

MUF-Pro

Dominique
Dutscher Group



**Návod pro diagnostickou soupravu nukleových kyselin
nového koronaviru 2019-nCoV metodou PCR**

OBSAH

Kapitola	Číslo strany
Zamýšlené použití	1
Shrnutí	1
Princip testu	2
Skladování a stabilita	2
Kompatibilní nástroj	3
Požadavky na vzorky	3
Metody testování	4
Referenční rozsah	5
Limitace detekčních metod	6
Index výkonnosti produktu	6
Opatření	7
Bibliografie	8
Symbyly	8

Diagnostická souprava nukleových kyselin nového koronaviru (2019-nCoV) – PCR fluorescenční sonda

Referenční číslo:
Specifikace balení:

S3102E
24 testů/souprava, 48 testů/souprava

Zamýšlené použití:

Diagnostická souprava nukleových kyselin nového koronaviru (2019-nCoV) je určena pro kvalitativní detekci ORF1ab a N genu nového koronaviru z nasopharyngeálního stěru, oropharyngeálního stěru, alveolární výplachové tekutiny, sputa, séra, plné krve a stolice od suspektních případů pneumonie spojených s novou koronavirovou infekcí, pacientů s podezřením na klastry v kontextu nové koronavirové infekce a dalších pacientů vyžadujících diagnózu či diferenciální diagnostiku nového koronaviru (SARS-CoV-2).

Používejte pouze pro in vitro diagnostiku. Produkt je určen pouze pro profesionální použití.

Shrnutí:

Definice „suspektních případů“ a „suspektních klastrů pacientů“ jsou definovány „diagnostikou pneumonie a léčebným programem pro novou koronavirovou infekcí“ a programem „sledování případů pneumonie vyvolaných novým koronavirem“ vydanými Čínskou CDC (aktuální verze).

Diagnostická souprava nukleových kyselin nového koronaviru (2019-nCoV) se používá pouze pro pomocnou diagnostiku související s jednotlivými případy a pro naléhavou diagnostiku in vitro během propuknutí pneumonie vyvolané novým typem koronaviru (2019-nCoV). Od prosince 2019 je tato souprava používána jako rutinní diagnostická souprava v klinické praxi. Prosím, držte se příslušných pokynů uvedených v programu diagnostiky a léčby pneumonie vyvolaných novým typem koronaviru (Pneumonia Diagnosis and Treatment program for Novel Coronavirus Infection) a v prevenci pneumonie a programu kontroly infekce novým typem koronaviru (Pneumonia Prevention and Control Program for Novel Coronavirus Infection) a v dalších používaných dokumentech.

Testy na nukleové kyseliny nového typu koronaviru by se měly držet „technických pokynů pro laboratorní testování nového typu koronaviru vydanými Čínským CDC“ a je nutné dodržovat zásady biologické bezpečnosti.

Princip testu:

Tento test využívá fluorescenční kvantitativní technologii v procesu reverzně transkriptázové PCR v reálném čase k záchytu nového typu koronaviru prostřednictvím detekce jeho ORF 1ab a specifické konzervativní sekvence genu pro tvorbu nukleokapsidového proteinu. Detekce těchto cílových oblastí je navržena pro konzervativní sekvenci genů s dvojnásobným zaměřením. Samotná detekce vzorku RNA probíhá prostřednictvím změn fluorescenčního signálu.

Systém detekce PCR používá vnitřní pozitivní kontrolu, takto je monitorována přítomnost inhibitorů PCR ve zkušebních vzorcích za pomoci zjišťování, zda je interní kontrolní signál standardní, aby nedocházelo k falešně negativním výsledkům.

Komponenty diagnostického soupravy:

Tato souprava je amplifikačním reakčním činidlem a obsahuje následující složky.

