



K4B04TE

FRI81224

★KEY-Code:

★březen 2021 (ver.3)

★označení změny

In vitro diagnostické použití

# ESPLINE® SARS-CoV-2



Fujirebio Inc.  
2-1-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0410 Japan  
TEL: +81-3-6279-0899

Fujirebio Europe N.V.  
Technologiepark 6, 9052 Gent, Belgium  
TEL: +32-9 329 13 29

Distribuce:

**Mast Diagnostica GmbH**  
TEL: +49 4533 2007 0  
FAX: +49 4533 2007 68  
mast@mast-diagnostica.de

**Fujirebio France SARL**  
TEL: +33-1 69 07 48 34  
FAX: +33-1 69 07 45 00  
france@fujirebio-europe.com

**Fujirebio Italia S.r.l.**  
TEL: +39-06 965 28 700  
FAX: +39-06 965 28 765  
italy@fujirebio-europe.com

**Fujirebio Iberia S.L.**  
TEL: +34-93 270 53 00  
FAX: +34-93 270 53 02  
spain@fujirebio-europe.com

**Fujirebio Europe N.V.**  
TEL: +32-9 329 13 29  
FAX: +32-9 329 19 11  
customer.support@fujirebio-europe.com

**Asco-Med spol. s r. o**  
Pod Cihelnou 6/ 664  
Praha 6  
Tel +420-233 313 578  
e-mail: asco@ascomed.cz



www.e-labeling.eu/FRI81224

TEL:EUROPE +800 135 79 135  
RO 0800 895 084

8:00 – 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
☒	☒	☒	☒	☒	☐	☐

Před prvním provedením testu si přečtete pozorně návod k použití a ujistěte se, že máte poslední schválenou verzi návodu. Jiná spolehlivost testu než je uvedena v návodu nemůže být zaručena.

## ■ NÁZEV

ESPLINE SARS-CoV-2

## ■ ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ESPLINE SARS-CoV-2 je určen pro diagnostické použití in vitro jako imunochromatografický test pro detekci antigenu SARS-CoV-2 přímo z nazofaryngeálního výtěru a slouží jako pomoc při diagnostice infekce SARS-CoV-2. Tento produkt je určen pouze pro odborné použití.

## ■ SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

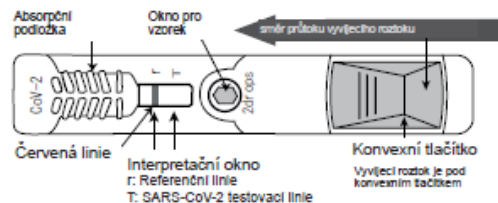
V roce 2019 se objevilo nové infekční koronavirové onemocnění (COVID-19) způsobující závažné akutní respirační syndromy koronavirus 2 (SARS-CoV-2<sup>1,2</sup>). V prosinci 2019 hlásila zdravotní komise města Wu-chan, provincie Hubei, Čína, více pacientů s pneumonií neznámé etiologie. Dne 7. ledna 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) oznámila, že Národní zdravotní komise v Číně identifikovala nový typ koronaviru, SARS-CoV-2.<sup>3</sup> 11. března 2020 Světová zdravotnická organizace (WHO) vyhlásila pandemii COVID-19 z důvodu celosvětového rozšíření nové koronavirové infekce.<sup>4</sup>

Detekce virů v těle pacienta je neúčinnějším způsobem potvrzení infekce SARS-CoV-2. Ve většině zemí včetně Japonska je diagnóza infekce SARS-CoV-2 založena na molekulární detekci genů SARS-CoV-2. Ačkoli test založený na nukleových kyselinách dokáže detekovat gen SARS-CoV-2 s vysokou citlivostí, je ovlivněn potřebou speciálního vybavení a délkou reakční doby. ESPLINE SARS-CoV-2 je kazetový test, používající jednoduchý postup bez jakýchkoli speciálních nástrojů. SARS-CoV-2 lze detekovat do 30 minut.

