

## OnSite® Test Rapid COVID-19 Ag

REF R0182C CE



Cod de bare numai pentru uz RTR

## Instrucțiuni de utilizare

## DESTINAȚIE

Testul rapid OnSite COVID-19 Ag este o imunotestare cu flux lateral pentru detectarea calitativă a antigenelor nucleocapsidei SARS-CoV-2 în eșantioanele tamponelor de recoltare a exudatului nazofaringian (NP) de la persoanele suspectate de COVID-19, în primele șapte zile de la debutul simptomelor. Testul este destinat utilizării de către furnizorii de asistență medicală ca ajutor în identificarea infecției cu SARS-CoV-2.

Testul rapid OnSite COVID-19 Ag nu face diferența între SARS-CoV și SARS-CoV-2.

Rezultatele pozitive indică prezența antigenelor virale, dar corelația clinică cu istoricul pacientului și alte informații diagnostice este necesară pentru a determina starea infecției. Rezultatele pozitive nu exclud alte infecții bacteriene sau virale.

Rezultatele negative de la pacienții cu debut al simptomelor peste șapte zile trebuie confirmate printr-un test molecular. Rezultatele negative nu exclud infecția cu SARS-CoV-2 și nu ar trebui folosite ca bază unică pentru deciziile de tratare sau gestionare a pacienților. Rezultatele negative ar trebui luate în considerare în contextul expunerilor recente ale pacientului, istoricului și prezenței semnelor și simptomelor clinice în concordanță cu COVID-19.

Produsul este destinat utilizării în orice mediu de laborator și non-laborator care îndeplinește cerințele specificate în Instrucțiunile de utilizare și în reglementările locale. Doar pentru diagnostic *in vitro*.

## REZUMAT ȘI EXPLICAREA TESTULUI

SARS-CoV-2 aparține familiei largi de coronavirusuri care sunt capabile să provoace boli variind de la răceala obișnuită până la afecțiuni mai severe<sup>1</sup>. Infecțiile cu SARS-CoV-2 cauzează boala COVID-19, ce duce la o gamă largă de simptome clinice, de la asimptomatic la febră, oboseală și tuse uscată și posibil la afecțiuni severe și chiar deces. Majoritatea pacienților se recuperează fără tratament special. Conform datelor recente, aproximativ 15-20% din persoanele infectate se îmbolnăvesc grav și prezintă dificultăți de respirație<sup>2</sup>. Persoanele în vârstă și cele cu probleme medicale subiacente, cum ar fi hipertensiunea arterială, probleme cardiace sau diabet, sunt mai susceptibile de a dezvolta boli grave<sup>2</sup>.

Transmiterea virusului de la om la om a fost confirmată și are loc în principal prin picăturile de secreții respiratorii de la tuse și strănut pe o rază de aproximativ 1,8 metri<sup>3</sup>. Virusul ARN a fost găsit și în probele de scaun de la pacienți. Este posibil ca virusul să poată fi infecțios chiar și în perioada de incubație, dar acest lucru nu a fost dovedit<sup>4</sup>.

În prezent, metoda de laborator pentru detectarea infecției cu SARS-CoV-2 este RT-PCR. Cu toate acestea, această metodă necesită echipamente sofisticate și tehnicieni de laborator foarte pregătiți. Testul rapid OnSite COVID-19 Ag este un test ușor de utilizat și eficient din punct de vedere al costurilor, care poate fi efectuat la locațiile de acordare a îngrijirii medicale.

Testul rapid OnSite COVID-19 Ag detectează prezența antigenelor din virusul SARS-CoV-2 în primele șapte zile de la apariția simptomelor. Rezultatele testelor trebuie interpretate după 15 minute. Rezultatele nu trebuie interpretate după 20 de minute. Personalul cu calificare minimă poate efectua testul, fără a utiliza echipamente de laborator complicate.