Číslo	Reagencie	Specifita a kvantita		Hlavní složky
		24 testů	48 testů	
1	2019-nCoV-PCR Mix	624 µl v 1 zkumavce	1248 µl v 1 zkumavce	Premiers(4,62 %), Probes (1,15 %), dNTPs (3,85 %), MgCl ₂ (0,77 %), Rnáza (0,48 %), PCR pufr (89,13 %)
2	2019-nCoV-PCR-Enzyme Mix	96 µl v 1 zkumavce	192 µl v 1 zkumavce	RT enzym (62,5 %), Taq enzym (37,5 %)
3	2019-nCoV-PCR-Positive Control	500 µl v 1 zkumavce	500 µl v 1 zkumavce	In vitro transkribovaná RNA obsahující cílové geny (ORF 1ab, N gen) a interní fragmenty standardních genů
4	2019-nCoV-PCR-Negative Control	500 µl v 1 zkumavce	500 µl v 1 zkumavce	Solný roztok

Poznámka:

1. Nemíchejte a nezaměňujte komponenty z jiných diagnostických souprav.
2. Veškeré biologické vzorky v diagnostické soupravě byly inaktivovány.
3. Potřebné materiály, které nesou součásti diagnostické sady: 1,5 ml centrifugační zkumavky v PCR čistotě, 0,2 ml reakční zkumavky v PCR čistotě, špičky k pipetě (10 µl, 200 µl a 1000 µl s filtrem), stolní centrifuga, stolní vířivá míchačka, automatická pipeta.
4. Samo připravené činidlo: činidlo uvolňující vzorek (referenční číslo S1014E) nebo činidlo uvolňující vzorek (referenční číslo S1015E) nebo sada pro extrakci nebo čištěné nukleových kyselin metodou magnetických kuliček (referenční číslo S1002E) vyráběné společností Sansure Biotech Inc. nebo QIAamp Viral RNA Mini Kit (50) vyráběný společností QIAGEN. Činidlo pro uchovávání vzorků (referenční číslo X1002E) vyrobené společností Sansure Biotech Inc.

Skladování a stabilita:

1. Diagnostická souprava by měla být skladována v zapečetěném pouzdře v rozmezí teplot -20 (±5) stupňů Celsia a měla by být chráněná před přímým světlem. Souprava je prozatímne validní po dobu 6 měsíců.
2. Prosím věnujte pozornost datu výroby a datu expirace uvedenému na vnějším obalu.

3. Pokud nejsou otevřena, jsou čidla validní nezávisle na uvedené expiraci. Otevřená nádoba s čidlem snese nanejvýš tři cykly zmrazení a rozmrazení.

Kompatibilní nástroj:

Diagnostická souprava je použitelná pro SLAN-96P, ABI7500, Life Technologies™5, Roche Cobas 480, MA-6000 PCR nástroj.

Požadavky na vzorky:

1. **Použitelný typ vzorku:** nasopharyngeální výtěr, oropharyngeální výtěr, alveolární výplachová tekutina, sputum, sérum, plná krev a stolice.

2. **Sběr vzorků:**

Nasopharyngeální/oropharyngeální výtěr proveďte v souladu s doporučením uvedeným v metodách sběru vzorků z průvodce laboratorními technikami vyšetření pneumonie vyvolané novým typem koronaviru z plánu prevence a kontroly pneumonie vyvolané novým typem koronaviru, kde je uvedeno, že pro tyto odběry je vhodná nylonová vzorkovací hlava a vzorkovací tyčinka z ABS plastu.

Nasopharygeální odběr: Zkumavka pro sběr vzorků by měla být opatřena čárovým kódem a ten by měl být nejprve nahraný do interního systému laboratoře, případně je nutné označit zkumavku jiným přehledným a srozumitelným způsobem. Odběr z nasopharyngu by měl být proveden do 3 dnů po nástupu choroby, pokud je to okolnostmi umožněno. Použijte tampon ke změření délky mezi hrotem nosu a ušním lalůčkem, poté si tuto vzdálenost označte prstem. Vložte tampon do dutiny nosní ve směru kolmém na nos (obličej). Tampon by měl být zasunut nejméně na polovinu délky mezi hrotem nosu a ušním lalůčkem. Tampon nechejte zasunutý po dobu 15 až 30 sekund, jemně s ním otáčejte 3 až 5krát. Tampon vytáhněte a bezodkladně vložte do zkumavky určené pro odběr vzorků. Po zasunutí tamponu do zkumavky zlomte sterilní tyčinku v příslušném místě a pečlivě utáhněte víčko zkumavky. Takto odebraný vzorek připravte k následnému transportu.

