

SARS-CoV-2 комплект за бърз антиген тест



(Колоидно злато) PRO

Инструкции за употреба

Име на продукта

SARS-CoV-2 комплект за бърз антиген тест PRO (Колоидно злато)

Опаковка и спецификации

1 тест / кутия (1 тест / опаковка × 1 торбичка), 20 теста / кутия (1 тест / опаковка × 12 опаковки)

Предназначение

Използва се за in vitro качествено откриване на SARS-CoV-2 нуклеокапсиден антиген в проби от назален тампон в рамките на първите пет дни след появата на симптомите директно от лица, за които техният доставчик на здравни грижи предполага, че може да са заразени с COVID-19. Този тест се предоставя само от клинични лаборатории или на здравни работници за тестване на място, а не за тестване у дома.

Тежкия остър респираторен синдром коронавирус 2 (SARS-CoV-2) е обвит, позитивно, едновериген РНК вирус. Той е причина за коронавирусната болест (COVID-19), която е заразна при хората. SARS-CoV-2 има няколко структурни протеина, включително шип, обвивка, мембрана и нуклеокапсид.

Антигенът обикновено се открива в проби от горните дихателни пътища по време на острата фаза на инфекцията. Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но за определяне на състоянието на инфекцията за необходимите клинична корелация с анамнезата на пациента и друга диагностична информация. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Откритият агент може да не е категоричната причина за заболяването.

Отрицателните резултати трябва да се третират като предполагаеми и такива които не изключват SARS-CoV-2 инфекция. Те не трябва да се използват като единствена основа за лечение или решения за управление на пациента, включително решения за контрол на инфекцията. Отрицателните резултати трябва да се разглеждат в контекста на последните случаи на досег на пациента, анамнезата и наличието на клинични признаци и симптоми, съответстващи на COVID-19, и потвърдени с молекулярен анализ, ако е необходимо, за управление на пациента.

Само за ин витро диагностична професионална употреба.

Принцип на тестване

Комплектът за бързо тестване на антиген на SARS-CoV-2 на JOYSBIO Biotechnology използва метод на имунокаптуриране предназначен за откриването на наличието или липсата на SARS-CoV-2 нуклеокапсидни протеини в дихателните проби от пациенти с признаци и симптоми на COVID-19.

Ключови компоненти: антинуклеокапсидно протеиново анти тяло и пилешки имуноглобулин, маркирани с колоидно злато, нитроцелулозна мембрана, покрита с антинуклеокапсидно протеиново анти тяло, и козе анти-пилешко имуноглобулиново анти тяло.

Когато пробите се обработват и добавят към тестовото устройство, антигените на SARS-CoV-2, присъстващи в пробата, се свързват с анти телата съединени с колоидно злато в тест лентата. Антиген-коногатните комплекси мигрират през тест лентата до реакционната зона и се улавят от анти телата свързани върху мембраната. Цветна лента ще се появи, когато антиген-коногатът се отложи в тестовата позиция „Т“ и контролната позиция „С“ на устройството.

КОМПОНЕНТИ

Предоставени материали:

Компонент	1 Тест /кутия	20 Теста /кутия	Ключови компоненти
Тестово устройство	1 тест в кутия (1 тест в опаковка × 1 опаковка)	20 теста в кутия (1 тест в опаковка × 20 опаковка)	Антинуклеокапсидно протеиново анти тяло и пилешки IgY имуноглобулин, маркирани с колоидно злато, нитроцелулозна мембрана, покрита с антинуклеокапсидно протеиново анти тяло, и козе анти-пилешко имуноглобулиново IgY анти тяло.

Изсушител	1 опаковка	20 опаковки	Силициев гел
Епруветка, напълнена с буфер	350 µL в контейнер × 1 контейнер	350 µL в контейнер × 20 контейнер	Разтвор на детергент
Тампони за проби	1 стерилен тампон за проби за еднократна употреба	20 стерилни тампони за проби за еднократна употреба	/

Необходими, но непредоставени материали: Таймер
СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- Да се съхранява на температура между 2 и 30 градуса по Целзий в запечатана защитна опаковка до изтичане на срока на годност. Валидността е приблизително 24 месеца. **Да не се замразява.**
- Тест-касета трябва да се използва в рамките на 1 час след изваждането ѝ от защитната опаковка.
- Да се пази от слънчева светлина, влага и топлина.

