

## Test rapid Combo Norovirus/Rotavirus/Adenovirus - Casetă (Materii fecale) Prospect

REF INRA-635

*Test rapid de detectare calitativă a Norovirus, Rotavirus și Adenovirus în materii fecale.*  
*Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.*

### UTILIZARE

Testul rapid combo Norovirus/Rotavirus/Adenovirus – casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a norovirus, rotavirus și adenovirus în materiile fecale

umane, util în diagnosticarea acestor infecții.

### REZUMAT

**Testul rapid Norovirus** este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a norovirus în materiile fecale umane utilizând anticorpi specifici anti-norovirus.

Norovirusurile (NoV) sunt un grup de virusuri cu un lanț de ARN înconjurat de capsidă, de o mare diversitate genetică și antigenică, clasificate ca aparținând familiei Calciviridae. Până când cercetarea taxonomiei lor a fost posibilă utilizând tehnici moleculare moderne, în trecut, decenii la rând au fost numite "small round structured viruses" (SRSV) sau virusuri "Norwalk-like". Inițial au fost identificate patru genotipuri SRSV cărora li s-au adăugat recent alte trei ca aparținând genului Norovirus. Genogrupul 1 și Genogrupul 2 sunt responsabile de infectarea omului, iar Genogrupul 3 de infectarea bovinelor și porcinelor. Norovirusurile sunt considerate în prezent, la nivel mondial, un agent etiologic major al bolii diareice acute, responsabil de numeroase izbucniri epidemice. Au o contagiozitate foarte înaltă, fiind suficientă expunerea la numai 10 particule de virus pentru a se produce infectarea. Se transmit prin consumul de apă sau alimente contaminate sau prin contact direct. Calea predominantă de transmitere este fecal-orală însă și cea aeriană este posibilă, prin particulele aerosolizate provenite din vomă ce au o înaltă încărcătură virală ce contaminatează și persistă ulterior pe suprafețe. În epidemii sunt deseori implicate mai multe căi de transmitere. Infecția se manifestă acut, de obicei sub forme ușoare-moderate, autolimitantă, însă poate conduce și la deces la categoriile de vârstă fragile – vârstnici, copii mici, persoane cu imunitate deprimată dacă nu se intervine terapeutic prompt. Incubația este scurtă, de 24-48 de ore, însă au fost raportate cazuri apărute la doar 12 ore de la expunere. Înalta contagiozitate a Norovirusurilor și numărul mare de izbucniri epidemice în restaurante sau diverse instituții – creșe, grădinițe, spitale, cămine de bătrâni, unități de cantonament sportiv – au făcut din controlul acestui tip de infecție o preocupare majoră a instituțiilor de sănătate publică la nivel mondial.

**Testul combo Rotavirus și Adenovirus** este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a rotavirus și adenovirus în materiile fecale umane, utilizând anticorpi specifici ce detectează selectiv rotavirus și adenovirus, cu rezultat în 15 minute.

Boala diareică acută a copilului este o cauză majoră de mortalitate infantilă la nivel mondial și principala cauză de mortalitate în țările în curs de dezvoltare.<sup>1</sup> Rotavirus este cel mai frecvent agent etiologic responsabil de gastroenterite acute mai ales în cazul copiilor de vârstă mică.<sup>2</sup> Descoperirea lui în 1973 și relația de cauzalitate cu gastroenterite acute infantile a reprezentat un important pas înainte în cercetarea etiologiei non-bacteriene a acestora. Rotavirus se transmite pe cale fecal-orală, perioada de incubație este de cca 1-3 zile. Intervalul ideal pentru recoltarea și testarea probelor este între a doua și a cincia zi de boală, pentru depistarea antigenelor virale, însă acestea pot fi detectate oricând pe durata manifestărilor diareice. La copiii mici, bătrâni, persoane imunocompromise evoluția bolii poate fi fatală.<sup>3</sup> În zonele cu climă temperată infecțiile cu Rotavirus apar mai ales în lunile de iarnă. S-au raportat endemii și chiar epidemii ce au afectat mii de persoane.<sup>4</sup> La copiii spitalizați cu boală diareică acută cca 50% din celelalte testate au fost pozitive pentru Rotavirus.<sup>5</sup> Replicarea virală se produce în nucleul celulei infectate și poate produce un efect citopatic specific(CPE). Izolarea virusului nu se utilizează ca o metodă de diagnostic de rutină deoarece cultivarea lui este extrem de dificilă. Sunt disponibile însă alte metode sigure de detectare a rotavirusului în materiile fecale.

