

HBsAg Szybki Test Kasetkowy (krew pełna/surowica/osocze)

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA
REF IHBSG-402

Szybki test do jakościowego wykrywania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego w diagnostyce in vitro.

PRZEZNACZENIE

Szybki test służący do diagnostyki jakościowej detekcji antygeny powierzchniowego wirusa wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg) w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

Szybki test kaset HBsAg (krew pełna / surowica / osocze) jest szybkim immunologicznym testem chromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu, co ma na celu pomóc w diagnostyce zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV).

Produkt jest przeznaczony do wyłącznego użytku przez przeszkolony personel laboratoryjny. Test przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro. Test dostarcza wstępnych wyników diagnostycznych. Ujemny wynik testu nie wyklucza zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV), a wyniki testu nie mogą być wykorzystane jako jedyna podstawa do rozpoczęcia leczenia lub podjęcia innych decyzji terapeutycznych. Nie do samodzielnego testowania. Test nie jest przeznaczony do użytku w pobliżu pacjenta. Nie jest przeznaczony do badań przesiewowych dawców krwi.

STRESZCZENIE

Wirusowe zapalenie wątroby jest chorobą ogólnoustrojową obejmującą pierwotnie głównie wątrobę. Większość przypadków ostrego wirusowego zapalenia wątroby jest wywołane przez wirus zapalenia wątroby typu A (HAV), wirus zapalenia wątroby typu B (HBV) lub wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Złożony antygen znajdujący się na powierzchni wirusa HBV został nazwany HBsAg. Wcześniej nazwy dla tego antygeny to antygen Australia lub antygen Au. W typowym zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B, przewlekłe zakażenie wirusem HBV definiuje się jako obecność HBsAg w surowicy przez co najmniej 6 miesięcy lub obecność HBsAg

u osoby z ujemnym wynikiem testu na przeciwciała typu IgM przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B.

W przeciwieństwie do osób, które wróciły do zdrowia po ostrym zakażeniu HBV, osoby z przewlekłym zakażeniem HBV nie wytwarzają przeciwciał anti-HBs, a antygen HBsAg zazwyczaj utrzymuje się u nich przez dziesięciolecia [1]. Obecność antygeny HBsAg w surowicy wskazuje na to, że u pacjenta występuje zakażenie HBV [2]. Antygen HBsAg ma cztery główne podtypy: adw, ayw, adr i ayr. Ze względu na antygenową heterogenność determinanty antygenowej istnieje 10 głównych serotypów wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV). Szybki test kasetkowy HBsAg (krew pełna / surowica / osocze) to szybki test do jakościowego wykrywania obecności HBsAg w krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Test wykorzystuje kombinację monoklonalnych przeciwciał w celu selektywnego wykrywania podwyższonego poziomu HBsAg we krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

ZASADA

Szybki test kasetkowy e HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) jest jakościowym, dwumiejscowym testem immunologicznym typu „sandwich” w fazie stałej do wykrywania antygenów HBsAg w pełnej krwi, surowicy lub osoczu. Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałami anti-HBsAg w obszarze linii testowej testu. Podczas badania próbka krwi pełnej, surowicy lub osocza reaguje z cząsteczkami pokrytymi przeciwciałami anti-HBsAg, tworząc kompleksy. Kompleksy te migrują w górę na membranę chromatograficznie poprzez działanie sił kapilarnych, reagując następnie z przeciwciałami anti-HBsAg na membranę i generują barwną linię. Obecność tej kolorowej linii w obszarze testowym wskazuje na wynik pozytywny, natomiast jej brak wskazuje na wynik negatywny. Służąca jako kontrola proceduralna, barwna linia pojawi się zawsze w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że właściwa objętość próbki została dodana oraz wystąpiła prawidłowa migracja próbki po membranę.

ODCZYNNIKI

Szybki test kasetkowy zawiera cząsteczki anti-HBsAg oraz anti-HBsAg powleczone na membranę testowej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed wykonaniem testu przeczytaj uważnie wszystkie informacje zawarte w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

- Wyłącznie do użytku w profesjonalnych laboratoriach. Stosować wyłącznie do diagnostyki In-vitro.
- Nie używać po upływie terminu ważności. Nie używać testu ponownie.
- Test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu do czasu użycia. Nie należy używać testu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym wykonywane testy lub przechowywane próbki.
- Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Postępuj zgodnie z ustalonymi środkami ostrożności zapobiegającymi zagrożeniom mikrobiologicznym we wszystkich procedurach oraz postępuj zgodnie ze standardowymi procedurami właściwymi dla usuwania próbek.
- Nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne podczas badania próbek.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami biologicznymi
- Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.
- Dokładnie umyć ręce przed i po wykonaniu testu.
- Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z badaniem, należy zgłosić do producenta oraz właściwego organu.
- Elementy dostarczone w zestawie są zatwierdzone do użytku podczas przeprowadzania szybkiego testu kasetkowego HBsAg. Nie należy używać żadnego innego komercyjnego elementu nie wchodzącego w skład zestawu.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Test należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zabezpieczonej torebce. Test musi pozostać w zamkniętym opakowaniu do czasu jego użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie należy używać po termin ważności.

