

## iD Rapid<sup>®</sup> COVID-19 antigēna tests

Ātrais diagnostiskais tests SARS-CoV-2 antigēna kvalitatīvai noteikšanai pacientu nazofaringeālās uztriepes paraugos



**Paredzēts vienīgi profesionālai izmantošanai *in-vitro* diagnostikā**

### Paredzētais pielietojums

**iD Rapid<sup>®</sup> COVID-19 antigēna tests** ir *in vitro* ātrais tests, ko paredzēts izmantot SARS-CoV-2 antigēna (Ag) kvalitatīvai noteikšanai pacientu nazofaringeālās uztriepes paraugos. To paredzēts izmantot pacientiem, kuri atbilst COVID-19 klīniskajiem un/vai epidemioloģiskajiem kritērijiem, kas noteikti atbilstoši veselības aprūpes iestāžu sniegtajiem ieteikumiem. Šo izstrādājumu izmanto vienīgi veselības aprūpes speciālisti jebkurā laboratorijā vai citā vidē, kas atbilst lietošanas pamācībā un vietējos noteikumos minētajām prasībām.

**iD Rapid<sup>®</sup> COVID-19 antigēna testu** paredzēts izmantot, lai veikto ātro SARS-CoV-2 infekciju diagnosticēšanu, taču tas nav izmantojams kā vienīgais pamats ar pacientu ārstēšanu vai citiem jautājumiem saistītu lēmumu pieņemšanai. Visi rezultāti ir jāanalizē kopsakarā ar klīniskajām pazīmēm un pacienta slimības vēsturi, kā arī epidemioloģisko situāciju.

### Ievads

SARS-CoV-2 vīruss, kas izraisa slimību COVID-19 (2019. gada koronavīrusa slimību), ir vienpavediena ribonukleīnskābes (RNS) vīruss, kas pieder pie koronavīrusu jeb *Coronaviridae* grupas.<sup>(1)</sup> Koronavīrusus veido vairāki proteīni<sup>(2)</sup>, tostarp apvalka proteīns (E), pīķa proteīns (S), nukleokapsīda proteīns (N) un matricas proteīns (M). SARS-CoV-2 pārsvarā izplatās ar sīkiem pilieniem, kas rodas šķaudot vai klepojot.<sup>(3)</sup> Galvenais infekcijas avots ir ar koronavīrusu inficētie pacienti, taču viens no infekcijas avotiem var būt arī asimptomātiskas inficētās personas. SARS-CoV-2 inkubācijas periods ir vidēji 3 līdz 7 dienas, un paredzamais maksimālais slimības ilgums ir 14 dienas.<sup>(4)</sup> Galvenie simptomi ir drudzis, nogurums un sauss klepus. Iespējams arī aizlikts deguns, iesnas, sāpes kaklā un caureja. COVID-19 diagnosticēšanā visbiežāk izmantotais laboratoriskais tests ir reālā laika reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas tests (RT-PCR).<sup>(5)</sup> Veselības aprūpes speciālisti izmanto antigēna testus kā palīgīdzekļi, lai diagnosticētu slimību un veiktu mērķa grupas skrīningu ar mērķi novērst turpmāku vīrusa izplatību.




### Raksturojums un darbības princips

**iD Rapid<sup>®</sup> COVID-19 antigēna tests** ir ātrais kvalitatīvais imūnhromatogrāfijas tests, kurā tiek izmantotas monoklonālās antivielas, lai noteiktu SARS-CoV-2 kodola proteīna klātbūtni nazofaringeālās uztriepes (NS) paraugos. Testā tiek izmantota loksnīte ar nitrocelulozes membrānu, kas ir sensitizēta ar SARS-CoV-2 anti-nukleokapsīda monoklonālo antivielu (testa zona "T") un nerelevanto peptīdu (kontroles zona "C"). Reakcijas membrāna ir iepriekš pārklāta ar divu veidu konjugātiem – SARS-CoV-2 anti-nukleokapsīda antivielu, kas piesaistīta sarkanās krāsas lodītēm, un anti-nerelevantā peptīda antivielu, kas piesaistīta zilās krāsas lodītēm. Kad loksnīte tiek ievietota testa mēģenē, uz reakcijas membrānas iepriekš uzklātie sausie konjugāti tiek izšķīdināti, un tie reaģē ar paraugu.