Oropharygeální odběr: Zkumavka pro sběr vzorků by měla být opatřena čárovým kódem a ten by měl být nejprve nahraný do interního systému laboratoře, případně je nutné označit zkumavku jiným přehledným a srozumitelným způsobem. Odběr z oropharyngu by měl být proveden do 3 dnů po nástupu choroby, pokud je to okolnostmi umožněno. Ke vzorkování by měl být použit sterilní a ideálně flokovaný tampon. S citem otřete zadní stěnu hltanu a nedotýkejte se při tom jazyka. Tampon se stěrem bezodkladně vložte do zkumavky určené pro odběr vzorků, následně tyčinku zlomte v příslušném místě a pečlivě utáhněte víčko zkumavky. Takto odebraný vzorek připravte k následnému transportu.

Odběr alveolární výplachové tekutiny: Využívá se pro pacienty s vážným průběhem onemocnění, nebo pacienty s pneumonií s akutním průběhem. Je třeba odebrat klinický extrakt o minimálním objemu 5 ml BALF do aseptické 50 ml nádoby označené čárovým kódem, nebo je nutné použít jinou formu přehledného a srozumitelného označení. Tato nádoba by měla mít závitové víčko, to je nutné po vložení vzorku pečlivě utáhnout. Následně odběrovou nádobu připravte k transportu.

Sputum: Nádobka pro sběr vzorků by měla být opatřena čárovým kódem a ten by měl být nejprve nahraný do interního systému laboratoře, případně je nutné označit zkumavku jiným přehledným a srozumitelným způsobem. Sběr sputa provádějte tak, že pacienta nechte odkašlat sputum do odběrové nádoby se šroubovacím uzávěrem. Ke vzorku sputa přidejte 2

ml proteázy K (1 g / l). Po odebrání vzorku pečlivě utáhněte víčko. Takto odebraný vzorek připravte k následnému transportu. Je nutné, aby detekce byla provedena, pokud možno do 30 minut po odběru. Proteáza K by měla být přidána ke sputu nikoli obráceně. Přidáním proteázy K zvýšíte stabilitu vzorku při přepravě na větší vzdálenosti.

Plná krev: Krevní vzorky mohou být odebrány 7 dní po nástupu onemocnění, nebo od pacientů s kritickým průběhem onemocnění, nebo pacientů s předpokládanou virémií. Zkumavka pro sběr vzorků by měla být opatřena čárovým kódem a ten by měl být nejprve nahrený do interního systému laboratoře, případně je nutné označit zkumavku jiným přehledným a srozumitelným způsobem. Odeberte 2 až 4 ml krve pomocí uzavřeného odběrové systému za použití odběrové zkumavky s obsahem antikoagulační složky (EDTA).

Stolice: Tento odběr je určený pro pacienty s gastrointestinálními symptomy jako je průjem v počátečním stádiu onemocnění. Odeberte 3 až 5 g stolice. Nádobka pro sběr vzorků by měla být opatřena čárovým kódem a ten by měl být nejprve nahrený do interního systému laboratoře, případně je nutné označit zkumavku jiným přehledným a srozumitelným způsobem. Odebraný vzorek vložte do příslušné nádobky opatřené závitovým víčkem. Víčko pečlivě utáhněte. Ke vzorku lze přidat 2 ml solného roztoku, nebo v případě delšího transportu inhibitor Rnáz. Takto odebraný vzorek připravte k následnému transportu.

3. Uskladnění a přeprava vzorků:

Vzorky mohou být testovány okamžitě po odebrání. Pokud budou vzorky testovány do 24 hodin po provedení odběru je nutné je skladovat při 4°C. Vzorky, které nelze vyšetřit do 24 hodin by měly být skladovány při teplotě -70 °C, nebo nižší (pokud není možné vzorky skladovat při teplotě -70 °C, pak je přijatelné je skladovat při teplotě -20 °C, avšak nanejvýš po dobu 10 dnů). Je třeba se během skladování vyhnout většímu počtu cyklů zamrazení a rozmrazení. Zmrazené vzorky by měly být přepravovány v uzavřené nádobě s ledem. Inaktivace vzorků při 56 °C po dobu 30 minut neovlivní schopnost detekce této soupravy.

Metody testování:

1. Příprava reagensí

1.1 Vyjměte jednotlivé komponenty z diagnostické sady. Nechte tyto komponenty stabilizovat při pokojové teplotě a následně je důkladně promíchejte/protřepejte pro pozdější použití.