Uwaga: Zaleca się użycie testu w ciągu godziny po wyjęciu go z zamkniętego opakowania.

ZBIÓRKA I PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU

- Szybki test kasetkowy HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) można użyć do wykonania diagnostyki przy użyciu krwi pełnej (z nakłucia żyły), surowicy lub osocza.
- **Krew pełna z nakłucia żylnego:**
Pobierz krew pełną do przeznaczonej do tego celu próbki (z odpowiednim antykoagulantem, mianowicie: EDTA K2, heparyną sodową, cytrynianem sodu lub szczawianem potasu) zgodnie ze standardami pobierania próbek z nakłucia żylnego. Inne niż wyżej wymienione antykoagulanty mogą powodować błędne wyniki testu. Przechowuj próbki krwi pełnej w temperaturze 2-8 °C maksymalnie do 2 dni, jeśli nie próbka nie może być użyta bezpośrednio po pobraniu. Nie zamrażać próbki krwi pełnej. Przed badaniem delikatnie potrząśnij probówką z krwią pełną, w celu uzyskania jednorodnej próbki.
- **Surowica:**
o Pobierz próbkę krwi pełnej do przeznaczonej do tego celu próbki bez antykoagulantu zgodnie ze standardami pobierania próbek krwi żyłnej. Pozostaw próbkę na 30 minut w celu jej koagulacji, a następnie wiruj w 1,000 do 1,200 g przez 10 do 15 minut w temperaturze pokojowej, aby uzyskać supernatant zawierający surowicę. Nie zostawiaj próbek w wirówce po odwirowaniu.
- **Osocze:**
o Pobierz próbkę krwi pełnej do przeznaczonej do tego celu próbki (z odpowiednim antykoagulantem, mianowicie: EDTA K2, heparyną sodową, cytrynianem sodu lub szczawianem potasu) zgodnie ze standardami pobierania próbek z nakłucia żylnego. Delikatnie odwróć probówkę z pobranym materiałem kilka razy i pozostaw próbkę na 30 minut w celu jej koagulacji, a następnie wiruj w 1000 do 1200 g przez 10 do 15 minut w temperaturze pokojowej, w celu uzyskania supernatantu osocza. Nie zostawiaj próbek w wirówce po odwirowaniu.
- Jak najszybciej oddziel surowicę lub osocze od krwi, aby uniknąć hemolizy. Używaj tylko czystych, niehemolizowanych próbek.
- Badanie należy przeprowadzić natychmiast po pobraniu próbek. Nie pozostawiaj próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. Surowica oraz próbki osocza mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C do 3 dni. W celu przechowywania długoterminowego, próbki należy przechowywać w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełną pobrana przez nakłucie żyłne należy przechowywać w temperaturze 2-8°C, jeśli test ma być przeprowadzony w ciągu 2 dni od pobrania. Nie zamrażaj próbek krwi pełnej.
- Przed badaniem próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki muszą zostać całkowicie rozmrożone oraz dokładnie wymieszane przed badaniem. Probki nie powinny być zamrażane i rozmrażane wielokrotnie.
- Jeśli próbki mają być wysłane, powinny zostać zapakowane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

HBsAg Szybki Test Kasetkowy (krew pełna/surowica/osocze)

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA
REF IHBSG-402

MATERIAŁY

Materiały dostarczone

SKŁADNIKI	Rozmiar zestawu		1T/ zestaw	10T/ zestaw	20T/ zestaw	25T/ zestaw	40T/ zestaw
	Kaseta testowa		1	10	20	25	40
	Ulotka dołączona do opakowania		1	1	1	1	1
	Zakraplacz lub rurka kapilarna		1	10	20	25	40
	Bufor (fiolka 3 ml lub jednorazowa) (PBS, 0.02% Proclin 300, ±0.02% Na ₂ S ₂ O ₅)	Fiolka 3 ml	1	1	1	1	2
		Jednorazowe	1	10	20	25	40
	Sterylny lancet (opcjonalnie)		1	10	20	25	40
	Wacik nasączony alkoholem (opcjonalnie)		1	10	20	25	40