Ja paraugā tiek konstatēta SARS-CoV-2 vīrusa antigēnu klātbūtne, anti-SARS-CoV-2 konjugāts un vīruss veido kompleksu, ko piesaista iepriekš uzklātā anti-SARS-CoV-2 monoklonālā anti-antivielu, kas atrodas testa līnijas zonā ("T"). Kontroles līnijas ("C") zonā ir jābūt redzamai zilai līnijai, kas liecina par derīgu testa rezultātu. Ja "T" zonā nav redzama līnija, rezultāts ir negatīvs. Pat tad, ja "T" zonā redzamā līnija ir iesārta, rezultāts ir pozitīvs. Testu nav iespējams interpretēt, ja nav redzama kontroles līnija. Pirms parauga uzklāšanas nav redzama ne testa līnija, ne kontroles līnija.

## Komplekta sastāvdaļas, uzglabāšanas apstākļi un stabilitāte


- Komplektu iespējams uzglabāt istabas temperatūrā vai aukstumā (2 – 30°C). **▲** Nesasaldēt komplekta sastāvdaļas!

Reaģenti	Daudzums	Uzglabāšanas apstākļi	
		Pirms atvēršanas	Pēc atvēršanas un līdz derīguma termiņa beigām
<b>iD Rapid® COVID-19 Ag testa loksnītes</b> , kas iepakotas 1 hermētiski noslēdzamā pudelītē ar desikantu saturošu vāciņu.  	25	+2°C/ +30°C	Vienreizējai lietošanai! <b>▲ Neatveriet pudelīti, pirms visas sastāvdaļas neatrodas istabas temperatūrā</b> , lai izvairītos no kondensācijas! <b>▲</b> Izņemiet testa loksnītes vienīgi pirms to izmantošanas! Neizmantojiet nevienu testa loksnīti, kas neizmantoja ir atradusies ārpus pudelītes ilgāk par 30 minūtēm!
<b>Eluēšanas buferšķīdums (inaktivē SARS-CoV-2)</b> (gatavs izmantošanai). Fosfātu fizioloģiskais šķīdums, kas satur 0,5% NP40, 0,2% liellopu albumīna un 0,03% Proclin300, pudelē ar pipeti.	1 pudele/ 10 ml	+2°C/ +30°C	Buferšķīduma pudeli starp šķīduma izmantošanas reizēm iespējams atvērt un aizvērt. Buferšķīdums ir stabils līdz tā derīguma termiņa beigām. <b>▲ Sakratiet pudelīti pirms tās izmantošanas!</b> <b>▲ Buferšķīdums inaktivē SARS-CoV-2<sup>(7)</sup>, bet ne citus patogēnus. Jebkurš paraugs ir uzskatāms par potenciāli infekciozu.</b>
<b>Plūksnots uztriepes kociņš (CE 0197)</b> atsevišķā iepakojumā 	25	+2°C/ +30°C	Vienreizējai lietošanai! Pēc izmantošanas izmetiet infekciozo atkritumu tvertnē!
<b>Mēģeņu statīvs (1); eluēšanas/ testa mēģenes (25) un to atbilstošie vāciņi (25) iepakojumā; lietošanas pamācība (1); ģsa pamācība (1)</b>			

## Nepieciešamie materiāli, kas neietilpst komplektā

Individuālie aizsardzības līdzekļi (t.i., laboratorijas uzsvārcis, sejas maska, sejas aizsargs/ aizsargbrilles, cimdi), taimeris, bioloģiski bīstamo atkritumu tvertnē.

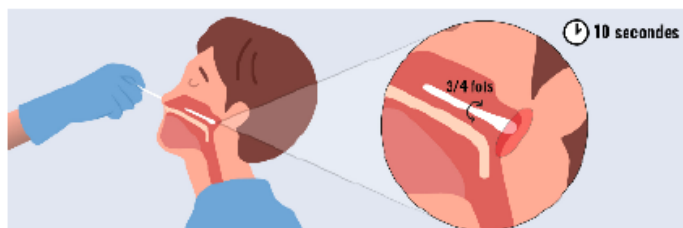
## Piezīmes un piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas pamācību!
-  Izmantojiet vienīgi uz iepakojuma etiķetes norādīto pamācības versiju!
- Neizmantojiet reaģentus, ja to iepakojums ir bojāts vai ir izbeidzies derīguma termiņš!
- Komplekts paredzēts izmantošanai veselības aprūpes speciālistiem.
- Neēst, nedzert un nesmēķēt paraugu un komplektu uzglabāšanas vietā!
- Visi paraugi ir uzskatāmi par potenciāli infekcioziem, un ar tiem ir jāaizsargājas tāpat, kā ar infekciozām vielām.
- Atbrīvojieties no reaģentiem un atkritumiem atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem!
- Nēsājiet aizsargapģerbu – paraugu noņemšanas un testēšanas laikā nēsājiet laboratorijas uzsvārci, vienreizlietojamus cimdus un acu aizsargu!
- Nazofaringeālo paraugu noņem tam īpaši apmācīta persona.
- Nejauciet dažādu partiju sastāvdaļas!
- Nazofaringeālā parauga noņemšanai izmantojiet komplektā ietilpstošo uztriepes kociņu!
- Lai iegūtu precīzus rezultātus, neizmantojiet paraugus, kas ir pārāk viskozi vai satur asinis!
- Testa loksnīte līdz tās izmantošanas brīdim ir jāuzglabā hermētiski noslēdzamajā pudelītē. Pēc iespējas ātrāk aizveriet hermētiski noslēdzamo pudelīti! Mitrums un temperatūra var negatīvi ietekmēt testa rezultātus.
- Uztriepes kociņi, mēģenes un testa loksnīte ir paredzēti vienīgi vienreizējai lietošanai.