1.2 Tabulka poměru reagensí pro namíchání mastermixu

Reagencie	1 vzorek	10 vzorků	24 vzorků	48 vzorků
2019-nCoV-PCR Mix	26 µl	260 µl	624 µl	1248 µl
2019-nCoV-PCR-Enzyme Mix	4 µl	40 µl	96 µl	192 µl

Poznámka: Výše uvedená konfigurace je pro Vaši informaci a pro vytvoření dostatečného objemu mastermixu. Při skutečném pipetování se může objem lišit.

1.3 Přeneste připravený mastermix do prostoru pro zpracování vzorků pro pozdější použití.

2. Zpracování a příprava vzorků (prováděno v prostoru pro zpracování vzorků)

2.1 Použijte činidlo pro uvolňování vzorků (referenční číslo S1014E), činidlo pro uvolňování vzorků (referenční číslo S1015E), sadu pro extrakci nebo čištění nukleových kyselin metodou magnetických kuliček (referenční číslo S1002E) vyráběných společností Sansure Biotech Inc. pro extrakci nukleové kyseliny podle manuálu k produktu.

2.2 Do reakční zkumavky pro PCR přidejte 30 µl PCR mastermixu k 20 µl zpracovávaného vzorku. Proveďte fluorescenční kvantitativní PCR detekci na fluorescenčním PCR nástroji.

Fluorescenční PCR zkumavka může být přelita 15 µl parafinového oleje před PCR amplifikací.

3. PCR amplifikace (postupujte dle příručky konkrétního používaného stroje.)

3.1 Umístěte PCR reakční zkumavku do příslušných jamek amplifikačního zařízení. Nastavte 2019-nCoV-PCR-Positive Control, 2019-nCoV-PCR-Negative Control a vzorky, které mají být testovány. To vše v odpovídajícím pořadí a názvu.

3.2 Zvolte patřičný program:

- Zvolte FAM (ORF-1ab) a ROX (N gen) programy pro vyšetření 2019-nCoV nukleové kyseliny.
- Zvolte CY5 kanál pro testování vnitřní kontroly

3.3 Nastavte parametry cyklu

	Kroky	Teplota	Čas	Počet cyklů
1	Reverzní transkripce	50 °C	30 min.	1
2	cDNA predenaturace	95 °C	1 min.	1
3	Denaturace	95 °C	15 sec.	45
	Annealing, prodlužování a fluorescenční sběr	60 °C	30 sec.	
4	Chlazení zařízení	25 °C	10sec.	1

Když je nastavení kompletní, uložte jej a dohlédněte na samotnou reakci.

4. Výsledky analýzy (viz uživatelská příručka k přístroji)

Po dokončení reakce budou výsledky automaticky uloženy. Analyzujte amplifikační křivku cíle detekce a interní řízení. Upravte hodnoty START, END a TRESHOLD BASELINE v grafu podle výsledku analýzy (uživatelé mohou hodnoty upravit v závislosti na skutečné situaci. Počáteční hodnota může být nastavena mezi 3 až 15 a konečná hodnota mezi 5 až 20). Dále upravte amplifikační křivku negativní kontroly, která má být rovná, nebo pod prahem (TRESHOLD). Kliknutím na ANALYZOVAT provedete analýzu, ujistěte se, že každý parametr vyhovuje požadavkům v odstavci 5. Kontrola kvality. Přejděte do okna PLATE pro zaznamenání kvalitativních výsledků.

5. Kontrola kvality

	2019-nCoV-PCR-Negative Control	2019-nCoV-PCR-Positive Control
Hodnota Ct	Žádné Ct, nebo Ct > 40 na kanálu FAM, ROX a CY5 (vnitřní kontrola)	≤ 35 na kanálu FAM, ROX a CY5 (vnitřní kontrola)

Výsledky testu jsou považovány za validní, jsou-li pro stejný test všechny výše uvedené podmínky. Jinak je výsledek testu považovaný za neplatný a je nutné testování opakovat.

Referenční rozsah:

Prostřednictvím výzkumu referenčních hodnot se stanoví, že referenční hodnota Ct cílového genu je 40, referenční hodnota Ct vnitřní kontroly je stanovena na 40.

