

# CE Testovací sada pro test antigenu nového koronaviru SARS-CoV-2 (metoda koloidního zlata)

## Návod k použití

### [NÁZEV PRODUKTU]

Testovací sada pro rychlý test antigenu SARS-CoV-2 (metodou koloidního zlata).

### [BALENÍ A SPECIFIKACE]

20 testů / krabice (1 test/sáček × 20 sáčků), 40 testů / krabice (1 test / sáček × 40 sáčků)

### [ÚČEL POUŽITÍ]

Pro in vitro kvalitativní detekci nukleokapsidu SARS-CoV-2 antigenu v ústní tekutině přímo od jedince, u níž má očekávaný osoba podezření na onemocnění COVID-19 během prvních 5 dnů po nástupu příznaků. Tento test je určen pouze pro použití v klinických laboratorích nebo pro zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče, nikoli pro domácí testování. Těžký akutní respirační syndrom koronaviru 2 (SARS-CoV-2) je obalený nesegmentovaný pozitivní virus RNA. Je příčinou onemocnění způsobeného koronavirem nového typu (COVID-19), které je nakažlivé pro člověka. Nový koronavirus SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů včetně hrstu (S), obalu (E), membrány (M) a nukleokapsidu (N). Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích orální tekutiny během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, avšak ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani současnou infekci jinými viry. Protikazany agens nemusí být jednoznačně příčinou nemoci.

Negativní výsledky by měly být považovány za domněnky, což nevylučuje infekci koronavirem SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení péče o pacienty, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s onemocněním COVID-19 a v případě potřeby by měly být potvrzeny PCR testem za účelem další péče o pacienta.

**Pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití.**

### [PRINCIP TESTU]

Testovací sada pro test antigenu nového koronaviru od firmy IOYSBIO Biotechnology využívá imunochromatografické metody, je určena k detekci přítomnosti nebo nepřítomnosti nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorcích ústní tekutiny u pacientů, se známkami a příznaky infekce, u níž již je podezření na COVID-19. Hlavní složky: protilátka proti nukleokapsidovému proteinu a křučecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulóza membrána potažená protilátkou proti nukleokapsidovému proteinu a kózi protilátka proti křučecnímu IgY. Když jsou vzorky zpracovány a vloženy do testovacího přístroje, antigeny SARS-CoV-2, přítomné ve vzorku se vážou na protilátky konjugované s koloidním zlatem v testovacím proužku. Komplexy antigen-konjugát migrují přes testovací proužek do reakční oblasti a jsou zachyceny řadou protilátek navázaných na membránu. Barvený proužek se objeví, když se antigen-konjugát uložil na testovací pozici „T“ a kontrolní „C“ na příslušji.

### [SOUČÁSTI SADY]

#### Material, který je součástí sady:

SOUČÁST SADY	20 testů/sada	40 testů/sada	Hlavní složky:
Testovací karta	20 testů / sada	40 testů / sada	protilátka proti nukleokapsidovému proteinu a křučecí IgY značený koloidním zlatem, nitrocelulóza membrána potažená protilátkou proti křučecnímu proteinu a kózi protilátka proti křučecnímu IgY

Vysokostudio	20 balení	40 balení	Silikagel
Pufr	350 µl / lahvičku / 20	350 µl / lahvičku / 40	Čistící roztok
Extraktní zkumavka	jednorázových reakčních nádobek, každá s uzavřením s trypskou s trypskou	jednorázových reakčních nádobek, každá s uzavřením s trypskou	/
Sáček na odběr vzorku	20 sterilních jednorázových sáčků na odběr vzorku	40 sterilních jednorázových sáčků na odběr vzorku	/
Kapátko	jednorázových kapátek	jednorázových kapátek	/

#### Potřebný materiál, který není součástí sady:

Kontrolní vzorek	1 - vždy jednohlavě balený pro SANS-CoV-2 (+)	Není účinné rekombinanti virální proteinový antigen s měnitel 0,1 µl Proclin 300
Kontrolní vzorek	1 - vždy jednohlavě balený pro SANS-CoV-2 (+)	Pufr s měnitel 0,1 µl Proclin 300
SARS-CoV-2 (-)	jednorázové použití	

### [SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

- Uchovávejte při teplotě 2 ~ 30°C v uzavřeném sáčku až do data expirace. Doba minimální trvanlivosti činí přibližně 24 měsíců. Chraňte před mrazem.
- Testovací kazety by měla být použita do 1 hodiny od vyjmutí z hlínkové fólie.
- Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.