## PRINCIPIU

Testul rapid OnSite COVID-19 Ag este un test imunologic cromatografic cu flux lateral. Caseta de testare constă din: 1) un tampon conjugat colorat care conține anticorpi anti-SARS-CoV-2 conjugați cu aur coloidal (conjugate anticorpi) și 2) o bandă de membrană din nitroceluloză care conține o linie de testare (linia Ag) și o linie de control (linia C). Linia de testare este pre-acoperită cu anticorpi anti-SARS-CoV-2, iar linia C este pre-acoperită cu anticorpi de control.

Eșantionul este recoltat cu un tampon de recoltare a exudatului nazofaringian și antigenul SARS-CoV-2 este extras din tampon cu ajutorul soluției tampon pentru extracție. Alternativ, probele stocate în mediul de transport pentru virusuri (VTM) pot fi testate direct. Când este aplicat pe godeul pentru probă, eșantionul extras migrează pe banda de testare prin acțiune capilară. Antigenul SARS-CoV-2, dacă este prezent în probă, se leagă de conjugatele anticorpului și imunocomplexul este apoi captat de membrană de anticorpi anti-SARS-CoV-2 pre-acoperit, formând o linie Ag colorată care indică un rezultat pozitiv al testului COVID-19.

Testul conține un control intern (linia C), care ar trebui să arate o linie colorată, indiferent de dezvoltarea culorii liniei Ag. Dacă linia C nu apare, rezultatul testului este invalid și eșantionul trebuie retestat cu un dispozitiv nou.

## REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE

- Pungi de folie sigilate individual conținând:
  - Un dispozitiv tip casetă
  - Un sicativ
- Tuburi de extracție a probei
- Suportul tuburilor de extracție a probei
- Soluție tampon de extracție a probei (2 recipiente de câte 5 mL)
- Duze
- Pungi de folie sigilate individual conținând un tampon de recoltare a exudatului steril
- Instrucțiuni de utilizare

## MATERIALE POSIBIL NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Control pozitiv
- Control negativ

## MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Ceas, cronometru sau alt dispozitiv de temporizare
- Mănuși de unică folosință, recipient pentru eliminarea deșeurilor cu risc biologic

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Pentru diagnostic *in Vitro*

- Citiți complet aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a efectua testul. Nerespectarea acestor instrucțiuni ar putea duce la rezultate inexacte ale testelor.
- Nu deschideți punga sigilată dacă nu sunteți pregătit să efectuați testul.
- Nu utilizați dispozitive expirate.
- Aduceți toți reactivii la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de utilizare.
- Nu utilizați componente ale oricărui alt tip de kit de testare ca substituit pentru componentele acestui kit.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși de unică folosință în timp ce manipulați reactivii kitului și eșantioanele clinice. Spălați-vă bine mâinile după testare.
- Nu fumați, nu beți și nu mâncați în zonele în care sunt manipulate eșantioanele sau reactivii kitului.
- Eliminați toate eșantioanele și materialele utilizate pentru efectuarea testului considerându-le deșeuri bio-periculoase.
- Manipulați comenzile negative și pozitive în același mod ca și eșantioanele pacientului.
- Citiți rezultatele testului la 15 minute după ce eșantionul a fost aplicat pe godeul pentru probă. Orice rezultat citit după 20 de minute trebuie considerat invalid și trebuie repetat.
- Nu efectuați testul într-o cameră cu debit puternic de aer, adică ventilator electric sau aer-condiționat puternic.

## PREGĂTIREA REACTIVULUI ȘI INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

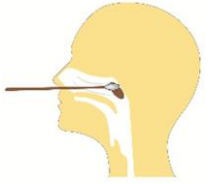
Toți reactivii sunt gata de utilizare în starea în care au fost livrați. Păstrați dispozitivele de testare neutilizate nedeschise la 2-30 °C. Dacă se păstrează la 2-8 °C, asigurați-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul de testare este stabil până la data expirării tipărită pe punga sigilată. Nu congelați kitul și nu îl expuneți la temperaturi peste 30 °C.

## RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBEI

Considerați orice materiale de origine umană ca potențial infecțioase și manipulați-le conform procedurilor standard de biosecuritate.

## 1. Recoltarea tamponelor de exudat nazofaringian (NP)

Îndepărtați mucusul din nasul pacientului. Introduceți cu atenție tamponul în nara care prezintă cea mai mare secreție la inspecția vizuală. Păstrați tamponul lângă baza septului nasului în timp ce împingeți ușor tamponul în nazofaringele posterior. Rotiți tamponul de mai multe ori, apoi scoateți-l din nazofaringe.



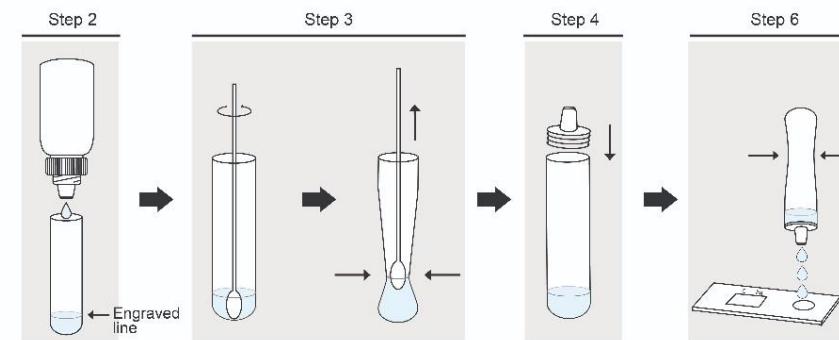
## 2. Transportul și depozitarea eșantionului:

Testați eșantioanele cât mai curând posibil după recoltare, urmând procedura de testare de mai jos. Dacă nu sunt testate imediat, eșantioanele extrase din tampon pot fi păstrate la 2-8 °C timp de până la 8 ore înainte de testare.

## PROCEDURA DE TESTARE

## Procedura de testare a tamponelor de exudat nazofaringian:

- Pasul 1: Aduceți eșantionul și componentele testului la temperatura camerei (15-30°C) dacă este cazul.
- Pasul 2: Adăugați soluția tampon pentru extracția probei în tubul de extracție până când meniscul atinge linia orizontală gravată pe tub (~ 0,3 ml, 9-10 picături). Păstrați tubul în poziție verticală folosind suportul furnizat pentru tubul de extracție.
- Pasul 3: Introduceți tamponul în soluția tampon din tub. Rotiți tamponul de cel puțin 5 ori. Strângeți tubul sub tamponul scufundat de mai multe ori pentru a facilita extracția eșantionului. Scoateți și aruncați tamponul într-un mod sigur.
- Pasul 4: Atașați duza la tubul de extracție a probei care conține eșantionul extras. Eșantionul extras din tub este acum gata pentru testare.
- Pasul 5: Scoateți dispozitivul casei din punga sigilată chiar înainte de testare. Așezați dispozitivul pe o suprafață curată și plană. Etichetați dispozitivul cu numărul de identificare al eșantionului.
- Pasul 6: Răsturnați tubul și adăugați 3 picături (~ 80-90 µL) din eșantionul extras în godeul pentru probă a dispozitivului tip casetă prin stoarcerea ușoară a tubului.



Pasul 7: Setați temporizatorul.

Pasul 8: Citiți rezultatele după 15 minute. Rezultatele pozitive pot fi vizibile în decurs de 3 minute. Rezultatele citite după 20 de minute vor fi considerate invalide și trebuie repetate cu un nou dispozitiv. Aruncați dispozitivele folosite ca deșeuri periculoase biologice, în conformitate cu legile locale care reglementează eliminarea dispozitivelor.

## Procedura alternativă pentru eșantioanele stocate în VTM:

Adăugați 90 µL din eșantionul VTM direct în godeul pentru probă al dispozitivului tip casetă și continuați cu pasul 7 de mai sus.

**Notă:** Această metodă este recomandată numai pentru probele stocate în VTM care nu conțin un indicator de pH deoarece culoarea colorantului ar putea interfera cu testul.