- Izvairieties no vielu izšļakstīšanas vai aerosolu veidošanās!
- Rūpīgi uzslaukiet izlijušās vielas, izmantojot atbilstošu dezinfekcijas līdzekli!
- Pirms parauga noņemšanas atverot uztriepes kociņa iepakojumu, neaizskariet komplektā ietilpstošā uztriepes kociņa galu!
- Neievietojiet noņemto uztriepi nevienā citā šķīdumā, kā vien komplektā ietilpstošajā buferšķīdumā!

## Parauga noņemšana un uzglabāšana

- Nedaudz atlieciet pacienta galvu (apmēram 45° – 70° leņķī), lai deguna eja būtu taisna!  
**▲ Uzmanību!** Nenoņemiet paraugu no pacienta ar medicīniskām kontraindikācijām nazofaringeālo paraugu noņemšanai!
- Ievietojiet uztriepes kociņu nāsī paralēli aukslējām līdz deguna dobuma laterālajai sienai, kurā uzkrājas vairums sekrētu! Uztriepes kociņam ir jābūt ievietotam dziļumā, kas ir līdzvērtīgs attālumam starp nāsīm un ārējo auss atveri.  
**▲ Uzmanību!** Ja uztriepes kociņu nāsī ir grūti ievietot, izņemiet uztriepes kociņu un ievietojiet to otrajā nāsī!
- Veiciet vieglas rotējošas kustības (3 – 4 reizes)! Pāris sekundes turiet uztriepes kociņu nekustīgu (t.i., 10 sekundes), lai absorbētu sekrētus!
- Uzmanīgi rotējošām kustībām izņemiet uztriepes kociņu!
- Testējiet paraugu pēc iespējas ātrāk pēc tā noņemšanas!



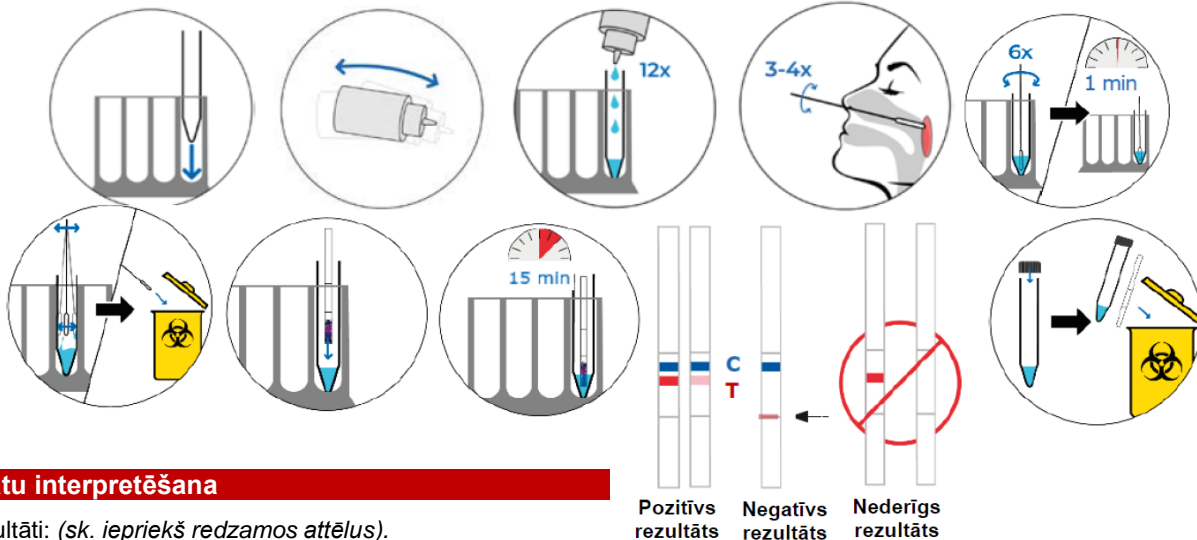
## ► Parauga uzglabāšana:

Testējiet paraugu pēc iespējas ātrāk pēc tā noņemšanas! Ja tūlītēja parauga testēšana nav iespējama, uztriepes paraugs ir jāuzglabā tīrā eluēšanas mēģenē ar marķējumu, uz kura ir norādīti pacienta dati un kas ir piepildīta ar eluēšanas buferšķīdumu (~300 µl), istabas temperatūrā (15 – 30°C) līdz pat 2 stundas pēc parauga noņemšanas. Ja šis laiks tiek pārsniegts, ir jānoņem jauns paraugs.

## Testa procedūra

⚠ Vismaz 30 minūtes pirms reaģentu izmantošanas izņemiet tos no iepakojuma un **atstājiet visus reaģentus istabas temperatūrā (15 – 30°C)!** Pirms to izmantošanas **veiciet atbilstošu homogenizēšanu**, atkārtoti apvēršot pudeli ar pipeti 5 līdz 10 reizes!

1. Sagatavojiet **statīvu** un ievietojiet tajā **eluēšanas/ testa mēģeni!** Pārļieciniet, ka mēģene ir nostiprināta vertikālā stāvoklī un saskaras ar darba virsmas apakšu!
2. Norādiet uz mēģenēm un/vai loksnītēm pacienta vārdu, uzvārdu un parauga numuru! Sakratiet **eluēšanas buferšķīduma** pudelīti, noņemiet tās vāciņu un pievienojiet 12 pilienus (apmēram 300 µl)!  
⚠ Ja mēģenē ir pārāk daudz buferšķīduma, parauga migrācija var būt neatbilstoša, kā rezultātā tests nebūs derīgs.
3. Noņemiet paraugu (sk. sadaļu "Parauga noņemšana un uzglabāšana") un ievietojiet **uztriepes kociņu eluēšanas/ testa mēģenē**, kas satur eluēšanas buferšķīdumu!
4. **Pagrozi**et uztriepes kociņa uzgali vismaz 6 reizes, lai pārļiecinātos, ka uzgaļa lielākā daļa ir iemērktā šķīdumā! **Atstājiet uztriepes kociņu iemērktu** eluēšanas buferšķīdumā vismaz **1 minūti** (sk. sadaļu "Parauga noņemšana un uzglabāšana")!
5. Izņemiet uztriepes kociņu no šķīduma un **piespiediet tā galu pie eluēšanas mēģenes iekšējās sienas**, lai mēģenē atrastos pēc iespējas vairāk šķīduma! Izmetiet uztriepes kociņu!
6. Izņemiet **iD Rapid® COVID-19 Ag** testa loksnīti no pudelītes un nekavējoties to aizveriet! Iegremdējiet testa loksnīti eluēšanas/ testa mēģenē!  
⚠ **Satveriet testa loksnīti vienīgi tās augšdaļā!**
7. Paraugs migrēs uz membrānu.  
⚠ **Reakcijas laikā neizņemiet testa loksnīti no mēģenes un turiet to vertikāli!**
8. **Rezultāts ir jānolasa pēc 15 minūtēm.** To iespējams nolasīt, aplūkojot mēģeni dabiskā apgaismojumā vai apgaismojumā, kas ir pietiekams, lai nolasītu ļoti zemas intensitātes joslas. Šaubu gadījumā loksnīti iespējams izņemt no mēģenes un atkārtoti nolasīt pēc 10 minūtēm, kad tā ir nozuvusi.  
⚠ **Testa rezultāts nav nolasāms 30 minūtes pēc testa uzsākšanas.**



## Rezultātu interpretēšana

Testa rezultāti: (sk. iepriekš redzamos attēlus).