### [ODBĚR VZORKU A MANIPULACE SE VZORKEM]

#### 1. Odběr a příprava vzorku

Vzorek orální tekutiny se odebere pomocí odběrového sáčku, který je součástí sady. Je třeba dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků. S tímto testem by se neměly používat žádné jiné odběrové přístroje. Vzorky získané brzy během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry; vzorky získané po pěti dnech příznaků povedou s větší pravděpodobností k negativním výsledkům in vitro a stováním s testem PCR. Nedostatečný odběr vzorků, neodborná manipulace se vzorky a / nebo neodborná příprava může vést k falešně negativním výsledkům.

#### 2. Příprava a skladování vzorků

Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nepozději však hodinu po odběru vzorků.

#### 3. Odběr vzorků orální tekutiny

- Před odběrem orální tekutiny uvolněte víčkové a jemně promasírujte prsty po dobu 15–30 sekund. Přiložte jazyk na horní a spodní patro a na kořen jazyka, abyste získali větší množství orální tekutiny.
- Vyplyvněte orální tekutinu opatrně do sberného sáčku, nyní je vzorek připraven na zpracování pomocí sady.

#### 4. Co dělat a co nedělat při odběru vzorků

- Odebrat vzorky co nejdříve po nástupu příznaků.
- Vzorky ihned otevírat.
- Používejte jen sberné sáčky, které jsou součástí sady.
- Vzorek odeberte nejlépe ráno po probuzení.
- Jednu hodinu před odběrem vzorku nejezte a nepijte.
- Sberný sáček po odběru vzorku nevracujte do obalu na sberné sáčky.



#### 5. Bezpečnostní opatření

- Pro použití při diagnostice in vitro.
- Tento test je schválený pro prokazání antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo agens.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by byly potenciálně infekční. Při manipulaci se vzorky, s touto sadou a jejím obsahem dodržujte všeobecná bezpečnostní opatření.
- Správný odběr, skladování a příprava vzorku jsou pro správné výsledky nezbytné.
- Testovací kartu nechte zapечатěnou ve fóliovém sáčku a vyjměte ji až těsně před použitím. Nepoužívejte, pokud je sáček poškozený nebo otevřený.
- Sadu nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Nemějte kontakt s různými saziti sad.
- Použitou testovací kartu znovu nepoužívejte.
- Neodstarečný nebo neodborný odběr vzorku, skladování a příprava mohou vést k nesprávným výsledkům testu.
- Vzorky uchovávejte ve vířících transparentních médiích pro uskladnění vzorků.
- Všechny součásti této sady musí být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad podle předpisů daného státu, dané společnosti země a místních předpisů.
- Roztoky použité k výrobu pozitivního kontrolního vzorku nejsou infekční. Se vzorky pacientů, s kontrolními vzorky a s testovacími kartami je třeba nemožnost zacházet tak, jako by mohly přenášet nemoci. Venku pozorostmi stanovným bezpečnostním opatřením proti mikrobiálnímu rizikům při použití a likvidaci.
- Při provádění každého testu a při manipulaci se vzorky pacientů použijte vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Rukavice si vymějte mezi manipulací se vzorky, u kterých je podezření na COVID-19.
- NEPLATNÉ VÝSLEDKY mohou nastat, pokud se na testovací kartu plátné nedostatečný objem extraktčního tělna. Aby byl získán dostatečný objem, podržte lahvičku ve svislé poloze a kápek přidávejte pomalu.
- Sberný sáček v sadě je schválen pro použití s testovací sadou na detekci antigenu nového koronaviru (koloidní zlato).