## ■ PRINCIP TESTU

ESPLINE SARS-CoV-2 je imunochromatografický test, který používá monoklonální protilátky anti-SARS-CoV-2. Když je vzorek přidán do kazety (okno se vzorkem), antigeny SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku se vážou na protilátky anti-SARS-CoV-2 konjugované s alkalickou fosfatázou (ALP) a migrují do oblasti interpretačního okénka. Komplexy antigen – protilátka jsou zachyceny anti-SARS-CoV-2 protilátkami imobilizovanými na testovací linii SARS-CoV-2. Enzym ALP reaguje se

substrátem a vytváří v interpretačním okně modře zbarvenou testovací linii SARS-CoV-2 (T). Nadbytek ALP značených protilátek pokrčuje v migraci na membráně a objevuje se modře zbarvenou referenční čarou (r).



Obr. 1 Reakční kazeta

## ■ DODÁVANÝ MATERIÁL

Souprava Balení Specifikace	Reagencie		
	CoV-2	I	TIP
100 testů	10x10 testů na balení	200µl/ zkumavku 20x5 zkumavek/sáček	10 x 10 špiček/sáček

### CoV-2

#### SARS-Cov-2 reakční kazeta

Anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátky (myši)  
anti-SARS-CoV-2 monoklonální protilátky značené alkalickou fosfatázou (ALP (myši))  
5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate disodium sůl  
Sodium azide 0.05% (w/v)

### I

#### Extrakční roztok vzorku (promačkávací zkumavka)

(Sample Extraction Solution):  
Surfactant and Bovine Serum Albumin,  
Sodium azide 0.095% (w/v)

### TIP

#### Aplikační špičky

## ■ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ V SOUPRAVĚ

Pro použití v ESPLINE SARS-cov-2 byly doporučeny následující tampony:

### ● Sterilní tampony (označení CE)

Tekutina z nosohltanu:

- Suché tampony 170KS01 Regular Rayon Swab w/ Aluminium Applicator (kat.č. 170KS01. Copan Italia S.p.A, Italy)
- Puritan 5.5" Sterile Mini-tip Rayon Swab w/ Aluminum Handle (kat.č. 25-800 R 50. Puritan Medical Products, US)
- Peel Pouch Dry swab ENT (kat.č..MW151. Medical Wire & Equipment, UK)

## ■ VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití in vitro

### 1. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o potenciálně nebezpečných složkách najdete v bezpečnostním listu (SDS) a na označení produktu. Nejnovější verze SDS je k dispozici na webových stránkách [www.fujirebio-europe.com](http://www.fujirebio-europe.com).

H412: Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### 2. OPATŘENÍ PRO MANIPULACI

- Se všemi vzorky by se mělo zacházet jako s infekčními materiály. Je třeba nosit jednorázové rukavice, masku, brýle a vhodný ochranný oděv.
- Pokud je podezření na infekci novým SARS-CoV je na základě současných klinických a epidemiologických screeningových kritérií doporučených orgány veřejného zdravotnictví by měly být vzorky odebírány s dodržováním vhodných opatření pro kontrolu infekce u nových virulentních SARS-COV a poslány na místní zdravotní oddělení k testování.
- Nepoužívejte reakční kazetu, na které není červená čára písmeno „r“ nebo na kterém červená čára není jasná (nebo není viditelná). Viz obr. 1.
- Reakční roztok v „Reakční kazetě“ a Extrakční roztok vzorku obsahuje azid sodný jako konzervační látku (0,05%, 0,095%). Zamezte přímému kontaktu s pokožkou nebo očima. V případě při náhodného kontaktu činidla s očima nebo ústy, vypláchněte důkladně vodou a v případě potřeby vyhledejte lékařské ošetření.
- Nepijte, nejzte ani nekuřte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo probíhá testování.
- Nedotýkejte se ani nepoškozujte vzorkové a interpretační okénko reakční kazety. Hliníkový obal obsahuje reakční kazetu, která má

konvexní tlačítko, interpretační okno a okno pro vzorek. S obalem zacházejte opatrně a jemně. Nemačkejte sáček s kazetou.