Cercetările arată că adenovirozele enterice, în principal cu Ad40 și Ad41, sunt și ele între principalele cauze ale bolii diareice la copii, depășite ca frecvență doar de cele cu rotavirus.<sup>6,7,8,9</sup> Diagnosticarea rapidă și precisă a gastroenteritei cu adenovirus este esențială pentru gestionarea corectă a pacientului. Există o serie de tehnici de diagnostic de laborator – hibridizarea acizilor nucleici, microscopia electronica(EM), scumpe și sofisticate, însă dată fiind evoluția autolimitantă a bolii de cele mai multe ori utilizarea lor de rutină nu se justifică.

### PRINCIPUL TESTULUI

**Testul rapid Norovirus** – casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a Norovirusurilor în fecale. Membrana este pre-acoperită în zonele test cu anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrupul 1 și Genogrupul 2. În timpul testului, proba reacționează cu anticorpii conjugați cromatografic. Amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrupul 1 și Genogrupul 2 încorporați în zonele test T1 și T2. Apariția unei linii colorate în zonele test T1 și T2 reprezintă un rezultat pozitiv ce indică infecția cu Genogrupul 1 respectiv Genogrupul 2 de Norovirus, în timp ce absența oricărei linii în zonele test indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

**Testul rapid combo Rotavirus și Adenovirus** este o imunotestare cromatografică în flux lateral, de detectare calitativă a rotavirus și adenovirus în fecale.

În acest test membrana este acoperită cu anticorpi anti-rotavirus în zona liniei de test T2 și cu anticorpi anti-adenovirus în zona liniei de test T1. În timpul testării, antigenele din probă reacționează cu particule acoperite cu anticorpi anti-rotavirus și anti-adenovirus. Amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei prin efect capilar și va reacționa cu anticorpii specifici anti-rotavirus respectiv anti-adenovirus din zonele de test generând o linie colorată. Apariția unei linii colorate în zonele test T1 și T2 reprezintă un rezultat pozitiv în timp ce absența oricărei linii în zonele test indică un rezultat negativ. Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

### REACTIVI

#### Test rapid Norovirus

Testul conține particule acoperite cu anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrupul 1 și Genogrupul 2 și anticorpi monoclonali specifici pentru Genogrupul 1 și Genogrupul 2 încorporați în zonele test din membrană.

#### Test rapid combo Rotavirus și Adenovirus

Testul conține particule acoperite cu anticorpi anti-rotavirus și anti-adenovirus, și anticorpi anti-rotavirus și anti-adenovirus încorporați în membrană.

### PRECAUȚII

• Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.

• Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

• Nu utilizați testul dacă punga sigilată este deteriorată.

• Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.

• Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolului microbiologic în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.

• Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.

• Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

• Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă

până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată ce conține desicant până la utilizare.**NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

### COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

- Detectarea virală este optimă dacă testarea se face la debutul simptomelor. S-a demonstrat că rotavirusul, norovirusul, adenovirusul sunt prezente în materiile fecale ale pacienților cu gastroenterită în cantitate maximă timp de 3-5 zile de la debut. Dacă recoltarea probei se face mult timp după debut, cantitatea de antigene poate scădea sub nivelul detectabil de test sau antigenele detectate să nu fie cauza episodului diareic.
- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.

### MATERIALE

- Casete test
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Materiale incluse
  - Prospect
  - Pipete

### Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Recolțare materii fecale
- Centrifugă, pipetă gradată recoltare 80 µL dacă e necesar

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.**

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:

Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub minus -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.

2. Pentru a prelucra probele de fecale:

#### • Pentru materii fecale solide:

Deșurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recolțați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.

#### • Pentru materii fecale lichide:

Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați **2 picături** (aproximativ 50 µL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.

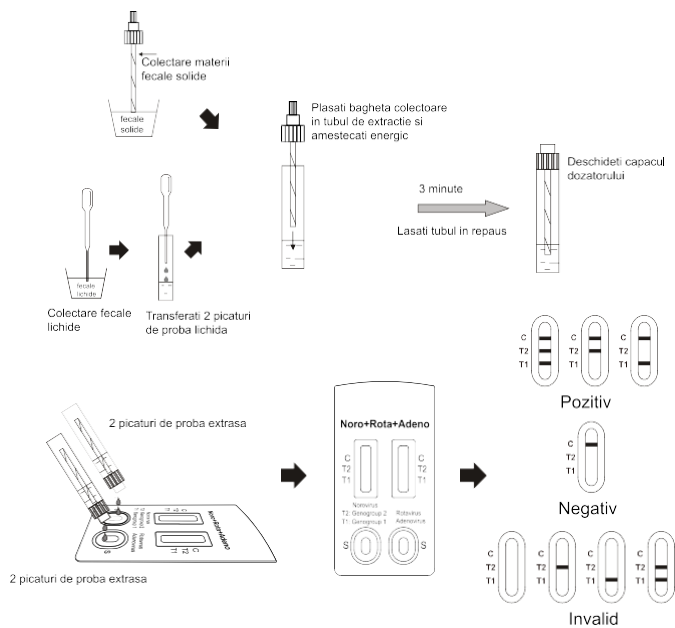
Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi **agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție** și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-l 3 minute în repaus.

3. Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.

4. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați câte **2 picături întregi de probă extrasă** (aproximativ 80 µL) în fiecare din godeurile de probă al casetei test (S), apoi **porniți cronometrul**. Evitați prinderea bulelor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.

5. **Citiți rezultatul la 15 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

**Notă:** Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea utilizând 80 µL din supernatant.



### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

#### Fereastra test Norovirus:

**Genogrup 1&2 POZITIV: \* Apar trei linii colorate distincte.** O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și două linii vizibil colorate trebuie să se afle în zonele de test a Genogrupului G1 (T1) respectiv a Genogrupului G2 (T2), indicând prezența ambelor tipuri de antigene în probă.

**Genogrup 1 POZITIV: \* Apar două linii colorate.** O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test a Genogrupului G1 (T1).

**Genogrup 2 POZITIV: \* Apar două linii colorate.** O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test a Genogrupului G2 (T2).

**\*NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona de test (T1/T2) va varia în funcție de concentrația de antigene norovirus prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test va fi considerată pozitivă.

#### Fereastra Rota/Adeno:

**Rotavirus Pozitiv: \* O linie colorată apare în zona liniei de control (C) și o altă linie colorată apare în zona de test T2.**

**Adenovirus Pozitiv: \* O linie colorată apare în zona liniei de control (C) și o altă linie colorată apare în zona de test T1.**

**Rotavirus și Adenovirus Pozitiv: \* O linie colorată apare în zona liniei de control (C) și alte două linii colorate apare în zonele de test T1 respectiv T2.**

**\*NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona de test (T1/T2) va varia în funcție de concentrația de antigene norovirus respectiv adenovirus prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test va fi considerată pozitivă.

**NEGATIV: Apar liniile colorate în zona liniei de control (C).** În zonele de test nu apare nicio linie (T1/T2) în nicio fereastră..

**INVALID:** Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

**CONTROLUL CALITATII**

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

**LIMITATELE TESTULUI**

- 1. Testul rapid combo Norovirus/Rotavirus/Adenovirus – casetă (Materii fecale) se folosește doar la detectarea in vitro a norovirus/rotavirus/adenovirus în materiile fecale umane. Testul nu depistează cantitativ concentrația antigenelor sau modificările valorice ale acestora.
- 2. Testul rapid combo Norovirus/Rotavirus/Adenovirus – casetă (Materii fecale) indică prezența antigenelor virale în proba testată și nu va fi utilizat ca reper unic pentru diagnosticul etiologic al infecției cu norovirus, rotavirus sau adenovirus.
- 3. La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
- 4. Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare. Un rezultat negativ nu exclude o posibilă infectare dacă antigenele norovirus/rotavirus/adenovirus sunt sub limita detectabilă.

**VALORI PRECONIZATE**

Testul rapid combo Norovirus/Rotavirus/Adenovirus – casetă (Materii fecale) a fost comparat cu alte teste rapide sau metoda aglutinării latex, demonstrând o acuratețe de peste 96.0%.

**CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ**

**Sensibilitate, specificitate, acuratețe**

**1. Norovirus**

Performanța testului rapid Norovirus – casetă a fost evaluată pe un eșantion de 136 de probe. Rezultatele arată o sensibilitate relativă > 99.9% și o specificitate relativă de 98.1%.

**Test rapid Norovirus vs. alt test rapid**

| Norovirus test rapid casetă | Metodă    | Alt test |         | Total Rezultate |
|-----------------------------|-----------|----------|---------|-----------------|
|                             | Rezultate | Pozitiv  | Negativ |                 |
|                             |           | 33       | 2       | 35              |
|                             | Negativ   | 0        | 101     | 101             |
| Total Rezultate             |           | 33       | 103     | 136             |

Sensibilitate relativă: > 99.9% (95%CI:\*91.32%-99.92%) \*CI=Intervale de Încredere  
Specificitate relativă: 98.1% (95%CI:\*93.16%-99.76%)  
Acuratețe: 98.5% (95%CI:\*94.79%-99.82%)

**2. Rotavirus**

Performanța Testului rapid Rotavirus – casetă (Materii fecale) a fost evaluată comparativ cu metoda aglutinării latex utilizând 501 de probe colectate de la copii și adulți tineri. Rezultatele indică o sensibilitate de 97.3% și o specificitate de 97.1%.