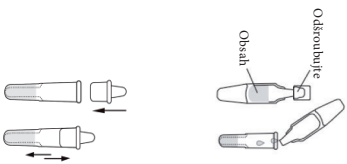
#### Nepoužívejte žádné jiné sberné sáčky.

- Extraktní tělna, které je součástí této sady, obsahuje fyziologický roztok, deterynty a konzervanti prostředky, které deaktivují buňky a virové částice. Vzorky z eluátu v tomto roztoku nejsou vhodné ke kultivaci.

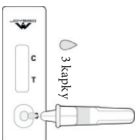
### [POSTUP PŘI TESTOVÁNÍ]

- Testovací sada a vzorek musí mít před testováním pokojovou teplotu (15 ~ 30°C). Souprava je určena pouze pro vzorky ústní tekutiny, které jsou odebrány a testovány přímo (tj. ústní tekutina, která NEBYLA umístěna v transportním médiu).
- Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány do jedné hodiny.

<b>• 1. krok:</b> Lahvičku s pufrem odstraníte a celý obsah obou lahviček s pufrem vytláče do extraktční zkumavky.
<b>• 2. krok:</b> Kapátko podržte ve svislé poloze anabere ústní tekutinu z odběrového sáčku a 3 kapky ústní tekutiny přidejte do extraktční zkumavky.
<b>• 3. krok:</b> Důkladně promíchejte protřepáním nebo krouživým pohybem dna zkumavky. Extraktční zkumavku / zkumavky odložte do srojanu umístěného na dohled od pracoviště.



<b>• 4. krok:</b> Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Označte testovací kazetu a jednu extraktční zkumavku pro každý testovaný vzorek nebo kontrolní vzorek popiskem.
<b>• 5. krok:</b> Vlíně tělo zkumavky ležce sřláche a do jamky na vzorek kapněte tři (3) kapky zpracovaného vzorku.
<b>• 6. krok:</b> Výsledky testu odečtete po 15 a 20 minutách. Výsledky neodečtete po více než 20 minutách.



#### POZNÁMKY: Nepoužívejte zkumavky ani pipety od žádného jiného produktu nebo od jiných výrobců.

### [INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU]

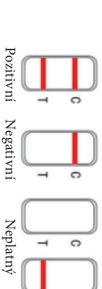
- 1. POZITIVNĚ:** Objeví se dvě čárky. Jedna barevná čárka by měla být v oblasti kontrolní čárky (C), druhá barevná čára se objeví v oblasti testovací čárky (T). Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani současnou infekci jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačně příčinou nemoci.

- 2. NEGATIVNĚ:** Zobrazí se pouze jedna barevná kontrolní čárka. Negativní výsledky jsou presumptivní. Negativní výsledky testu nevylučují infekci a neměly by být používány jako jediný základ pro řešení nebo jiná rozhodnutí o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména za přítomnosti klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19, nebo u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se, aby tyto výsledky byly v případě potřeby pro řešení pacientů potvrzeny metodou molekulárního testování, pokud to je nutné pro rozhodnutí o léčbě pacienta.

- 3. NEPLATNĚ:** Kontrolní čárka se neobjeví. Nepravděpodobnější příčinou toho, že se neobjeví kontrolní čárka, je nedostatečný objem pufra nebo nesprávná technika postupu. Zkontrolujte postup a opakujte postup s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

#### 4. Doba stanovení výsledku:

Výsledek by měl být posouzen v průběhu 15-20 minut poté, co byl vzorek přidán do jamky pro vzorek, a výsledek zobrazený po 20 minutách je neplatný.



