

Test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test je imunochromatografická metoda *in vitro* určená ke kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2 přímo ve vzorcích nosohltanových (NP) nebo nosních stěrů, které odebírají poskytovatelé lékařské péče přímo od jedinců suspektně COVID-19 pozitivních během prvních deseti dnů od nástupu příznaků. Test je určen na pomoc při rychlé diagnostice infekce virem SARS-CoV-2. Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků po více než deseti dnech by měly být považovány za předpokládané, a je-li to nutné k léčbě pacienta, může být provedeno potvrzení molekulární metodou. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test nerozlišuje SARS-CoV a SARS-CoV-2.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně vnímaví. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také infikovaní asymptomaticí jedinci. Na základě současných epidemiologických šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Hlavní příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V některých případech se objevuje nazální kongesce, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Tento test je určen pro detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích v průběhu akutní fáze infekce. Rychlé stanovení SARS-CoV-2 infekce pomůže zdravotníkům adekvátně a efektivněji léčit pacienty a kontrolovat onemocnění.

PRINCIP TESTU

Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je imunochromatografická membránová metoda, která využívá vysoce senzitivních monoklonálních protilátek k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 v přímém nosohltanovém (NP) nebo nosním stěru. Testovací pásek se skládá z následujících částí: plochy pro vzorek, reagenční plochy, reakční membrány a absorbující plochy. Reagenční plocha obsahuje koloidní zlato s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky pro nukleokapsidový protein SARS-CoV-2. Celý testovací pásek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Jakmile je vzorek vložen do jamky pro vzorek, vysušené konjugáty v reagenční části jsou rozpuštěny a migrují společně se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nukleokapsidový antigen SARS-CoV-2, komplexní formace tvořená anti-SARS-2 konjugátem a virem bude zachycena specifickými anti-SARS-2 monoklonálními protilátkami, které jsou umístěny v oblasti testovací linie (T). Nepřítomnost testovací linky (T) znamená negativní výsledek. V oblasti kontrolní linie (C) se vždy objeví červená linka, která představuje procesní kontrolu. Znamená to, že byl použit správný objem vzorku a nastal zvýšený průnik membránou.

DODÁVANÉ MATERIÁLY

20 testovacích kazet
2 extrakční lahvičky s pufrem
20 sterilních tamponů
20 extrakčních zkumavek a špiček 1 pracovní stanice
1 příbalový leták

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY

1. Hodiny, časovač nebo stopky

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
2. Testovací zařízení by mělo zůstat až do okamžiku použití v uzavřeném sáčku.
3. Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
4. Tampony, zkumavky a testovací zařízení jsou určena pro jednorázové použití.
5. Roztoky obsahující azid sodný mohou reagovat explozivně s olověným nebo měděným potrubím. Ke spláchnutí likvidovaných roztoků do odpadu použijte velké množství vody.
6. Nezaměňujte nebo nemíchejte součásti souprav různých šarží.
7. Testování by mělo být prováděno pouze s použitím tamponů poskytovaných v soupravě.
8. Abyste získali přesné výsledky, nepoužívejte vzorky, které jsou viditelně krvavé nebo nadměrně viskózní.
9. Při provádění všech testů a manipulaci se vzorky pacientů používejte vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Mezi manipulacemi se vzorky podezřelými na COVID-19 rukavice vyměňujte.
10. Vzorky musí být zpracovávány tak, jak je uvedeno v částech ODBĚR VZORKU a POSTUP PŘÍPRAVY VZORKU tohoto příbalového letáku. Nedodržení pokynů k použití může mít za následek nepřesné výsledky.