- 7) Na obal nic nepokládejte. Udržujte reakční kazetu mimo zapalné zdroje.
- 8) Extrakční roztok vzorku (promačkávací tuba) vyjměte z plastového sáčku na zip těsně před testováním. Nezapomeňte ihned zavřít zip sáčku s nepoužitými reagensy a uložte za stanovených podmínek (skladovací teplota 1-30 °C).

### 3. UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

- 1) Postupujte podle pokynů uvedených v tomto příbalovém letáku.
- 2) Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na soupravě
- 3) Nepoužívejte znovu žádné součásti soupravy.
- 4) Pokud je vzorek odebrán pomocí jiného tamponu, než ten doporučený, nelze zaručit latné výsledky. Nepoužívejte tampon, pokud je viditelně poškozen.

### 4. OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI ODPADU

- 1) Jak bylo dříve uvedeno, reagensie obsahují azid sodný jako konzervační činidlo. Uvádí se, že azid sodný může tvořit v laboratorní instalaci odpadů výbušné azidy olova a mědi. Chcete-li zabránit hromadění azidů, spláchněte je velkým množstvím vody, pokud je roztok obsahující azid vylíván do dřezu. Při likvidaci dodržujte všechny platné předpisy.
- 2) SE zdravotnickým odpadem zacházejte v souladu s předpisy o odpadech.

### ■ POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 1-30 °C. **NEZMRAZUJTE**  
 Chraňte před přímým slunečním světlem.  
 Při správném skladování a manipulaci jsou činidla stabilní do data expirace. Podívejte se na datum expirace uvedené na štítku na bezprostředním obalu.

### ■ ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Nedostatečný nebo nevhodný odběr vzorků pravděpodobně povede k falešně negativnímu výsledku testu. Vzorek tekutiny z nasofaryngeálního výtěru odeberte přiměřeně a správně. Viz lékařská doporučení.

#### 1. Odběr vzorku

Vzorek tekutiny z nosohltanu  
 Vložte sterilní tampon hluboko do dutiny nosohltanu nosní dírkou až k adenoidům a několikrát otáčejte tamponem, aby došlo k stěru nosohltanové turbináty a odběru epidermis ze sliznice. Vzorky musí být zpracovány ihned po odběru.

#### 2. Příprava vzorku

Před použitím nechte extrakční roztok vzorku dosáhnout teploty 20 až 37 °C a odloupněte horní modrý uzávěr. Vzorky musí být zpracovány ihned po jejich odběru.

1. Tampón vložte do extrakčního roztoku vzorku (Sample Extraction Solution - promačkávací zkumavka) a zmáčkněte tampón z vnější promačkávací zkumavky přibližně 10krát. Nakonec vymáčkněte hlavici tampónu aby se extrahoval celý vzorek.
2. Nasadte aplikační špičku (Applicator tip) bezpečně na horní část zkumavky obsahující roztok pro extrakci vzorku.
3. Nechte vzorek stát asi 5 minut

### ■ POSTUP TESTU

Před testováním nechte reakční kazetu dosáhnout teploty v rozmezí 20 až 37 °C. Hliníkový sáček neotevírejte, dokud nejste připraveni k provedení testu.