(Obrázek má pouze informativní charakter)

### [OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY]

- Tento produkt je vhodný pouze pro kvalitativní test a pomocnou diagnostiku.
- Výsledky testu slouží pouze pro klinickou referenci a neměly by být jediným základem pro klinickou diagnostiku a léčbu. Klinická léčba pacientů by měla být zvažována v kombinaci s jejich příznaky, fyzickými příznaky, anamnézou, dalšími laboratorními testy, terapeutickými reakcemi a epidemiologickými informacemi.
- Užívatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po jejich odběru.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují kontrolce jinými patologiemi.
- Výsledky testu by měly korelovat s klinickou anamnézou, epidemiologickými údaji a dalšími údaji, které má lékař k dispozici k hodnocení pacienta.

- Falešně negativní výsledek testu může nastat, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nedostatečným množstvím: proto negativní výsledek testu nevyklučuje možnost infekce SARS-CoV-2. Množství antigenu ve vzorku se může snížit v průběhu trvání nemoci. Vzorky odebrané po 5. dni trvání nemoci budou s větší pravděpodobností negativní a stromání s testem PCR.
- Nedodržení postupu testování může nepřiměřeně ovlivnit výkon testu a / nebo znehodnotit výsledek testu.
- Obsah této soupravy má být použit pouze pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ze vzorků ústní tekutiny.
- Výkon soupravy závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami prováděnými na stejném vzorku.

11. Negativní výsledky testů nejsou určeny k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.

12. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou výsoké zavisle na míře prevalence. Pozitivní výsledky testů pravděpodobně představují falešně pozitivní výsledky během období malá / žádná aktivita SARS-CoV-2, když je prevalence onemocnění nízká. Falešně negativní výsledky testů jsou pravděpodobnější, když je prevalence onemocnění způsobeno SARS-CoV-2 vysoká.

13. Tato souprava byla hodnocena pouze pro použití s materiálem lidských vzorků.

14. Monoklonální protilátky nemusi detekovat nebo detekovat viry SARS-CoV-2 s menší citlivostí, které prošly menšími změnami aminokyselinn a oblasti cihlovo epitoipu.

15. Výkon tohoto testu nebyl pro použití vyhodnocen u pacientů bez známek a příznaků infekce dýchacích cest a výkon se může u asymptomatických jedinců lišit.

16. Bylo prokázáno, že citlivost testu po prvních pěti dechů nastupu symptomů klesá ve stromání s testem PCR na přítomnost viru SARS-CoV-2.

17. Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem pro klinickou léčbu, včetně kontroly infekce.

18. Doporučení ke stabilizaci vzorků jsou založena na údajích o stabilitě z chřipkového testování a výkon se může lišit od SARS-CoV-2. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru vzorků, a to do jedné hodiny po odběru vzorků.

19. Platnost soupravy nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátu tkáňových kultur a v této funkci by se neměla používat.

## [CHARAKTERISTIKA VÝKONU]

### 1. Klinický výkon

Výkonnost soupravy byla stanovena 362 ořádnými tekutinami, které byly prospektivně odebrány a zařazeny od jednotlivých symptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19. Stejně jako u všech testů na antigeny může výkonost klesat se zvyšujícím se počtem dnů od nástupu příznaků. Ořádní tekutina byla odebrána a bylo s ní manipulováno podle návodu k použití testovací soupravy. Všechny vzorky byly vybrány a poté sekvenčně testovány následně. Výkon testovací sady byl porovnán s výsledky kompetičního molekulárního testu. Testovací sada vykazovala citlivost 95,10 % a specifitu 100 %.

Tabulka č. 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledky reagentního testu	PCR komparátor		Mezsoučet
	Pozitivní	Negativní	
pozitivní	97	0	97
negativní	5	260	265
Mezsoučet	102	260	362

Pozitivní procentuální shoda (PPA) = 97/102 (95,10 %) (95 % CI: 88,9%-98,4%)

Negativní procentuální shoda (NPA) = 260/260 (100 %) (95 % CI: 98,6%-100%)

Presnost = (97+260)/(362×100%)=98,62%

Kappa=2×5220/52250=0,97>0,5

## 2. Křížová reaktivita testů:

S potenciálně zakřížené reaktivitami látkami kromě SARS-koronaviru nedošlo k žádné zakřížené reakci.