Materiały potrzebne (lecz nie dostarczone)

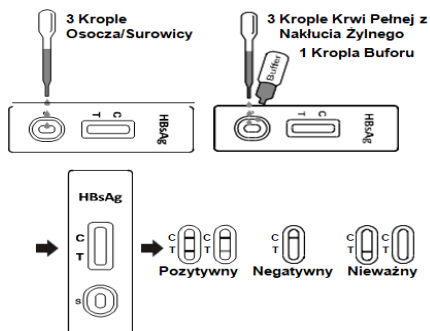
- pojemniki na materiał pobrany do badania
- minutnik
- wirówka

WYKONANIE TESTU

Pozwól, aby test, próbka, bufor i/lub kontrolne osiągnęły temperaturę pokojową (15- 30°C) przed badaniem.

- Przed otwarciem doprowadź opakowany test do temperatury pokojowej. Wyjmij kasetkę testową z zamkniętego woreczka i użyj jej tak szybko, jak to możliwe. przed otwarciem doprowadzić torebkę do temperatury pokojowej. Wyjmij kasetkę testową z zapieczętowanej torebki i użyj jej tak szybko, jak to możliwe.
- Umieść kasetkę na czystej i równej powierzchni.
W przypadku próbki surowicy lub osocza: Trzymaj zakraplacz pionowo i **przenieś 3 krople surowicy lub osocza** do dołka próbki (S) i uruchom minutnik (zobacz ilustracja poniżej).
W przypadku próbki krwi pełnej z nakłucia żylnego: Trzymaj zakraplacz pionowo i **przenieś 3 krople krwi pełnej** do dołka próbki (S), a następnie **dodaj 1 kroplę buforu** i uruchom minutnik (zobacz ilustracja poniżej).
- Poczekaj, aż pojawią się kolorowe linie/linia. **Odczytaj wyniki po 15-30 minutach.** Nie interpretuj wyników po upływie 30 minut.

Uwaga: Sugeruje się, aby nie używać buforu fiołki dłużej niż 6 miesięcy po otwarciu fiołki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

(Proszę odnieść treść do ilustracji powyżej)

WYNIK POZYTYWNY: *Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a kolejna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od stężenia antygenu HBsAg obecnego w badanej próbce. Dlatego każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za wynik pozytywny.

WYNIK NEGATYWNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. Nie pojawia się żadna linia w obszarze linii testowej (T).

TEST NIEWAŻNY: Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika procedury badania są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku pojawienia się linii kontrolnej. Przejrzyj schemat procedury i powtórz badanie z pomocą nowego zestawu testowego. Jeśli

problem będzie się powtarzał, natychmiast zaprzestań używania testu kasetkowego i skontaktuj się z Twoim lokalnym dystrybutorem.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola procedury jest zawarta w samym teście. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze kontrolnym (C) stanowi wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona, że użyto wystarczającej ilości próbki badanej, poprawną migrację próbki na membranę oraz że procedurę przeprowadzono prawidłowo.

OGRANICZENIA W WYKONANIU TESTU

- Szybki test kasetkowy HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) jest przeznaczony tylko do użytku diagnostycznego w badaniach *in vitro*. Test powinien być używany do wykrywania antygenu HBsAg wyłącznie w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza. Za pomocą testu jakościowego nie zostanie dokonany ani ilościowy pomiar ani stężenie antygenu w badanej próbce.
- Szybki test kasetkowy HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) wskazuje tylko na fakt występowania antygenu HBsAg w próbce badanej i nie powinien być wykorzystywany jako jedyne kryterium w diagnostyce wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- Inne formy infekcji, takie jak seronegatywna infekcja w okresie okienka serologicznego oraz utajone zapalenie wątroby typu B mogą nie zostać wykryte w testach HBsAg.
- Gdy wyniki badań oraz objawy kliniczne są ze sobą niezgodne, wątpliwy wynik należy potwierdzić przy pomocy testów: ELISA, CMIA lub NAT.
- Szybki test kasetkowy HBsAg nie jest w stanie wykryć stężenia antygenu HBsAg w próbce nie przekraczającego 1 ng/mL. Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne utrzymują się, zalecane jest wykonanie dodatkowych testów klinicznych z użyciem innych metod. Negatywny wynik testu nigdy nie wyklucza możliwości zakażenia wirusem wirusowego zapalenia wątroby typu B.
- Hematokryt próbki badanej krwi pełnej powinien mieścić się w zakresie 25% do 65%.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW TESTU

Czułość i Specyficzność

Z pomocą szybkiego testu kasetkowego HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) zostały przetestowane surowica, osocze oraz próbki krwi pełnej, a wyniki porównano z testem CMIA posiadającym znak CE. Wyniki pokazują, że względna czułość szybkiego testu kasetkowego HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) wynosi 99.87%, a swoistość względna wynosi 99.86%.