СЪБИРАНЕ И ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

1. Вземане на проби и подготовка

Подходящите проби за тестване с този комплект включват проби от назален, орофарингеален и назофарингеален секрет. Трябва да се спазват правилните методи за събиране на проби и подготовка. Пробите взети рано след появата на симптомите ще съдържат най-високите вирусни титри; пробите, получени след петдневни симптоми, са по-склонни да дадат отрицателни резултати в сравнение с RT-PCR анализ. Неподходящото събиране и боравене с пробите или неправилното транспортиране може да доведе до фалшиво-отрицателен резултат; следователно, обучението по събиране на проби е силно препоръчително поради важността на качеството на пробата за генериране на точни резултати от теста.

2. Транспорт и съхранение на проби

Пряско събраните проби трябва да бъдат обработени възможно най-скоро, но не по-късно от един час след вземането им. Трябва да се спазват всички правила за събиране на проби и подготовка.

3.a Опция 1 - Вземане на проби с тампон от носа

Стъпка 1. Поставете тампона в едната ноздра на пациента. Върхът на тампона трябва да се вкара на дълбочина до 2,5 см (1 инч) от ръба на ноздрата. Завертете тампона 5 пъти по лъвавицата в ноздрата, за да сте сигурни, че се събират и слуз и клетки.



Стъпка 2. Използвайте същия тампон, повторете този процес в другата ноздра, за да сте сигурни, че се взема достатъчно проба от двете носни кухини.

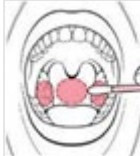


Стъпка 3. Извадете тампона от носната кухина. Пробата вече е готова за обработка с помощта на комплекта.



3.b Опция 2 - Вземане на орофарингеални проби

Стъпка 1. Наклонете леко глава назад, отворете широко уста, за да разкриете сливиците и задната част на гърлото.



Стъпка 2. Използвайте тампона, за да вземете проба като го натриете нагоре-надолу към задната част на гърлото (червената зона на фигурата) за 10-15 секунди, като избягвате докосването на езика и бузите.



Стъпка 3. Извадете тампона като избягвате докосването на езика и бузите.

Стъпка 1. Наклонете леко глава назад

Стъпка 2. Внимателно пхнете тампона в ноздрата. Дръжте тампона близо до дъното на носната преграда, докато внимателно го вкарвате в задната част на носооглтката, докато усетите съпротивление.

Стъпка 3. Когато тампонът е на място, завъртете внимателно, докосвайки лъвавицата на носооглтката за 10-15 секунди и внимателно извадете тампона.

4. Съвети за вземане на проби

- Вземете проби възможно най-скоро след появата на симптомите.
- Тествайте пробите веднага.
- Използвайте тампони само от комплекта.
- Не поставяйте тампона обратно в опаковката му след вземането на пробата.

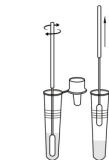
Процедура за тестване

1.Комплектът за тестване и пробата трябва да са със стайна температура (15-30°C) преди ползване. Комплектът е предназначен само за проби от назален секрет, които се събират и тестват директно (т.е. тампони, които НЕ са поставени в транспортна среда). Комплектът включва предварително разреден реагент за обработка в готова за употреба буферна бутилка. Този комплект НЕ Е ПРЕДНАЗНАЧЕН за тестване на течни проби, тъй като резултатите могат да бъдат компрометирани при прекомерно разреждане.

Стъпка 1: Отлепете защитното фолио то епруветката за екстракция



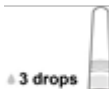
Стъпка 2: След вземане на проба с назален тампон, поставете тампона в епруветката – да достигне дъното ѝ. Завъртете клечката поне пет пъти и я потопете нагоре и надолу в течността за минимум 20 секунди (не разливайте разтвора). Извадете тампона, като притискате стените на епруветката, за да излечете максимално количество от течността в тампона.



Стъпка 3: Затворете капачката на епруветката за екстракция със съдържателя се в нея проба. Разбъркайте добре като завъртите епруветката или чрез почукване на дъното ѝ.



Стъпка 4: Скъсайте фолиевата опаковка, извадете тест касетата и я поставете на чиста и равна повърхност. Надпишете теста и една екстракционна епруветка за всяка



проба, която ще се тества.

Стъпка 5: Внимателно стиснете набраздената част на епруветката, като дозирате три (3) капки от обработената проба в ямката.

Стъпка 6: Отчетете резултатите между 15 и 20 минути след тестването. Не отчитайте резултатите след като са минали повече от 20 минути.



ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте епруветки от друг продукт или от други производители.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТА

1.ПОЛОЖИТЕЛЕН: Появяват се две линии. Цветна линия трябва да се появи в областта на контролната линия (С), цветна линия се появява и в областта на тестовата линия (Т). Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но клиничната корелация с анамнезата на пациента и друга диагностична информация са необходими за определяне на статуса на инфекцията. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Откритият агент може да не е основната причина за заболяване.