## CONTROLUL CALITĂȚII

- Control intern:** Acest test conține o funcție de control intern, linia C. Dacă linia C nu apare după aplicarea probei, rezultatul este invalid. Examinați întreaga procedură și repetați testul cu un dispozitiv nou.
- Control extern:** Buna practică de laborator recomandă utilizarea controalelor externe, pozitive și negative, pentru a asigura efectuarea corectă a testului, în special în următoarele circumstanțe:
  - Un nou operator folosește kitul, înainte de a efectua testarea eșantioanelor.
  - Se folosește un nou lot de kituri de testare.
  - Se folosește o nouă livrare de kituri de testare.
  - Temperatura în timpul depozitării kiturilor nu se încadrează între 2-30°C.
  - Temperatura zonei de testare nu se încadrează între 15-30°C.
  - Pentru a verifica o frecvență mai mare decât așteptată a rezultatelor pozitive sau negative.
  - Pentru a investiga cauza rezultatelor repetate invalide.

## INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTĂRII

- REZULTAT NEGATIV:** Dacă apare doar linia C, testul indică faptul că nu este prezent virusul SARS-CoV-2 (antigen) detectabil în eșantion. Rezultatul este negativ sau nereactiv.



- REZULTAT POZITIV:** Dacă apare atât linia C, cât și linia Ag, virusul SARS-CoV sau SARS-CoV-2 (antigen) este prezent în eșantion. Rezultatul este pozitiv sau reactiv. Unele eșantioane ar putea produce o bandă slabă, dar fiecare bandă vizibilă a liniei de testare indică un rezultat pozitiv independent de intensitatea benzii.



3. **INVALID:** Dacă nu apare linia C, testul este invalid, indiferent de culoarea liniei Ag. Repetați testul cu un nou dispozitiv.



**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

**1. Performanța clinică**

Performanța clinică a testului rapid OnSite COVID-19 Ag a fost evaluată în trei clinici (Columbia, China și India) pentru eșantioanele de tampon de exudat nazofaringian (NP) recoltate de la subiecți suspecți de COVID-19 și de la persoane sănătoase. Două tamponuri NP au fost recoltate de la fiecare subiect, unul pentru testarea cu testul rapid OnSite COVID-19 Ag și celălalt pentru testarea prin reacția de polimerizare în lanț în timp real (RT-PCR) pentru detectarea SARS-CoV-2, utilizată ca metodă de referință pentru acest studiu. Performanța testului rapid OnSite COVID-19 Ag în acest studiu este prezentată în tabelul de mai jos:

Test RT-PCR (Referință)	Rezultatul testului rapid OnSite COVID-19 Ag		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	23	2	25
Negativ	0	269	269
Total	23	271	294

Sensibilitate relativă: 92,0% (95% CI: 74,0-99,0%); Specificitate relativă: 100% (95% CI: 98,6-100%); Concordanță generală: 99,3% (95% CI: 97,6-99,9%)

**2. Performanța analitică**

**2.1 Sensibilitatea analitică (Limita de detecție, LoD)**

LoD a testului rapid OnSite COVID-19 Ag a fost determinată prin evaluarea unei diluții seriale a lizatului virusului SARS-CoV-2 la iradierea cu radiații gamma (Resurse BEL, NR-52287). Eșantioanele negative ale tamponurilor de exudat nazofaringian au fost prelevate prin eluție în PBS și au fost combinate și amestecate bine pentru a crea un grup de matrice negative clinice care să fie utilizat ca solvent. Lizatul inactivat al virusului SARS-CoV-2 a fost diluat în această matrice pentru a genera diluția virală pentru testare. Fiecare tampon a fost îmbogățit cu 50 μL din fiecare diluție virală, extrasă cu soluția tampon pentru extracție și testată în conformitate cu produsul IFU. Testul LoD a fost determinat ca cea mai mică concentrație detectată ≥ 95% din timp.

