtěr.

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Osobní ochranné pomůcky
- Časovač

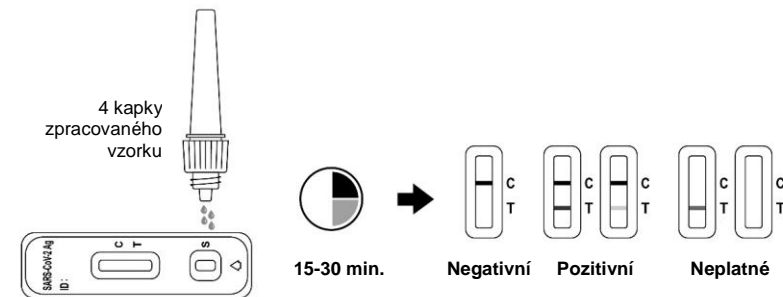
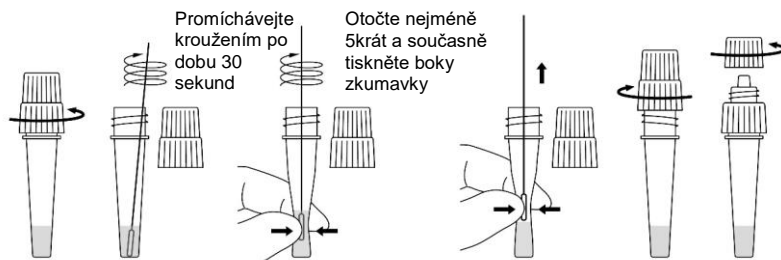
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

- Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test lze provádět se vzorky nasálních a nasofaryngeálních výtěrů.
- Testování musí být provedeno bezprostředně po odběru zkušebních vzorků nebo nejvýše do jedné (1) hodiny po odběru zkušebních vzorků, jsou-li vzorky skladovány při pokojové teplotě (15–30 °C).
- Podrobné informace o odběru jsou uvedeny v Návodu k odběru zkušebních vzorků, který se dodává se soupravou k odběru zkušebních vzorků.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechejte test a extrakční pufr, aby jejich teplota dosáhla pokojové teploty (15-30 °C).

1. Na každý vzorek, který má být otestován, použijte zkumavku s extrakčním pufrem a každou zkumavku správně označte.
2. Odšroubujte víčko kapátka zkumavky s extrakčním pufrem, aniž byste je stiskli.
3. Vložte výtěr do zkumavky a obsah promíchejte po dobu 30 sekund. Poté výtěr nejméně 5krát otočte a současně stiskněte boky zkumavky. Postupujte opatrně, aby obsah zkumavky nevystříkl ven.
4. Stiskněte boky zkumavky a vytáhněte výtěr, aby se vymačkala tekutina z výtěru.
5. Pevně našroubujte víčko kapátka zkumavky s extrakčním pufrem, který obsahuje vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo poklepáváním na dno zkumavky.
6. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve.
7. Testovací kazetu umístěte na rovný, čistý povrch.
8. Zpracovaný vzorek přidejte do jamky na vzorek na testovací kazetě.
 - a. Ze špičky kapátka odšroubujte malou křídlo.
 - b. Otočte zkumavku s extrakčním pufrem tak, aby špička kapátka směřovala dolů, a přidrže ji svisle.
 - c. Jemně stiskněte zkumavku, dávkujte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky na vzorek.
9. Počkejte, až se objeví barevná linka/barevné linky. Výsledek by měl být připraven na odečet během 15–30 minut. **Výsledek neodečítejte po uplynutí 30 minut.**



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek nahore)

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objevila pouze jedna barevná kontrolní linka. V oblasti testovací linky (T) se neobjevila žádná patrná barevná linka. To znamená, že nebyl detekován žádný antigen proti SARS-CoV-2. Uživatel musí i nadále dodržovat veškerá hygienická opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky.