11. Při práci se vzorky pacientů se SARS-CoV-2 je třeba vždy dodržovat správné laboratorní bezpečnostní techniky. Stěry pacientů, použité testovací proužky a použité lahvičky s extrakčním pufrem mohou být potenciálně infekční. Laboratoř by měla stanovit správné způsoby manipulace a likvidace v souladu s místními regulačními požadavky.
12. Nevhodný nebo nedostatečný odběr vzorku a jeho skladování mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
13. Výsledky mohou být také nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.
14. Zlikvidujte testovací zařízení a materiály jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s federálními, státními a místními požadavky.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

1. Souprava smí být skladována při pokojové teplotě nebo chlazená (2–30 °C).
2. Žádná součást testovací soupravy nesmí být zmrazena.
3. Nepoužívejte zařízení a reagentie po uplynutí data expirace.
4. Testovací zařízení, která byla mimo uzavřený obal více než 1 hodinu, by měla být zlikvidována.
5. Uzavřete obal soupravy a chraňte její obsah v době, kdy není používána.

ODBĚR VZORKU

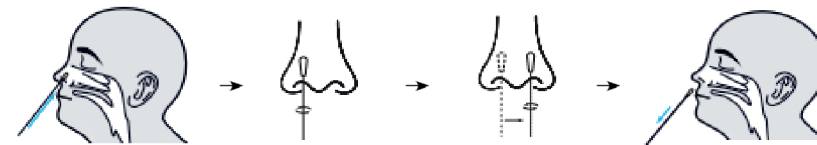
1. Nosohltanový stěr

- 1) Použijte sterilní tampon ze soupravy a opatrně jej zasuňte do pacientovy nosní díry.
- 2) Stírejte povrch zadní stěny nosohltanu a tamponem několikrát otočte.
- 3) Vyjměte tampon z nosní dutiny. Vzorek je nyní připraven k přípravě pomocí extrakčního pufru dodaného v testovací soupravě.



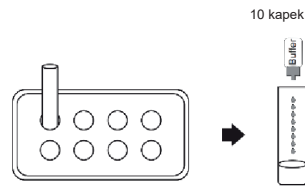
2. Nosní stěr

- 1) Použijte sterilní tampon ze soupravy a opatrně jej zasuňte do jedné pacientovy nosní díry. Špička tamponu by měla být zasunuta až do hloubky 2–4 cm, dokud nebude dosaženo odporu.
- 2) Otočte tamponem 5krát podél sliznice uvnitř nosní díry, abyste zajistili odebrání hlenu i buněk.
- 3) Stejným tamponem opakujte tento postup v druhé nosní dírce, abyste zajistili, že odpovídající vzorek bude odebrán z obou nosních dutin.
- 4) Vyjměte tampon z nosní dutiny. Vzorek je nyní připraven k přípravě pomocí extrakčního pufru dodaného v testovací soupravě.

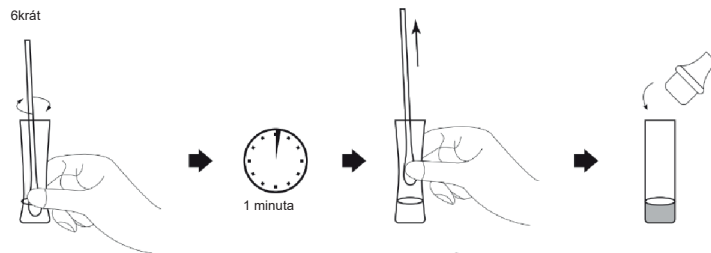


POSTUP PŘÍPRAVY VZORKU

1. Vložte testovací extrakční zkumavku do pracovní stanice, která je součástí soupravy. Ujistěte se, že zkumavka stojí vzpřímeně a dosahuje dna pracovní stanice.
2. Přidejte 0,3 ml (přibližně 10 kapek) extrakčního pufru do extrakční zkumavky.



3. Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje 0,3 ml extrakčního pufru.
4. Nejméně šestkrát poválejte tampon ve zkumavce a jeho hrot přitlačujte ke dnu a ke stěně extrakční zkumavky.
5. Ponechte tampon v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty.
6. Několikrát stlačte zkumavku zvenčí, aby se tampon ponořil. Vyjměte tampon.