! Важна информация в случай на положителен резултат:

Трябва веднага да се самоизолирате. Също така членовете на вашето домакинство трябва да се изолират веднага. Напускателен дома си само в случай на медицинска или друга спешност.

Направете PCR тест, с който да се потвърдят съмненията за SARS-CoV-2 инфекция. Говорете с вашия лекар относно последващите мерки за вас и хората, с които сте контактували. Свържете се със съответната здравна институция.

Уведомете работодателя си, че имате положителен резултат.

Спазвайте правилата за карантинирание!

Следвайте най-важните правила за поведение и хигиена, за да предпазите членовете на домакинството от заразяване:

-Дистанция (по възможност изолирайте се в отделна стая)

-Хигиена

-Носете подходящи маски

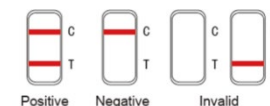
-Проветрявайте редовно.

Информирайте хората, с които сте контактували през последните 14 дни за възможна инфекция. Направете списък на контактите лица. Ако имате оплаквания, потърсете лекарска помощ веднага. Имайте предвид, че трябва да спазвате разпоредбите на съответното правителство, местна власти или здравна институция.

2. ОТРИЦАТЕЛЕН: Появява се само една цветна контролна линия. Отрицателните резултати са предполагаеми. Отрицателните резултати от теста не изключват възможността за наличие на инфекцията и не трябва да се използват, като единствена основа за лечение или други решения за управление на пациента, включително решения за контрол на инфекцията, особено при наличие на клинични признаци и симптоми, съответстващи на COVID-19, или при пациенти, които са били в контакт с вирус. Препоръчва се тези резултати да бъдат потвърдени чрез метод на молекулярно тестване, ако е необходимо.

3.НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на буфера или неправилни процедурни техники са най-вероятните причини за повреда на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете процедурата с нова тестова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.

4. Време за определяне на резултата: Резултатът трябва да се определи в рамките на 15-20 минути след добавяне на пробата в ямката. Резултатът, показан след 20 минути, е невалиден.



(Изображението е само за справка)

Предпаз имерки

а. Използва се за ин витро диагностика

- b. Този тест е одобрен само за установяване на SARS-CoV-2 антигени, но не и на други вируси и патогени
- c. Третирайте всички проби като потенциално инфекциозни. Бъдете внимателни при работата с пробите, с тестовия комплект и с неговите компоненти.
- d. Правилното вземане на проби, съхранение и транспортиране са ключови за точния резултат.
- e. Оставете картата в запечатаната опаковка до момента, в който ще го използвате. Не използвайте тест, чиято опаковка е повредена или отворена.
- f. Не изплювайте теста след изтичането на срока му.
- g. Не смесвайте компоненти от различни комплекти.
- h. Не използвайте повторно използвана тест-касета
- i. Неправилното вземане на проба, съхранение или транспортиране могат да доведат до неточни резултати.
- j. Не съхранявайте проби във вирусни транспортни среди за съхранение.
- k. Всички компоненти на този комплект трябва да се изхвърлят като биологично опасни отпадъци в съответствие с федералните, държавните и местните разпоредби.
- l. Разтворът използван за подготовката на позитивна контролна проба не е инфекциозен. Въпреки това проби от пациенти, контрол и тестови карти трябва да се третират, все едно биха могли да бъдат заразни. Спазвайте установените правила за предпазване от микробна опасност.
- m. Носете подходящи лични предпазни средства и ръкавици, винаги когато правите тест или боравите с пациентски проби. Сменяйте ръкавиците след всеки пациент, за който има съмнения, че е болен от SARS-CoV-2.
- n. До НЕВАЛИДНИ РЕЗУЛТАТИ може да се стигне, когато количеството буфер, добавено към касетата е недостатъчно. За да се уверите, че добавеното количество е достатъчно, обърнете епруветката надолу и внимателно капнете 2 капки.
- o. Компонентите на комплекта са одобрени за употреба с антигенния тест за откриване на новия коронавирус (колоидно злато). Не използвайте никакви други компоненти.
- p. Екстракционният реактив, опакован в този комплект, съдържа физиологичен разтвор, детергенти и консерванти, които инактивират клетките и вирусните частици. Пробите, елуирани в този разтвор, не са подходящи за култивиране.