Tabulka č. 2: Výsledky křížové reaktivity

Potenciálně křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (ANO/NE)
Influenza A	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Influenza B	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Human coronavirus HKU	11,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Human coronavirus OC43	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
MERS-coronavirus	2,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
SARS-coronavirus	3,2 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	ANO
Adenovirus C	11,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Candida albicans	4,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Respirační syncytiální virus	5,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Enterovirus	5,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Malarie	2,2 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Dengue	1,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Human coronavirus NL63	1,7 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Human coronavirus 229E	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	NE
Human Metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Parainfluenza virus 1	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Parainfluenza virus 2	1,0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Parainfluenza virus 3	3,5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Parainfluenza virus 4	1,4 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE
Poolovaný výplach lidského nosu - reprezentativní pro běžnou mikrobiální flóru dýchacích cest	100%	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	NE

## 3. Potenciálně endogenní interferující látky

K vzorkům antigenů SARS-CoV-2 byla přidána jedna z následujících látek v určitých koncentracích a testovalo se v několika replikátech. Nebyla nalezena žádná falešná pozitivita ani falešná negativita s následujícími látkami:

Interferující látka	Koncentrace	Interferující látka	Koncentrace
Plná krev	5 %	Dexametazon	0,7 mg/ml
Flumisolid	7,1 mg/ml	Mucin	0,54 %
CVS Kapsky do nosu (Fenylefrin)	17% v/v	Pomerančová šťáva	100 %
Robefol	4,8 ug/ml	Afrin (oxymetazolin)	14 % v/v
Relenza	290 ng/ml	Ústní voda	2 %
Tamiflu	1,1 ug/ml	Kofein	1 mg/ml
Tobryramycin	2,45 mg/ml	Mupirocin	12 mg/mL
Čaj	33,7 mg/ml	Coca-Cola	/
Mléko	11,5 %	Pasta na zuby	/

## 4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviru činí 3,2 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

Mez detekce pro testovací sadu na stanovení antigenu nového koronaviru byla stanovena s použitím omezujičící ředění virového vzorku pocházejícího z buňkových kultur. Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml. První studie pro zjištění rozsahu byla provedena tak, že přístroje byly testovány s použitím 10násobné série ředění. Byla zvolena koncentrace, která se nachází mezi posledním ředěním, které dodalo 3 pozitivní výsledky a prvním ředěním, které dodalo 3 negativní výsledky. Při použití této detekce byla mez detekce dále zpřesněna pomocí dvojnásobné série ředění. Poslední ředění, které prokázalo 100% pozitivitu, bylo poté testováno na dalších 20 replikátech stejným způsobem.

## 5. Efekt háku (Hook efekt):

V rámci studie meze detekce byla testována nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml). Nebyl zjištěn žádný efekt háku.

## [VAROVÁNÍ]

- Negativní výsledek může nastat, pokud je přítomen virus SARS-CoV-2 ve vzorku je pod citlivostí soupravy.
- Nejít určeno pro screening krve od dárců.
- Nekurte, nepijte a nejezte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo činidly z testovací sady.
- Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad.
- S kontrolními vzorky na zjištění negativit a pozitivit zacházejte za účelem ochrany obsluhy stejným způsobem jako se vzorky pacientů.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, které způsobuje např. elektrický ventilátor nebo silná klimatizace.

## [VYSVĚTLENÍ ŠTÍTKŮ]

	In vitro diagnostické použití		Viz návod k použití		Katalog #
	Číslo šarže		Datum spotřeby		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skladujte při teplotě v rozmezí 2-30 °C		Chraňte před slunečním zářením
	CE Označení		Biologické riziko		Autorizované zastoupení v EU

## [ZÁKLADNÍ INFORMACE]

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.w

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9. patro 4. 220. Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin Čína

Tel. č. +86-022-65378415

Lotus NL B.V.

Adresa: Koninjin Julianplein 10,1e Verd.2595AA, Haag Nizozemsko.

## [DATUM SCHVALENÍ A ZMĚNA HFU]:

Listopad 2020