TRANSPORT A SKLADOVÁNÍ VZORKU

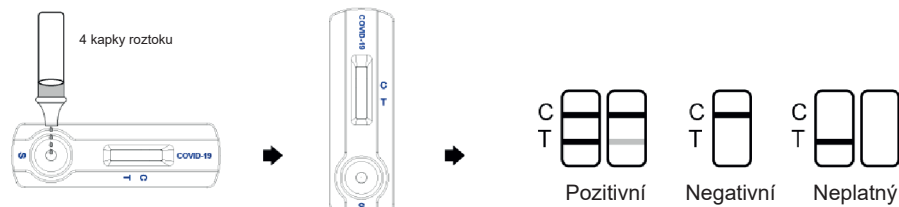
Nevkládejte sterilní tampony zpět do originálních papírových obalů.

Vzorky by měly být testovány ihned po odběru. Pokud není možné okamžité testování vzorku, vložte tampon do nepoužité plastové zkumavky pro všeobecné použití. Zajistěte, aby byl bod zlomu tamponu v rovině s otvorem zkumavky. Ohněte rukojeť tamponu v úhlu 180 stupňů, aby se zlomila v bodu zlomu. Je možné, že bude třeba jemně otáčet rukojeť tamponu, aby došlo k jejímu kompletnímu odlomení. Ujistěte se, že se tampon vejde do plastové zkumavky a utěsněte uzávěr. Pokud není testování vzorku provedeno do 1 hodiny, měl by být vzorek zlikvidován a pro opakované testování by měl být odebrán nový vzorek.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, testovaný vzorek a pufr zahřát na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Těsně před testováním vyjměte testovací zařízení z uzavřeného obalu a položte jej na rovný povrch.
2. Vložte špičku kapátka, které obsahuje filtr, do extrakční zkumavky. Zajistěte, aby kapátko těsně a pevně přiléhalo.
3. Držte extrakční zkumavku vertikálně a nakapejte 4 kapky (přibližně 100 µl) roztoku testovaného vzorku do jamky pro vzorek.
4. Spusťte časovač.
5. Výsledky odečtěte za 15 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. POZITIVNÍ:

Přítomnost dvou linek, kontrolní linky (C) a linky testu (T) ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek.

2. NEGATIVNÍ:

Pokud je ve výsledkovém okénku přítomna jen kontrolní linka (C), je výsledek negativní.

3. NEPLATNÝ:

V případě, že se po provedení testu ve výsledkovém okénku nezobrazuje kontrolní linka (C), je výsledek považován za neplatný. Příčinou neplatných výsledků může být nekorektní dodržování pokynů nebo použití testu po datu expirace.

Doporučuje se, aby byl vzorek opakovaně testován pomocí nového testu.

POZNÁMKA:

1. Intenzita barvy v oblasti linky testu (T) může být různá v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku.

Proto by jakékoliv barevné odstíny v oblasti linky testu (T) měly být považovány za pozitivní výsledek. Toto je jen kvalitativní test a nemůže stanovit koncentraci analytů ve vzorku.

2. Nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo expirované testy jsou nejčastějšími důvody selhání kontrolního proužku.

KONTROLA KVALITY

Procedurální kontrola je součástí testu. Červená linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je interní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a korektní procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou dodávány společně s tímto testem. Nicméně se doporučuje, aby pozitivní a negativní kontroly pocházely od místního příslušného orgánu a testování probíhalo dle správné laboratorní praxe, aby byl potvrzen postup a ověřena výkonnost testu.