POZITIVNÍ: * Objevily se dvě různé zbarvené linky. Jedna linka v oblasti kontrolní linky (C) a druhá linka v oblasti testovací linky (T). To znamená, že byla detekována přítomnost antigenu SARS-CoV-2. Uživatel musí kontaktovat poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního PCR testu.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací e (T) se může lišit podle hladiny antigenu proti SARS-CoV-2 ve vzorku. To znamená, že jako pozitivní se vyhodnotí jakýkoli odstín barvy na testovací lince (T).

NEPLATNÉ: Kontrolní linka se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou nezobrazení kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Uživatel by si měl udělat nový test dle výše uvedeného postupu. Bude-li opakovaně test vycházet jako neplatný, je třeba informovat o této skutečnosti dodavatele/nového výrobce/ Státní ústav pro kontrolu léčiv.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná linka, která se objevuje v oblasti kontrolní linky (C), je interní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

S každou soupravou se dodávají pozitivní a negativní kontrolní výtěry. Tyto kontrolní výtěry je třeba použít za účelem ověření, že testovací kazeta je v pořádku a postup testu je prováděn správně. Při provádění kontrolního testu dodržujte pokyny v části „NÁVOD K POUŽITÍ“.

Kontrolní výtěry lze testovat za jakýchkoli následujících okolností:

1. Při použití nové šarže testů a/nebo pokud test provádí nový operátor.
2. V pravidelných intervalech, jak to požadují místní předpisy, a/nebo při postupech kontroly kvality uživatele.

OMEZENÍ

1. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test je určen k detekci antigenů SARS-CoV-2 pouze ve vzorcích nasálních a nasofaryngeálních výtěrů. Intenzita testovací linky nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2 ve vzorku.
2. Vzorky je třeba otestovat co nejdříve po odběru vzorků a většinou do hodiny po odběru vzorku.
3. Použití virálního přepravního média může mít za následek sníženou citlivost testu.
4. Je-li hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně, může být detekován falešně negativní test.
5. Výsledky testů je třeba korelovat s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
6. Pozitivní výsledek testu nevylučuje souběžné infekce jinými patogeny.
7. Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
8. Negativní výsledek testu nevylučuje jiné virové nebo bakteriální infekce.
9. Negativní výsledek u pacienta s příznaky po delší dobu než sedm dní je nutné považovat za pravděpodobný, a je-li to nutné z hlediska klinické léčby pacienta, je třeba ho potvrdit pomocí molekulárního testu. (Je-li nutná diferenciací konkrétních virů a kmenů SARS, je třeba provést další testování.)

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Výkonnost rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla ověřována na 605 nasálních výtěrech sebraných od jednotlivých symptomatických pacientů podezřelých z infekce COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Klinické charakteristiky rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Výsledky	Negativní	Positivní	
	Negativní	433	5	438
	Positivní	2	165	167
Celkové výsledky		435	170	605

Relativní citlivost: 96,9% (93,1 %–98,9 %)* Relativní specifická: 99,5 % (98,2 %–99,9 %)*
 Přesnost: 98,8 % (97,6 %–99,5 %)* *95 % Intervaly spolehlivosti Stratifikace pozitivních vzorků po nástupu příznaků mezi 0–3 dny má pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,8% (n=81) a 7 dní má PPA 96,8% (n=62).

Positivní vzorky s hodnotou Ct ≤ 33 mají vyšší pozitivní procentuální shodu (PPA) 98,7 % (n = 153).

Limit detekce (LoD)

Hodnota LOD rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test byla stanovena pomocí limitních ředění deaktivovaných vzorků virů. Virový vzorek byl obohacen negativním lidským nazálním a nasofaryngeálním vzorkem do řady koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátech. Výsledky ukazují, že hodnota LOD je $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/ml.

Zkřížená reaktivita (analytická specifická) a mikrobiální interference

Zkřížená reaktivita byla vyhodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, u kterých je pravděpodobná přítomnost v nosní dutině. Každý organismus a virus byl testován za nepřítomnosti nebo přítomnosti teplem deaktivovaného viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni.