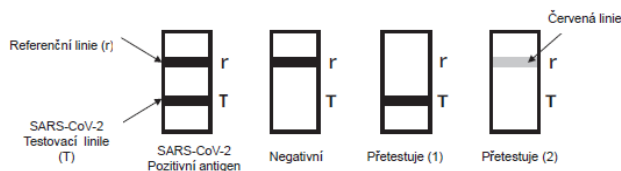
1. Vyjměte reakční kazetu z hliníkového sáčku.  
 Poznámka: Při otevírání držte okraj hliníkového sáčku. Buďte opatrní, abyste se vyhnuli stisknutí konvexního tlačítka, které spouští reakci.
2. Držte promačkávací zkumavku swisle (přibližně 10 mm nad reakční kazetou) a naneste dvě kapky vzorku z promačkávací zkumavky do vzorkového okénka reakční kazety.
3. Okamžitě po nanesení vzorku stiskněte konvexní tlačítko reakční kazety pro zahájení reakce.
4. Kazetu ponechejte vodorovně po dobu 30 minut.
5. Výsledek interpretujte po 30 minutách. (Viz VÝSLEDKY)

**Poznámka: Pokud se referenční linie a linie testu objeví před 30 minutami musí být vzorek považován za „pozitivní“. Vzorek, který je „negativní“ po 30 minutové reakční době a poté se**

**změní na „pozitivní“ po 30 minutách, musí být považován za „negativní“.**

### ■ VÝSLEDKY

1. **Pozitivní**  
 SARS-CoV-2 Pozitivní: modrá referenční linie je pozorována v poloze r a modrá testovací linie se objeví v poloze T.
2. **Negativní**  
 Modrá referenční linie je pozorována v poloze r, ale žádná modrá linie testu se neobjeví v poloze T.
3. **Neplatné**  
 přetestujte (1): Po 30 minutách se neobjeví modrá referenční linie. Přetestujte (2): Po 30 minutách je referenční linie stále červená. Zkontrolujte postup testu a opakujte test pomocí nové reakční kazety. Pokud problém přetrvává, kontaktujte místního zástupce.



**Poznámka: Konečná diagnóza musí být stanovena na základě epidemiologické informace, klinických příznaků a symptomů.**

### ■ OMEZENÍ TESTU

1. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější během vrcholu aktivity při vysoké prevalenci nemoci. Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější během období nízké aktivity SARS-CoV-2, když prevalence je střední až nízká.
2. Monoklonální protilátky nemusí detekovat, nebo mohou detekovat s menší citlivostí, SARS-CoV-2, které prošly drobnými aminokyselinovými změnami v cílové oblasti epitopu.
3. ESPLINE SARS-CoV-2 je navržen pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 z tekutiny z nosohltanu. Pro přesnou diagnózu by měly být výsledky získané pomocí ESPLINE SARS-CoV-2 by používány ve spojení s klinickými příznaky, symptomy a výsledky dalších testů.
4. Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu. Výsledky testu musí být vyhodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji a informacemi o prevalenci COVID-19 dostupnými lékaři.
5. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 nebo dalšími infekčními viry.
6. ESPLINE SARS-CoV-2 používá protilátky proti nukleokapsidovým proteinům antigenu SARS CoV-2. Výsledky z ESPLINE SARS-CoV-2 se mohou lišit od výsledků z izolace virů a metody PCR. Virus-izolační metoda potvrdí přítomnost viru kultivací viru ve vzorku a metoda PCR potvrdí přítomnost viru amplifikací nukleové kyseliny viru.

### ■ CHARAKTERISTIKY TESTU

#### ★1. Klinické údaje

K vyhodnocení přesnosti zdravotnického prostředku a korelacemi mezi metodami ESPLINE SARS-CoV-2 a RT-PCR byly porovnány výsledky nasofaryngeálních vzorků ve dvou centrech.

- 1) V prvním centru (Japonsko) <sup>5)</sup> bylo hodnoceno 162 nasofaryngeálních vzorků  
 Celková shoda byla 92,6% (150/162; 95% CI: 87,5-95,7%) se specificitou 100,0% (100/100; 95% CI: 96,3-100,0%) a celkovou citlivostí 80,6% (50 / 62; 95% CI: 69,1-88,6%). Průměrná hodnota Ct byla 24,9 ± 5,45. Vzorky s hodnotou Ct ≤ 27 měly citlivost 97,6% (40/41; 95% CI: 87,4-99,6%).