OMEZENÍ

1. Tímto testem nebudou prokázány respirační infekce vyvolané jinými mikroorganismy, než je virus SARS-CoV-2. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je schopný detekovat životaschopný i neživotaschopný virus SARS-CoV-2. Výkonnost testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test závisí na antigenní zátěži a nemusí korelovat s výsledky kultivace viru, která byla provedena ze stejného vzorku.
2. Nedodržení postupu testování může nepříznivě ovlivnit výkonnost a/nebo způsobit, že test bude neplatný.
3. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek vždy nevylučuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku, protože ty mohou být přítomny v menším množství, než je minimální úroveň detekce testu, nebo se může jednat o případ, kdy byl vzorek nesprávně odebrán nebo transportován.
4. Stejně jako u všech diagnostických testů musí potvrzení diagnózy provést lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
5. Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekce dalšími patogeny.
6. Pozitivní výsledky testu nerozlišují SARS-CoV a SARS-CoV-2.
7. Množství antigenu ve vzorku se může snižovat s prodloužením délky trvání onemocnění. Vzorky odebrané po 10. dni nemoci jsou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s metodou RT-PCR.
8. Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků po více než deseti dnech by měly být považovány za předpokládané, a je-li to nutné k léčbě pacienta, může být provedeno potvrzení molekulární metodou.
9. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo rozhodování o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí ohledně kontroly infekce.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, specifita a přesnost

Nosohltanový stěr

Do hodnocení klinické funkčnosti testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test bylo zapojeno 7 míst v USA, kde byli pacienti zaregistrováni a testováni. Testování bylo provedeno 24 zdravotními pracovníky, kteří nebyli obeznámeni se zkušebním postupem. Celkem bylo odebráno a testováno 865 čerstvých nosohltanových vzorků na tamponu, z nichž bylo 119 pozitivních a 746 negativních vzorků. Výsledky testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test byly porovnány s metodami RT-PCR, které jsou úřadem USFDA schváleny pro pohotovostní použití při detekci SARS-CoV-2 ve vzorcích z nosohltanových stěrů.

Celkové výsledky studie jsou zobrazeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1: Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (nosohltanový stěr) vs. PCR

Metoda	Výsledky	PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (nosohltanový stěr)	Pozitivní	117	3	120
	Negativní	2	743	745
	Celkem	119	746	865

Relativní senzitivita: 98,32 % (95% CI* 94,06 až 99,80 %)
 Relativní specifická: 99,60 % (95% CI* 98,83,03 až 99,92 %)
 Přesnost: 99,42 % (95% CI* 98,66 až 99,81 %)

*Intervaly spolehlivosti

Nosní stěr

Celkem bylo odebráno a testováno 237 čerstvých vzorků z nosních stěrů, které zahrnovaly 109 pozitivních vzorků a 128 negativních vzorků. Výsledky testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test byly porovnány s metodami RT-PCR, které jsou úřadem USFDA schváleny pro pohotovostní použití při detekci SARS-CoV-2 ve vzorcích z nosohltanových stěrů. Celkové výsledky studie jsou zobrazeny v **tabulce 2**.

Tabulka 2: Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (nosní stěr) vs. PCR

Metoda	Výsledky	PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (nosní stěr)	Pozitivní	106	0	106
	Negativní	3	128	131
	Celkem	109	128	237

Relativní senzitivita: 97,25 % (95% CI*: 92,17 až 99,43 %)
 Relativní specifická: 100 % (95% CI*: 97,16 až 100 %)
 Přesnost: 98,73 % (95% CI*: 96,35 až 99,74 %)

*Intervaly spolehlivosti

2. Limit detekce (LOD)

LOD studie určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikátů pozitivních. Vysokou teplotou inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml byl injikován do negativního vzorku a sériově zředěn. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test byl proveden trojnásobně pro každé ředění. Limit detekce testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (**tabulka 3**).

Tabulka 3: Výsledky studie limitu detekce (LOD)

Koncentrace	Počet pozitivní/celkem	Pozitivní shoda
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	180/180	100%

3. Hook efekt (efekt prozrání) při vysokých dávkách

Nebyl pozorován hook efekt při vysokých dávkách při testování do koncentrace $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml vysokou teplotou inaktivovaného viru SARS-CoV-2.

4. Zkřížená reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organizmy. Vzorky, které byly pozitivní na následující organizmy, byly shledány negativními při použití testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test.