Při testování v koncentraci uvedené v tabulce níže nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita ani interference s následujícími mikroorganismy. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální křížově reagující látka	Testovaná koncentrace	Zkřížená reaktivita (v nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)	
Virus	Adenovirus	1,14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Enterovirus	9,50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus 229E	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus OC43	2,63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský metapneumovirus	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Koronavirus MERS	7,90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka A	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka B	1,04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 1	1,25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 2	3,78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 3	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Parainfluenza virus 4	2,88 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Respirační syncytiální virus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Rhinovirus	3,15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁵ kopii/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Bakterie	Bordetella pertussis	2,83 x 10 ⁹ CFU/ml	Ne 3/3 negativní
Chlamydie trachomatis		3,13 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Haemophilus influenza		1,36 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Legionella pneumophila		4,08 x 10 ⁹ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Staphylococcus aureus	1,38 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 ⁹ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 ⁶ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 ⁷ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ IFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Kvasinky	Candida albicans	1,57 x 10 ⁸ CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Spojený lidský nosní výplach		Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	

Interferující látky

Byly hodnoceny následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích odebraných z dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do nosní dutiny nebo nosohltanu. Všechny látky byly testovány na nepřítomnost nebo přítomnost viru SARS-CoV-2 na nízké pozitivní úrovni. Konečná koncentrace testovaných látek je uvedena níže a bylo zjištěno, že neovlivňuje účinnost testu.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledky (v nepřítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledky (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2,4 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0,5 % w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Plná krev	4 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Originální nosní sprej Afrin	Oxymetazolin	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej na úlevu proti alergiím ALKALOL	Homeopatikum	Ředění 1 : 10	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptické pastilky Max Sore Throat	Mentol, benzokain	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej CVS Health Flutikason propionát	Flutikason propionát	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Rychle působící nosní sprej Equate Fast	Fenylefrin	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Orální anestetický sprej Equate Sore Throat Phenol	Fenol	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Originální extra silné mentolové pastilky proti kašli	Mentol	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej NasalCrom	Cromolyn	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel pro suchý nos	Hyaluronát sodný	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Krční pastilky	Dyklonin hydrochlorid	1,5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, luffa operculata, sabadilla	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Osetamivir fosfát	5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotika	Tobramycin	4 µg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní

Nosní sprej Mometason Furoate	Mometason fluoroát	5 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Fyziologický nosní čistící roztok s mořskou vodou	NaCl	15 % v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

V rámci testu

Přesnost v rámci série testu byla stanovena pomocí 60 replikátů vzorků: negativní kontrola a pozitivní kontroly antigenu SARS-CoV-2. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi testy

Přesnost mezi sériemi testu byla stanovena pomocí 60 nezávislých testů na stejném vzorku: negativní vzorek a pozitivní vzorek antigenu SARS-CoV-2. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, červen 2016, svazek 24, č. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, svazek 81: 85-164

Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje množství dostatečné pro <n> testů		Teplotní omezení
	Diagnostika <i>in vitro</i> zdravotnický prostředek		Datum použitelnosti		Nepoužívat opakovaně
	Pročtěte si návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Datum výroby		

Obsah

SARS-CoV-2 Antigen	Antigen SARS-CoV-2
Negative Control Swab	Negativní kontrolní výtěr
Positive Control Swab	Positivní kontrolní výtěr
Extraction Buffer Tubes	Extrakční zkumavky s puřrem
Disposable Swabs	Jednorázové tampony na výtěr
Nasal Swabs	Tampony na nasální výtěr
Nasopharyngeal Swabs	Tampony na nasofaryngeální výtěr
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
 Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster, Germany

Nový výrobce:
BR Salon s.r.o. Šaldova 219/1e
 Residence CornLofts
 186 00 PRAHA 8
 Karlín, Česká Republika

Číslo: 1151299901
 Datum účinnosti: 2021-03-05
 Datum revize: 2021-11-05