ОГРЪНЧЕНИЯ НА МЕТОДА ЗА ТЕСТВАНЕ

1. Този продукт е подходящ само за качествен тест и спомагателна диагностика.
2. Резултатите от теста са само за клинична справка и не трябва да бъдат единствената основа за клинична диагноза и лечение. Клиничното лечение на пациентите трябва да се разглежда в комбинация с техните симптоми, физически признаци, медицинска история, други лабораторни тестове, терапевтична реакция и епидемиологична информация
3. Потребителите трябва да тестват пробите възможно най-бързо след вземането им.
4. Положителните резултати от теста не изключват коинфекции с други патогени.
5. Резултатите от теста трябва да бъдат съотнесени с клиничната история, епидемиологичните данни и други данни, достъпни за медицинското лице, оценяващо пациента.
6. Резултат от фалшиво-отрицателен тест може да възникне, ако нивото на вирусен антиген в пробата е под границата на откриване на теста, или ако пробата е била събрана или транспортирана неправилно; следователно отрицателният резултат от теста не елиминира възможността за SARS-CoV-2 инфекция.
7. Количеството антиген в пробата може да намалее с увеличаване на продължителността на заболяването. Пробите, събрани след ден 5 от заболяването и по-възможно да са отрицателни в сравнение с RT-PCR анализ.
8. Неспазването на процедурата за тестване може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста и/или да направи резултата от теста невалиден.
9. Съдържанието на този комплект трябва да се използва за качествено откриване на SARS-CoV-2 антигени само от проби от назален секрет.
10. Ефективността на комплекта зависи от антигенното натоварване и може да не корелира с други диагностични методи, извършени върху същата проба.
11. Отрицателните резултати от теста не изключват други вирусни

или бактериални инфекции, които не са SARS-CoV-2.

12. Положителните и отрицателните прогнозни стойности силно зависят от степента на разпространение. Положителните резултати от теста е по-възможно да представят фалшиво-положителни резултати по време на периоди с малка/никаква активност на SARS-CoV-2, когато разпространението на заболяването е ниско. Резултатите от фалшиво-отрицателни тестове са по-вероятни, когато разпространението на заболяването, причинено от SARS-CoV-2, е високо.
13. Този комплект е оценен за употреба само с човешки проби.
14. Моноклоналните антитела може да не успеят да открият или да открият с по-малка чувствителност вируси на SARS-CoV-2, които са претърпели незначителни аминокиселинни промени в целевия епитопен регион.
15. Ефективността на този тест не е оценена за употреба при пациенти без признаци и симптоми на респираторна инфекция. Ефективността може да се различава при асимптоматични индивиди.
16. Доказано е, че чувствителността на теста след първите пет дни от появата на симптомите намалява в сравнение с анализ на RT-PCR SARS-CoV-2.
17. Отрицателните резултати трябва да се третират като предполагаеми и да се потвърдят с одобрен от Агенцията за храна и лекарства (FDA) молекулярен анализ, ако е необходимо, за клинично лечение, включително контрол на инфекцията.
18. Препоръките за стабилност на пробата се основават на данни за стабилност от тестове за грип, а ефективността може да се различава от SARS-CoV-2. Потребителите трябва да тестват проби възможно най-бързо след вземането им (в рамките на един час).
19. Валидността на комплекта не е доказана за идентифициране/потвърждаване на изолати от тъканна култура и не трябва да се използва в това си качество.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

1. Клинични прояви

Работата на комплекта е установена с 334 проби от назален тампон на пациенти със съмнение за Covid-19, които са били взети по време на ежедневната клинична практика в болницата в провинция Хейлундзян. От всеки от 334-те пациенти е взет един назофарингеален тампон за молекулярна диагноза чрез RT-PCR и един назален тампон за бърз антигенен тест. Пробите бяха взети от обучен персонал. Назалните тампони бяха събрани по метода на двойния назален отвор и обработени, както е описано в инструкциите на комплекта. Комплектът показва диагностична чувствителност от 98,18% и диагностична специфичност от 99,5% в сравнение с резултатите от RT-PCR.

Таблица 1. Резултати от клиничното проучване от появата на симптомите

Резултати от теста на реагента	PCR Comparator		Брой
	положителни	отицателни	
Положителни	108	1	109
Отрицателни	2	223	225
Брой	110	224	334

Чувствителност (PPA) = 108/110(98,18%) (95%CI:93,6%~99,8%)

Специфичност (NPA) = 223/224(99,55%) (95%CI:97,5%~100,0%)

Точност = (108+223)/334x100%=99,1%

Стойност на Карра = 2x24082/49166=0,98>0,5

2. Тест за кръстосана реактивност

Кръстосана реактивност: с изключение на коронавируса на SARS, не е установена кръстосана реактивност с други потенциални вещества.