| Rotavirus rapid test Cassette | Metodă    | Latex Aglutinare |         | Total Rezultate |
|-------------------------------|-----------|------------------|---------|-----------------|
|                               | Rezultate | Pozitiv          | Negativ |                 |
|                               |           | 251              | 7       | 258             |
|                               | Negativ   | 7                | 236     | 243             |
| Total Rezultate               |           | 258              | 243     | 501             |

Sensibilitate relativă: 97.3% (95%CI:\*94.5%-98.9%) \*CI=Intervale de Încredere  
Specificitate relativă: 97.1% (95%CI:\*94.2%-98.8%)  
Acuratețe: 97.2% (95%CI:\*95.4%-98.5%)

**3. Adenovirus**

Performanța Testului rapid Adenovirus – casetă (Materii fecale) a fost evaluată comparativ cu metoda aglutinării latex utilizând 381 de probe colectate de la copii și adulți tineri. Rezultatele indică o sensibilitate de 95.2% și o specificitate de 97.7%.

| Adenovirus rapid test | Metodă    | Latex Aglutinare |         | Total Rezultate |
|-----------------------|-----------|------------------|---------|-----------------|
|                       | Rezultate | Pozitiv          | Negativ |                 |
|                       |           | 118              | 6       | 124             |
|                       | Negativ   | 6                | 251     | 257             |
| Total Rezultate       |           | 124              | 257     | 381             |

Sensibilitate relativă: 95.2% (95%CI:\*89.8%-98.2%) \*CI=Intervale de Încredere  
Specificitate relativă: 97.7% (95%CI:\*95.0%-99.1%)  
Acuratețe: 96.8% (95%CI:\*94.6%-98.4%)

**Precizie Intra-Testare**

Precizia intra-cicluri a fost determinată folosind 3 replicare a trei probe diferite conținând diferite concentrații antigenice de norovirus, rotavirus și adenovirus. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

**Inter-testare**

Precizia între cicluri a fost determinată de 3 testări independente pe aceleași specimene cu diferite concentrații antigenice de norovirus, rotavirus și adenovirus. S-au utilizat teste din 3 loturi diferite de Test rapid combo Norovirus/Rotavirus/Adenovirus – casetă (Materii fecale), timp de 3 zile, pe probe pozitive sau negative. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

**Reactivitate încrucișată**

S-a studiat reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 1x10<sup>7</sup>organisme/ml. Testul rapid Norovirus casetă a rămas negativ la probe pozitive cu:

|                                   |                             |                              |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| <i>Corynebacterium diphtheria</i> | <i>Neisseria gonorrhea</i>  | <i>Shigella sonnei</i>       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | <i>Shigella flexneri</i>    | <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i>      | <i>Proteus vulgaris</i>     | <i>Gardnerella vaginalis</i> |
| <i>Shigella dysenteriae</i>       | <i>Enterococcus faecium</i> | <i>Helicobacter pylori</i>   |
| <i>Candida albicans</i>           | <i>Proteus mirabilis</i>    | <i>E.coli</i>                |

S-a studiat reactivitatea încrucișată cu următoarele, la 1.0 x 10<sup>9</sup>organisme/ml. Testul rapid combo Rotavirus/Adenovirus casetă a rămas negativ la probe pozitive cu:

|                                |                                    |                               |
|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i>   | <i>Proteus mirabilis</i>           | <i>Neisseria gonorrhea</i>    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  | <i>Acinetobacter spp</i>           | <i>Group B Streptococcus</i>  |
| <i>Enterococcus faecalis</i>   | <i>Salmonella choleraesuis</i>     | <i>Proteus vulgaris</i>       |
| <i>Group C Streptococcus</i>   | <i>Gardnerella vaginalis</i>       |                               |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>   | <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Hemophilus influenzae</i>  |
| <i>Branhamella catarrhalis</i> | <i>E.coli</i>                      | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Candida albicans</i>        | <i>Chlamydia trachomatis</i>       |                               |

**BIBLIOGRAFIE**

- 1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag. Volume II, 1988: 284-300.
- 2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
- 3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- 4. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
- 5. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892
- 6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- 7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric

Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

- 8. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
- 9. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

|                                                                                    |                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|   | Numai pentru diagnosticare in vitro            |
|   | A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C     |
|   | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat |
|  | Reprezentant autorizat                         |
|   | Catalog #                                      |
|   | Teste per kit                                  |
|   | Termen de valabilitate                         |
|   | Număr Lot                                      |
|   | Producător                                     |
|   | A nu se reutiliza                              |
|   | A se consulta instrucțiunile de utilizare      |



Producător



Număr :  
Data intrării în vigoare :

**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou  
Hangzhou – 310018, Republica Populară Chineză  
www.alltests.com.cn

**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germania