Dla Próbek Krwi Pełnej/Osocza/Surowicy:

Rodzaj Próbki	Status HBsAg próbki	Metoda porównawcza	Próbka Osocza/Surowicy		Próbka Krwi Pełnej	
			Ilość Próbek	Szybki test kasetkowy HBsAg	Ilość próbek	Szybki test kasetkowy HBsAg
				Pozytywny Negatywny		Pozytywny Negatywny
Próbka HBsAg Pozytywna	Pozytywny	CMIA	722	721 1	50	50 0
Dawca Krwi	Negatywny	CMIA	900	2 898	200	0 200
Kliniczna (szpitalna) próbka	Negatywny	CMIA	128 2	2 1280	30	0 30
Kobiety w ciąży	Negatywny	CMIA	215	0 215	/	/ /
Substancje Zakłócające	Negatywny	CMIA	140	0 140	/	/ /

Czułość Względna: =99.87%(95%CI*:99.28%->99.99%).

Swoistość Względna: =99.86% (95%CI*:99. 63%-99.96%).

Trafność Całościowa: =99.86% (95% CI*: 99.67%-99.95%).

*Przedziały ufności

Osobno dla Próbek Surowicy:

Rodzaj Próbki	Status HBsAg Próbki	Metoda Porównawcza	Ilość Próbek	Próbka Surowicy	
				Szybki Test kasetkowy HBsAg	
				Pozytywna	Negatywna
Próbka HBsAg Pozytywna	Pozytywna	CMIA	492	492	0
Dawca Krwi	Negatywna	CMIA	800	2	798
Kliniczna (szpitalna) próbka	Negatywna	CMIA	1062	2	1060
Kobieta Ciężarna	Negatywna	CMIA	215	0	215
Substancje Zakłócające	Negatywna	CMIA	140	0	140

Czułość Względna: =99.99%(95%CI*:99.25%-99.99%)

HBsAg Szybki Test Kasetkowy (krew pełna/surowica/osocze)

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA
REF IHBSG-402

Swoistość Względna: $\geq 99.82\%$ (95%CI*:99.54%->99.99%).
Trafność Całościowa: $\geq 99.85\%$ (95% CI*: 99.62%->99.99%).
*Przedziały ufności
Osobno dla Próbek Osocza:

Rodzaj Próbk	Status HBsAg Próbk	Metoda Porównawcza	Ilość Próbek	Próbka Osocza	
				Szybki Test kasetkowy HBsAg	
Próbka HBsAg Pozytywna	Pozytywna	CMIA	230	229	1
Dawca Krwi	Negatywna	CMIA	100	0	100
Kliniczna (szpitalna) próbka	Negatywna	CMIA	220	0	220
Kobieta Ciężarna	Negatywna	CMIA	/	/	/
Substancje Zakłócające	Negatywna	CMIA	/	/	/

Względna Czułość: $\geq 99.57\%$ (95%CI*:97.60%->99.99%)
Względna Swoistość: $\geq 99.99\%$ (95%CI*:98.85%->99.99%)
Trafność Ogółem: $\geq 99.82\%$ (95% CI*: 98.99%->99.99%)
Ufności

*Przedziały

Osobno dla Próbek z Krwi Pełnej:

Rodzaj Próbk	Status HBsAg Próbk	Metoda Porównawcza	Ilość Próbek	Próbka Krwi Pełnej	
				Szybki Test kasetkowy HBsAg	
Próbka HBsAg Pozytywna	Pozytywna	CMIA	50	50	0
Dawca Krwi	Negatywna	CMIA	200	0	200
Kliniczna (szpitalna) próbka	Negatywna	CMIA	30	0	30
Kobieta Ciężarna	Negatywna	CMIA	/	/	/
Substancje Zakłócające	Negatywna	CMIA	/	/	/

Względna Czułość: $\geq 99.99\%$ (95%CI*:92.89%->99.99%)
Względna Swoistość: $\geq 99.99\%$ (95%CI*:98.41%->99.99%)
Trafność Ogółem: $\geq 99.99\%$ (95% CI*: 98.69%->99.99%)
Ufności

*Przedziały

Serum vs. osocze

Czułość w seropozytywnych sparowanych próbkach surowicy oraz osocza:
Łącznie 100 seropozytywnych poszczególnych par surowicy i osocza zostało przebadanych za pomocą szybkiego testu kasetkowego HBsAg. Wystąpiła dobra korelacja wyników badań próbek seropozytywnych HBsAg między surowicą a osoczem.