LoD a testului rapid OnSite COVID-19 Ag în matricea naturală a tamponului de exudat nazofaringian a fost stabilită la 280 TCID<sub>50</sub>/mL.

**2.2 Specificitatea analitică (Reactivitate încrucișată și interferența microbiană)**

Specificitatea analitică a testului rapid OnSite COVID-19 Ag a fost evaluată prin testarea microorganismelor comensale și patogene care pot fi prezente în cavitatea nazală. Fiecare dintre organisme a fost testat în triplicat în absența sau prezența lizatului inactivat al virusului SARS-CoV-2 3X LoD. Nu au fost observate reactivități încrucișate (cu excepția coronavirusului SARS) sau interferențe cu următoarele microorganisme atunci când au fost testate la concentrația prezentată în tabelul de mai jos:

Potențial reactiv încrucișat	Concentrație	Reactivitate încrucișată (da/nu)	Interferență (da/nu)
Antigen NP coronavirus SARS	25 μg/mL	da (3/3 pozitiv)	Nu (3/3 negativ)
Antigen NP Coronavirus MERS	25 μg/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Antigen NP Coronavirus uman HKU1	66 μg/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Coronavirus uman 229E	1,77x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Coronavirus uman OC43	0,53x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Coronavirus uman NL63	0,51x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Adenovirus	7x10 <sup>8</sup> NIU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Metapneumovirus uman (hMPV)	0,76x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Paragripă virus 1	5,01x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Paragripă virus 2	1,6 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Paragripă virus 3	1,6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Paragripă virus 4	1,15x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Antigen NP Gripa A NP	180 μg/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Antigen NP Gripa B NP	200 μg/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Enterovirus	2,8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Virus respirator sincițial	2,8 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Rinovirus	2,2 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Haemophilus influenzae	5,2 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Streptococcus pneumoniae	>2x10 <sup>3</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Streptococcus pyogenes	3,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Candida albicans	4,5x10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Spălare nazală umană combinată - reprezentativă pentru flora microbiană respiratorie normală	100%	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Bordetella pertussis	1,95 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Mycoplasma pneumoniae	4,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Chlamydia pneumoniae	1,4 x 10 <sup>7</sup> IFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Legionella pneumophila	7,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Mycobacterium tuberculosis	>2x10 <sup>3</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Pneumocystis jirovecii (PJP)	3,45x10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Staphylococcus aureus	1,38x10 <sup>8</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)
Staphylococcus epidermidis	9,27x10 <sup>7</sup> CFU/mL	Nu (3/3 negativ)	Nu (3/3 negativ)

**3. Substanțe interferente**

Următoarele substanțe, prezente în mod natural în probele respiratorii sau care pot fi introduse artificial în cavitatea nazală sau nazofaringe, au fost evaluate cu testul rapid OnSite COVID-19 Ag la concentrațiile enumerate în tabelul următor și s-a constatat că nu afectează performanța testului:

Substanță interferentă	Concentrație	Interferență (da/nu)	Substanță interferentă	Concentrație	Interferență (da/nu)
Sânge integral	1%	Nu (5/5 negativ)	Difenhidramină	77,4 μg/dL	Nu (5/5 negativ)
Mentol	0,8 g/mL	Nu (5/5 negativ)	Dextrometorfan	1,56 μg/dL	Nu (5/5 negativ)
Soluție salină	15%	Nu (5/5 negativ)	Proteină mucină	2,5 mg/mL	Nu (5/5 negativ)
Acid acetilsalicilic	3 mg/dL	Nu (5/5 negativ)	Picături nazale OTC (eliberate fără prescripție medicală) (fenilefrină)	15%	Nu (5/5 negativ)
Zanamivir	282 ng/mL	Nu (5/5 negativ)	Gel nazal OTC (eliberat fără prescripție medicală) (clorură de sodiu)	5%	Nu (5/5 negativ)
Budesonidă	0,63 μg/dL	Nu (5/5 negativ)	Spray nazal OTC (eliberat fără prescripție medicală) (Fluconazol)	5%	Nu (5/5 negativ)
Ribavirină	1 mg/mL	Nu (5/5 negativ)	Compresă orosolubilă (Benzocaină, Mentol)	0,15%	Nu (5/5 negativ)
Oseltamivir	2,2 μg/mL	Nu (5/5 negativ)	Antibiotic, unguent nazal (Mupirocină)	0,25%	Nu (5/5 negativ)