Vysvětlení výsledků detekce:

Závěr	Výsledky amplifikace
2019-nCoV Pozitivní	Je zde typický S tvar amplifikační křivky detekované v FAM a/nebo ROX kanálu, a amplifikační křivka, která je detekovaná v CY5 kanálu s hodnotou Ct ≤ 40
2019-nCoV Negativní	Není přítomna typická S amplifikační křivka (žádné Ct) nebo Ct > 40 je detekováno v FAM a ROX kanálu, a amplifikační křivka detekovaná v CY5 kanálu s hodnotou Ct ≤ 40

Pokud není v kanálu FAM, ROX typická amplifikační křivka tvaru S a CY5 (žádné Ct) nebo Ct > 40, je to známka toho, že koncentrace vzorku je příliš nízká, nebo jsou v něm přítomny interferující látky, které inhibují reakci. Proto je tento výsledek testu neplatný. Mělo by následovat další vyšetření s cílem

vyločit jednotlivé důvody nevalidního výsledku, tedy znovu odebrat vzorek a znovu provést jeho vyšetření. Pokud opakované testy stále vedou k nevalidním výsledkům, prosím kontaktujte společnost Sansure Biotech Inc.

Poznámka: Pro virové kultury neexistují žádné požadavky na výsledky testů interní kontroly.

Limitace detekčních metod:

1. Výsledky testů diagnostické soupravy lze použít pouze pro klinické potřeby. Během diagnostiky a léčby pacienta by měli být zvažovány i jeho příznaky, historie onemocnění, jiné laboratorní vyšetření a terapeutické reakce.
2. Možnosti analýzy falešně negativních výsledků:
 - 2.1 Nezodpovědný sběr vzorků, jejich dodání a zpracování v nízkých koncentracích může vést k falešně negativním výsledkům.
 - 2.2 Mutace v cílové sekvenci nového typu koronaviru 2019-nCoV, nebo změna v sekvenci způsobena jinou příčinou může vést k falešně negativním výsledkům.
 - 2.3 Nezodpovědné skladování reagensů může vést k falešně negativním výsledkům.
 - 2.4 Neověřené interference nebo PCR inhibitory mohou vést k falešně pozitivním výsledkům.
 - 2.5 Křížová kontaminace, ke které může dojít během přípravy vzorků vede k falešně negativním, či falešně pozitivním výsledkům.
 - 2.6 Klinická laboratoř by měla být vybavena nástroji a obsluhou splňující příslušné požadavky uvedené v místních, státních a národních předpisech. Pracujte v přísném souladu s příručkou produktu.

Index výkonosti produktu:

1. Přesnost

Veškeré testované pozitivní reference vyšly jako pozitivní.

2. Specifita

V případě diagnostické sady (2019-nCoV-PCR fluorescenční sonda) pro testování nového typu koronaviru 2019-nCoV nedochází ke zkřížené pozitivní reakci s koronavirem (NL63, HKUU1, 229E, OC43), SARS, MERS. Nedochází ani ke zkřížené reakci s jinými patogenními organismy jako jsou: influenza A virus (H5N1), influenza A virus (H7N9), RSV typu A a typu B, rhinovirus (A, B, C), adenovirus (1, 2, 3, 4, 5, 7 a 55), parainfluenza virus (1, 2, 3), intestinální virus (A, B, C (EV-C95), D (EV-D70)), a další viry napadající plíce, *Cryptococcus Neoformans*, pyogenní streptokoci, *Acinetobacter Baumannii*, *Pneumocystis Carinii*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Streptococcus Pneumoniae*, *Haemophilus Influenza*, *Pseudomonas Aeruginosa*, *Legionella Pneumophila*, *Bordetella Pertussis*, *Staphylococcus Aureus*, *Mycoplasma Pneumoniae pneumonia*, *Chlamidia*, EB virus, cytomegalovirus, *Aspergillus Fumigatus*, *Candida Albican*, *Candida Glabrata*, *Mycobacterium Tuberculosis*, jiná mycobacteria, norovirus, rotavirus, VZV, virus spalniček, virus příušnic. Veškeré testované negativní reference vyšly jako negativní.

3. **Limity detekce:** Limit detekce této soupravy je 200 kopií na 1 ml

4. **Přesnost:** Variační koeficient (CV%) hodnoty Ct během reakce se je $\leq 5\%$.