		RT-PCR Ct-rozsah hodnot			
		≤25	≤27	≤30	≤40
ESPLINE SARS-CoV-2	Pozitivní	32	40	48	50
	Negativní	0	1	2	12
	Celkem	32	41	50	62
Senzitivita		100.0%	97.6%	96.0%	80.6%

Když bylo srovnání založeno na míře pozitivivity kopií RNA, míra pozitivity kopií RNA vyšší než 6400 byla 100,0% (39/39; 95% CI: 91,0-100,0%), u kopií RNA vyšších než 1600 byla 97,9% (46 / 47; 95% CI: 88,9-99,6%), u kopií RNA vyšších než 400 bylo 96,0% (48/50; 95% CI: 86,5-98,9%) a u kopií RNA vyšších než 100 bylo 87,5% (49 / 56; 95% CI: 76,4-93,8%).

	RNA kopie				Celkem
	>6400	>1600	>400	>100	
Počet pozitivních vzorků (N=62)	39	47	50	56	62
ESPLINE SARS-CoV-2 Pozitivní	39	46	48	49	50
ESPLINE SARS-CoV-2 Negativní	0	1	2	7	12
Hodnota shody	100.0%	97.9%	96.0%	87.5%	80.6%

2) Ve druhém centru (Francie) bylo hodnoceno 245 nasofaryngeálních vzorků.

Z 245 testovaných vzorků bylo 119 (48,6%) negativních a 126 (51,4%) pozitivních. U 194 pacientů byl klinický stav známý a je uveden v tabulce níže.

RT-PCR result	Negativní	Pozitivní	Celkem
Asymptomatic patient	30 (15.5%)	5 (2.6%)	35 (18.0%)
Symptomatic from 0 to 1 day	5 (2.6%)	18 (9.3%)	23 (11.9%)
Symptomatic for 2 to 4 days	33 (17.0%)	73 (37.6%)	106 (54.6%)
Symptomatic for 5 to 7 days	14 (7.2%)	16 (8.2%)	30 (15.5%)
No information	37	14	51
Total	119 (48.6%)	126 (51.4%)	245

Celková shoda byla 82,9% (203/245; 95% CI: 77,6-87,1%) se specificitou 100,0% (119/119; 95% CI: 96,9-100,0%) a celkovou senzitivitou 66,7% (84 / 126; 95% CI: 58,1-74,3%). Průměrná hodnota Ct byla 24,3 ± 7,21. Vzorky s hodnotou Ct ≤ 27 měly citlivost 87,8% (79/90; 95% CI: 79,4-93,0%).

		RT-PCR Ct-rozsah hodnot		
		≤27	≤33	All
ESPLINE SARS-CoV-2	Pozitivní	79	82	84
	Negativní	11	24	42
	Celkem	90	106	126
Senzitivita		87.8 %	77.4%	66.7%

V obou centrech bylo hodnoceno celkem 188 pozitivních vzorků a 219 negativních vzorků. Celkově byla specificita v každé ze studií 100,0% (219 vzorků) a senzitivita v každé ze studií byla ≥ 87,8% u vzorků s Ct ≤ 27 (131 vzorků)

## ★2. Zkřížená reaktivita

Souprava ESPLINE SARS-CoV-2 byla hodnocena na zkříženou reaktivitu s použitím potenciálně zkřížené reagujících organismů přidaných do souboru negativních vzorků v koncentracích vyšších nebo rovných 10<sup>5</sup> pfu / ml nebo 10<sup>6</sup> CFU / ml (viz tabulka níže). U testovaných organismů nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita.