**4. Efectul de prozonă**

Nu s-a observat niciun efect de prozonă atunci când s-a testat cu o concentrație de până la 2,8 × 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL de lizat inactivat al virusului SARS-CoV-2 cu testul rapid OnSite COVID-19 Ag.

**LIMITĂRILE TESTĂRII**

- Procedura de testare și interpretarea rezultatului testului trebuie respectate cu atenție atunci când se testează prezența antigenului COVID-19 în eșantionul de tip tampon de la subiecți. Pentru o performanță optimă a testului, recoltarea corectă a probelor este esențială. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte.
- Este destinat numai utilizării de către profesioniștii din domeniul medical. Doar pentru diagnostic *in vitro*.
- Testul rapid OnSite COVID-19 Ag este limitat la detectarea calitativă a antigenului SARS-CoV-2. Intensitatea liniei de testare nu are o corelație liniară cu titrul de virus din eșantion.
- Sensibilitatea poate diferi cu diferite tulpini de SARS-CoV-2 datorită diferențelor de expresie a antigenului. Eșantioanele pot conține o tulpină nouă sau neidentificată de SARS-CoV-2 care exprimă cantități diferite de antigen.
- Un rezultat negativ sau nereactiv pentru un subiect indică absența antigenului SARS-CoV-2 detectabil. Cu toate acestea, un rezultat negativ sau nereactiv nu exclude posibilitatea infecției cu virusul SARS-CoV-2.
- Un rezultat negativ sau nereactiv poate apărea dacă cantitatea de virus SARS-CoV-2 (antigen) prezentă în eșantion este sub limita de detecție a testului sau dacă virusul detectat nu a fost prezent în eșantionul de tip tampon prelevat sau virusii au suferit mutații minore de aminoacizi în epitopul recunoscut de anticorpii utilizați în test.
- Testul rapid OnSite COVID-19 Ag detectează atât antigeni SARS-CoV cât și SARS-CoV-2 viabili și neviabili. Performanța testului depinde de antigenul încărcat în probă. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți.
- Performanța testului nu a fost stabilită pentru monitorizarea tratamentului antiviral al infecției cu SARS-CoV-2.

**REFERINȚE**

- Denumirea bolii coronavirus (COVID-19) și a virusului care o provoacă. (n.d.). Preluat de pe [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
- „Întrebări frecvente - Adunarea Generală a Națiunilor Unite.” Națiunile Unite, [www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/](http://www.un.org/pga/75/coronavirus/faqs/).
- Organizația Mondială a Sănătății. (2020). Recomandări cu privire la utilizarea măștilor în comunitate, în timpul îngrijirii la domiciliu și în unitățile medicale în contextul COVID-19: orientare intermediară, 19 Martie 2020 (Nr. WHO/2019-nCoV/IPC\_Masks/2020.2). Organizația Mondială a Sănătății.
- Profesioniști din domeniul sănătății: Întrebări și răspunsuri frecvente. (22 martie 2020). Preluat de pe <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>.

**Indexul simbolurilor**

	Consultați instrucțiunile de utilizare Catalog #		Nu numai pentru diagnostic <i>in vitro</i>		A se utiliza până la Teste per kit
	A se păstra între 2-30°C		Număr Lot		A nu se reutiliza
	Producător		Reprezentant autorizat		Data fabricării

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive,  
Poway, CA 92064, SUA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

**EC REP** MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover, Germania

PI-R0182C Rev. B1.2  
Data emiterii: 2020-11-17  
Versiune în limba engleză

Nu numai pentru export, a Nu se revinde în SUA.