Typ próbki	Ilość testowanych próbek	Zgodnie pozytywne wyniki testu w Szybkim teście kasetkowym HBsAg
Surowica	100	$>99.9\%$ (100/100)
Osocze	100	$>99.9\%$ (100/100)

Specyficzność w seropozytywnych sparowanych próbkach surowicy oraz osocza:

Łącznie 220 seropozytywnych poszczególnych par surowicy i osocza zostało przebadanych za pomocą szybkiego testu kasetkowego HBsAg. Wystąpiła dobra korelacja wyników badań próbek seropozytywnych HBsAg między surowicą a osoczem.

Typ próbki	Ilość testowanych próbek	Zgodnie pozytywne wyniki testu w Szybkim teście kasetkowym HBsAg
Surowica	220	$>99.9\%$ (220/220)
Osocze	220	$>99.9\%$ (220/220)

Panele serokonwersji

30 paneli serokonwersji zbadano za pomocą szybkiego testu kasetkowego HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) oraz wyniki porównano z wynikami testu Turklab ze znakiem CE jako testu referencyjnego. Szybki test kasetkowy HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) ma podobną zdolność wykrywania w odniesieniu do testu referencyjnego.

Effekt haka

W teście nie występuje efekt haka dawki, gdy poziom HBsAg nie przekracza 500 ng/ml.

Precyzja Wewnątrz testu

Precyzja w obrębie testu została określona przy użyciu czterech pozytywnych próbek: 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL and 20 ng/mL. Badanie przeprowadzono poprzez wykonanie 15 powtórzeń dziennie przez 5 kolejnych dni przez jednego operatora przy użyciu 1 partii szybkiego testu HBsAg oraz 1 partii buforu. Nie została wykryta różnica w ramach partii testu.

Precyzja Między testami

Precyzja między testami została określona przy użyciu czterech pozytywnych próbek: 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL and 20 ng/mL. Badanie przeprowadzono poprzez wykonanie 15 powtórzeń dziennie przez 5 kolejnych dni, na 3 różnych stanowiskach używając trzech różnych partii Szybkiego testu kasetkowego HBsAg (jedna seria na stanowisko), oraz przez trzech operatorów na trzech różnych stanowiskach). Nie została wykryta różnica w ramach różnych dni, stanowisk, partii oraz operatorów.

Reaktywność krzyżowa

Szybki test kasetkowy HBsAg (krew pełna/surowica/osocze) został przetestowany z użyciem próbek pozytywnych w zakresie: anty-HCV, anty-HEV, anty-Syphilis, antyEBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anty-HAV IgM, anty-HIV, anty-RF, anty-H.pylori, anty-CMV IgG, anty-Rubella IgG, anty-TOXO IgG, anty-HSV 1 IgG, anty-HSV 2 IgG, Dengue NS1 and Zika NS. Wyniki nie wykazały reaktywności krzyżowej.

Substancje zakłócające

Następujące potencjalnie zakłócające substancje zostały dodane podczas testowania próbek HCV negatywnych oraz HCV pozytywnych. Żadna z substancji w badanym stężeniu nie zakłócała testu.

Paracetamol: 20 mg/dL	Kofeina: 20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL	Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL
Kwas askorbinowy: 1 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Kreatyna: 200 mg/dL	Hemoglobina: 2000 mg/dL
Bilirubina: 0.5 g/dL	Kwas szczawowy: 60 mg/dL
Kokaina: 20 mg/dL	Metadon: 20 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

- Colin W. Shepard, Edgar P. Simard, Lyn Finelli, Anthony E. Fiore, Beth P. Bell, Hepatitis B Virus Infection: Epidemiology and Vaccination, Epidemiologic Reviews, Volume 28, Issue 1, August 2006, Pages 112–125.
- Ravi Kaul, Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, The Immunoassay Handbook (Fourth Edition), Elsevier, 2013, Pages 901-911.

WYKAZ SYMBOLI

	zapoznaj się z treścią ulotki		opakowanie wystarcza na <n> testów		przechowywać w temp. 2-30 °C
	do diagnostyki In vitro		numer serii		numer katalogowy
	autoryzowany przedstawiciel		ważny do		nie używać ponownie
	nie używać gdy opakowanie jest uszkodzone		producent		ostrożność

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 2934
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numer: 146262003
Aktualizacja ulotki: 2023-06-29