Patogeny	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respirační syncytiální virus typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Nový virus chřipky A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/ml
Virus sezónní chřipky A H1N1	1×10^5 PFU/ml
Virus chřipky A H3N2	1×10^6 PFU/ml
Virus chřipky A H5N1	1×10^6 PFU/ml
Chřipka B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Chřipka B Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterií/ml
Paramyxovirus (příušnice)	1×10^5 PFU/ml
Humánní koronavirus 229E	1×10^5 PFU/ml
Humánní koronavirus OC43	1×10^5 PFU/ml
Humánní koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Humánní koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Virus parainfluenzy 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzy 2	1×10^6 PFU/ml
Virus parainfluenzy 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzy 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterií/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterií/ml
Staphylococcus aureus	$3,2 \times 10^8$ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml

5. Interferující látka

Následující substance, které jsou přirozenou součástí vzorků z respiračního traktu, nebo které se mohou dostat do nosní dutiny nebo do nosohltanu uměle, byly posouzeny při použití testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test v koncentracích, které jsou uvedeny níže a bylo shledáno, že nemají na výkonnost testu vliv.

Substance	Koncentrace
Lidská krev (nesrážlivá – EDTA)	20 obj. %
Mucin	5 mg/ml
Oseltamivir-fosfát	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Phenylephrin	20 obj. %
Oxymetazolin	20 obj. %
0,9% chlorid sodný	20 obj. %
Přírodní zklidňující ALKALOL	20 obj. %
Beclomethason	20 obj. %
Dexamethason	20 obj. %
Flunisolid	20 obj. %
Triamcinolon	20 obj. %
Budesonid	20 obj. %
Mometason	20 obj. %
Fluticason	20 obj. %
Fluticason-propionát	20 obj. %

6. Mikrobiální interference

K vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test, což by vyvolalo falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl třikrát testován v přítomnosti vysokou teplotou inaktivovaného viru SARS-Cov-2 ($2,3 \times 10^7$ TCID₅₀/stěr). U mikroorganismů uvedených v tabulce níže nebyla pozorována žádná křížová reaktivita ani interference.

Mikroorganismus	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respirační syncytiální virus typu B	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Nový virus influenzy AH1N1 (2009)	1×10^6 PFU/ml
Virus sezónní influenzy AH1N1	1×10^6 PFU/ml
Virus influenzy A H3N2	1×10^6 PFU/ml
Virus influenzy A H5N1	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Yamagata	1×10^6 PFU/ml
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 2	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 5	1×10^6 PFU/ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 55	1×10^6 PFU/ml
EV-A71	1×10^6 PFU/ml
EV-B69	1×10^6 PFU/ml
EV-C95	1×10^6 PFU/ml
EV-D70	1×10^6 PFU/ml

Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bakterií/ml
Paramyxovirus (příušnice)	1×10^6 PFU/ml
Virus varicella zoster	1×10^6 PFU/ml
Humánní koronavirus 229E	1×10^6 PFU/ml
Humánní koronavirus OC43	1×10^6 PFU/ml
Humánní koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Humánní koronavirus HKU1	1×10^6 PFU/ml
Lidský metapneumovirus (HMPV)	1×10^6 PFU/ml
Virus parainfluenzy 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzy 2	1×10^6 PFU/ml
Virus parainfluenzy 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Virus parainfluenzy 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	$7,9 \times 10^7$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^4 bakterií/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10^4 bakterií/ml
Poolovaný lidský nosní výplach	N/A

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Viz pokyny k použití		Počet testů v soupravě		Zplnomocněný zástupce
	Jen pro <i>in vitro</i> diagnostiku		Spotřebujte do		Nepoužívat opakovaně
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo šarže		Katalogové č.



Healgen Scientific Limited Liability Company
 Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
 Tel: +1 713-733-6088 Fax: +1 713-733-8848
 Webová stránka: www.healgen.com
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Adresa: Eiffestrasse, 20537 Hamburg, Německo



11555845
 (GCCOV-502a)

Datum revize: 9. 1. 2021
 B21986-05
 Rev. C