Таблица 2: Резултати за кръстосана реактивност

Потенциални кръстосано реагиращи вещества	Тествана концентрация	Кръстосана реактивност (Да / Не)
Грип А	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Грип В	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Човешки коронавирус HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Човешки коронавирус ОС43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не

Хемофилус инфлуенца	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
MERS- коронавирус	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
SARS- коронавирус	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	Да
Аденовирус С1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Аденовирус 71	1.5 x 10 ⁵ CFU/mL	Не
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	Не
Респираторен синцитиален вирус	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Ентеровирус	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Малария	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	Не
Денга	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Човешки коронавирус NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Човешки коронавирус 229Е	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Пневмокок	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	Не
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	Не
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	Не
Човешки метанпневмовирус (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Вирус на парагрип 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Вирус на парагрип 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Вирус на парагрип 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Вирус на парагрип 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Не
Риновирус	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	Не
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	Не
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	Не
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Не
Секрет от носа – част от нормалната дихателна микробна флора	100%	Не
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Не

3. Потенциално ендогенни интерферентни вещества

SARS-CoV-2 антигени проби от назален секрет бяха добавени с едно от следните вещества до определени концентрации и тествани в множество повторения. Не е открита фалшива положителност или фалшива негативност със следното:

Интерферентни вещества	Концентрация	Интерферентни вещества	Концентрация
Цяла кръв	5%	Naso GEL (Nei Med)	6%v/v
Fluticasone Propionate	4%v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17%v/v	Ricola (Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin (Oxymetazoline)	14%v/v
Sucrets (Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16%v/v
Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel (Oxymetazoline)	9%v/v
Homeopathic(Alkalol)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL
Ore Throat Phenol Spray	16%v/v	Fisher man's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5ug/mL	Zicam	4%v/v

4. Граница на откриване (аналитична чувствителност)

Границата на откриване за комплекта за бърз тест за антиген на SARS-CoV-2 е 1,6 x 10²TCID₅₀ / mL. Границата на откриване за комплекта за бърз тест за антиген на SARS-CoV-2 е създаден чрез използване на ограничаващи разреждания на вирусна проба, инактивирана чрез гама облъчване. Материалът се достоява в концентрация 2,4 x 10⁶ TCID₅₀/mL. В това проучване, предназначено да изчисли границата на откриване на

анализа, когато се използва директен назален секрет, изходният материал се добавя в обем от разреждане на вируса във физиологичен разтвор. Първоначално проучване за откриване на обхват беше проведено с тестване на устройствата в три екземпляра, като се използва 10-кратна серия от разреждания. При всяко разреждане, 50 µL проби се добавят към тампони и след това се тества, като се използва процедурата, подходяща за проби от назален секрет на пациента. Избрана е концентрация между последното разреждане, за да се получат 3 положителни резултата и първото, за да се получат 3 отрицателни резултата. Използвайки тази концентрация, границата на откриване беше допълнително рафинирана с 2-кратна серия от разреждания. След това, последното разреждане, демонстриращо 100% положителност, беше тествано в допълнителни 20 повторения, тествани по същия начин.

5. Ефект на кука

Като част от проучването на LoD беше тествана най-високата концентрация на пробата (1,3 x 10⁶ TCID₅₀ / mL). Не е открит ефект на кука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Отрицателен резултат може да възникне, ако вирусът SARS-CoV-2, присъстващ в пробата, е под границата на чувствителност на комплекта.
2. Не се използва за скрининг на дарена кръв.
3. Не пушете, не пийте и не яжте в зони, където се обработват проби или реагенти.
4. Изхвърлете всички проби и материали, използвани за извършване на теста, като опасни биологични отпадъци.
5. Работете с отрицателните и положителните контроли по същия начин, както с пробите на пациента.
6. Не провеждайте теста в стая със силен въздушен поток, т.е. електрически вентилатор или силен климатик.

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ

	Ин vitro диагностика употреба		Вижте инструкциите за употреба		Каталог #
	Партиден номер		Срок на годност		Дата на производство
	Не използвайте повторно		Съхранявайте между 2 и 30°C		Пазете от слънчева светлина
	Пази сухо		Производител		Упълномощен представител на ЕС
	СЕ маркировка		Биологични и рискове		

ОСНОВНА ИНФОРМАЦИЯ



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Адрес: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine
9ти етаж No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Тиендзин Китай
Tel:+86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Адрес: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Xara, Нидерландия.

ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ И ИЗМЕНЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА
23.04.2021