### Potenciál zkřížené reakce

	Required Test
	<b>Koncentrace</b>
Adenovirus 21	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Human Metapneumovirus (HMPV)	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Parainfluenza Virus Type 1	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Human Parainfluenza Virus 2	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Human Parainfluenza Virus 3	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Human Parainfluenza Virus 4B	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Influenza A Virus (H3N2)	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Influenza A Virus (H1N1)	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Influenza B Virus	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Enterovirus D	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Respiratory Syncytial Virus Type A (RSV-A)	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Rhinovirus 34	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
<i>Hemophilus Influenza Type B</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus Pneumoniae</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Streptococcus Pyogenes</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Candida Albicans</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
Pooled Human Nasal Wash	50%
<i>Bordetella Pertussis</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Mycoplasma Pneumoniae</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Chlamydia Pneumoniae</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Legionella Pneumophila</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
Human Coronavirus 229E	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Human Coronavirus OC43	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
Human Coronavirus NL63	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
MERS-CoV	≥10 <sup>5</sup> p fu/ml
<i>Pneumocystis Jiroveci</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus Aureus</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml
<i>Staphylococcus Epidermis</i>	≥10 <sup>6</sup> CFU/ml

\* Kvůli dostupnosti šarže, konečná koncentrace testu pro lidský koronavirus NL63 byl nižší než požadovaná testovací koncentrace 10<sup>5</sup> p fu/ml.

## 3. Citlivost

Tři vlastní kontrolní vzorky byly testovány ve 3 replikátech na 3 šaržích. Všechny 3 vzorky vykázaly pozitivní výsledky SARS-CoV-2.

## 4. Přesnost

Byly testovány čtyři in-house kontrolní vzorky (1 negativní, 3 pozitivní) ve 3 replikátech na 3 šaržích. Negativní in-house kontrolní vzorky vykazovaly negativní výsledek a všechny 3 pozitivní in-house kontrolní vzorky vykazovaly pozitivní výsledky.

## 5. Reprodukovatelnost

Byly testovány čtyři in-house kontrolní vzorky (1 negativní, 3 pozitivní) 3x opakovaně. Všechny vzorky vykazovaly pokaždé stejný výsledek.

## 6. Detekční limit

25 pg / ml.

## 7. Materiály použité pro kalibraci

In-house standardní produkty.

## ■ INTERFERUJÍCÍ LÁTKY

ESPLINE SARS-CoV-2 prokázal interference pro každou sloučeninu zobrazeno níže, ve studii v souladu s pokyny v dokumentu CLSI EP07-A3.<sup>6)</sup>

Endogenní interference

Plná krev 5%

Hemoglobin ≥ 450 mg / dl

## ■ BIBLIOGRAFIE

1. Wu F, *et al.* A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature*, 579: 265-269, 2020.
2. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol*, 5: 536-544, 2020.
3. WHO website "Rolling updates on coronavirus disease(COVID-19)" (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/events-as-they-happen>) Medical Research and Development
4. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020. (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>).
- ★5. Takeda Y, *et al.* SARS-CoV-2 qRT-PCR Ct value distribution in Japan and possible utility of rapid antigen testing kit. (<https://doi.org/10.1101/2020.06.16.20131243>)
- ☆ 6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry. Third Edition. CLSI guideline EP07-A3.

## ■ SEZNAM SYMBOLŮ:

	Tento výrobek splňuje požadavky Direktivy 98/79/EC pro <i>in vitro</i> diagnostické zdravotnické prostředky
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	<i>in vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek
	Šarže
	Obsah stačí pro <n> testů
	Prostudujte příbalový leták.
	Katalogové číslo
	Použitelné do
	Výrobní číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Zamezte přímému slunci
	Teplotní omezení
	Výrobce
	Křehké, zacházejte opatrně
	Pozor
	Zde otevřete
	Obsah soupravy
	SARS-CoV-2 Reakční kazeta
	Roztok pro extrakci vzorku (přomáčkávací zkumavka)
	Aplikační špička

ESPLINE je registrovaná obchodní značka Fujirebio Inc. V Japonsku a jiných zemích.