5. **Možné rušivé látky ve vzorcích:** 100 µg / ml hydroxymezolin hydrochlorid, 50 µg / ml dexamethason, 50 µg / ml cefmenoxim hydrochlorid, 100 µg / ml oseltamivir, 100 µg / ml zanamivir, 100 µg / ml ribavirin, 100 µg / ml azithromycin, 300 µg / ml interferon α, 320 µg / ml budesonid, 125 µg / ml beniferin, 100 µg / ml tobramycin, 50 µg / ml beclometrason, 100 µg / ml flunikason, 100 µg / ml momethason, 200 µg / ml flutikason, 200 µg / ml histamin dihydrochlorid, 100 µg / ml peramivir, 100 µg / ml lopenavir, 100 µg / ml mupiroxacin, 100 µg / ml triamcinolon, 100 µg / ml litonavir, 100 µg / ml abidor, 60 µg / ml NaCl, 100 µg / ml močovina, 10 µg / ml hem, 20 µg / ml purifikovaný mucin.

20 % (obj. / obj.) bezvodného ethanolu a 20 % (obj. / obj.) plně lidské krve neměli výrazný vliv na výsledky detekce touto diagnostickou soupravou.

6. **Klinické hodnocení:** je založeno na doporučené metodě „Technologický průvodce laboratorním testováním nového typu koronaviru“ a na monitorovacím programu nového typu koronaviru (druhé vydání).

Opatření:













1. Tento produkt lze použít pouze pro diagnostiku in vitro. Před zahájením práce si prosím pečlivě přečtete návod k tomuto produktu.
2. Prosím, seznamte se se všemi bezpečnostními pokyny a návody veškerých nástrojů použitých během testování. Prosím proveďte kontrolu kvality jednotlivých složek celého procesu testování před zahájením každého vyšetření.
3. Vedení laboratoře musí přísně dodržovat postupy řízení laboratoře při amplifikaci nukleových kyselin pomocí metody PCR, laboratorní personál musí absolvovat odborné školení procesů prováděných během tohoto testování, a to ve všech i oddělených oblastech souvisejících s testováním pomocí diagnostické sady pro PCR. Jednotlivé procesy zpracovávání vzorků k vyšetření musí být prováděny v oddělených oblastech/pracovištích. Veškerý spotřební materiál by měl být sterilní a v PCR čistotě. Jednotlivé oddělené oblasti /pracoviště ke zpracovávání vzorku by neměly být používány zkříženě.
4. Se všemi vzorky pro detekci je nutné zacházet jako s potenciálně infekčními. Používejte prosím ochranné laboratorní pomůcky jako jsou pláště, rukavice, brýle, štíty a bezpečnostní boxy. Jednorázové ochranné pomůcky jako jsou rukavice prosím vyměňujte tak často, aby nedošlo ke zkřížení vzorků a potenciální kontaminaci.

Poznámka: Nesprávný postup během skladování, přepravy a používání jednotlivých činidel i mastermixu může ovlivnit výsledky testování! Při odběru, přepravě a skladování vzorků postupujte striktně dle pokynů pro zajištění správné výpovědní hodnoty testování! Nejčastější příčinou falešně negativních výsledku v praxi je nedostatečný objem vzorku, proto by PCR vyšetření mělo být vždy doprovázeno a kombinováno s jinou metodou klinické diagnostiky. Je nutné do výsledku zahrnout i přidružené komplikace pacienta a jeho anamnézu.
V případě potřeby je vhodné test opakovat!

Bibliografie:

1. Aslak Widerøe Kristoffersen, Svein Arne Nordbø, Rognlien A G W , et al. Coronavirus Causes Lower Respiratory Tract Infections Less Frequently Than RSV in Hospitalized Norwegian Children[J]. The Pediatric Infectious Disease Journal, 2010, 30(4):279-283.
2. E. Moës, Vijgen L , Keyaerts E , et al. A novel pancoronavirus RT-PCR assay: frequent detection of human coronavirus NL63 in children hospitalized with respiratory tract infections in Belgium[J]. BMC Infectious Diseases, 2005, 5.

Symboly:

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	In vitro diagnostické zdravotnické prostředky		Datum výroby
	Používat do		Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limitace		Vyrobeno
	Číslo lot		Referenční číslo
	Počet testů		Zplnomocněný zástupce v EU
	Jakákoli varování a / nebo bezpečnostní opatření		Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79 ES pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky



Sansure Biotech Inc.

Add.: No. 680, Lusong Road, Yuelu District, 410205 Changsha, Hunan Province,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: +86-731-88883176

Fax: +86-731-88884876

Web: www.sansure.com.cn



Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM

Tel: + (32) 2.732.59.54

Fax: + (32) 2.732.60.03

E-Mail : mail@obelis.net



For Professional Use Only