- **Negatīvs:** Ir redzama vienīgi zilā kontroles līnija ("C"). Nav konstatēts SARS-CoV-2 vīrusa antigēns. Rezultāts neizslēdz COVID-19 infekciju (sk. sadaļu "Lietošanas ierobežojumi").  
⚠ Dažreiz uz loksnītes ar bultiņu norādītajā vietā var būt redzama šaura sarkana līnija. Testa līnija ("T") atrodas 5 mm zem zilās līnijas. Minētais neietekmē testa rezultātus.
- **Pozitīvs:** Kontroles līnijas zonā ("C", zilā krāsā) un testa līnijas zonā ("T", sarkanā krāsā) ir redzamas iekrāsotas joslas. SARS-CoV-2 vīrusa antigēna tests ir pozitīvs. Pat tad, ja testa līnijas zonā ("T", sarkanā krāsā) ir redzama tikai iesārta josla, tests ir uzskatāms par pozitīvu.
- **Nederīgs:** Nav redzama kontroles līnija ("C"), kā rezultātā **tests ir nederīgs, to nav iespējams interpretēt un tas nesniedz rezultātu.** Tests ir jāatkārto.

## Ražotāja/ārējā kvalitātes kontrole

- Visi *Innovative Diagnostics* tirgotie izstrādājumi ir pārbaudīti atbilstoši kvalitātes nodrošināšanas sistēmai. Tiek veikta ikvienas pabeigto izstrādājumu partijas kvalitātes kontrole, un ikviena partija tiek tirgotā vienīgi tad, ja tā atbilst pieņemšanas kritērijiem. Ar ikvienas partijas ražošanu un kontroli saistīto dokumentāciju uzglabā ražotājs.
- Iekšējā procedūras kontrole ir ietverta testā. Zilās krāsas josla, kas ir redzama kontroles zonā, liecina par to, ka tiek izmantots pietiekams daudzums parauga un tests ir ticis veikts atbilstoši.
- Ārējās kontroles komplektā neietilpst. Laboratorijai ieteikums veikt kontroli (piemēram, attiecībā uz ikvienu jauno partiju vai jauno piegādi), lai pārliecinātos par pareizo procedūru un atbilstošu testa veikšanu. Ikvienai laboratorijai ir jāievieš pašai sava kontroles procedūra.

## Testa efektivitātes rādītāji

Šis tests tika izvērtēts, balstoties uz pacientu paraugiem, kuriem par pamata metodi tika izmantots molekulārais tests ar CE-IVD marķējumu, ko ir validējis Francijas Nacionālais References centrs (CNR). Pētījumā tika izmantoti 255 paraugi (87 pozitīvi un 168 negatīvi).

iD Rapid® COVID-19 Ag		PCR		KOPĀ
		Pozitīvi	Negatīvi	
iD Rapid® COVID-19 Ag	Pozitīvi	79	0	79
	Negatīvi	8	168	176
	KOPĀ	87	168	255

Testa jutīguma pakāpe tika noteikta, balstoties uz pozitīvo klīnisko paraugu Ct (mērķa ekvivalentu IP4 CNR<sup>(7,8)</sup>).

iD Rapid® COVID-19 Ag		PCR pozitīvs (Ct)					KOPĀ
		0<Ct<20	20<Ct<25	25<Ct<30	30<Ct<33	Ct>33	
iD Rapid® COVID-19 Ag	Pozitīvi	12	40	19	8	0	79
	Negatīvi	0	0	0	2	6	8
	KOPĀ	12	40	19	10	6	87
Atbilstība		100%	100	100	80%	0%	

- Jutīgums:** 90,8% (CI<sub>95%</sub> 82,9 – 95,3)  
97,5% (CI<sub>95%</sub> 91,3 – 99,3%) paraugiem ar Ct<33<sup>(7,8)</sup>
- Specifiskums:** 100% (CI<sub>95%</sub> 97,8 – 100%)
- Precizitāte:** 96,9%

**Atkārtojamība un reproducējamība:** Atkārtojamība un reproducējamība tika noteikta, izmantojot iekšējos references paneļus, ko veido negatīvi paraugi un pozitīvi paraugi ar dažādām pozitīva rezultāta pakāpēm. Sērijās, starp sērijām, starp partijām, starp laboratorijām un dienām netika konstatētas nekādas atšķirības.

### Noteikšanas robeža:

Noteikšanas robeža, pamatojoties uz inaktivētā vīrusa paraugu, ir 1,8x10<sup>3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL (vidējā audu kultūras infekciozā deva).

### Analītiskais specifiskums (ekskluzivitāte):

- Kļūdaini pozitīvas reakcijas augstas *Staphylococcus aureus* koncentrācijas dēļ nav izslēdzamas, taču tās nebija iespējams pārbaudīt.
- Iespējama krusteniskā reakcija ar SARS-CoV (2003), kas skaidrojams ar ļoti tuvu nukleokapsīda secības homoloģiju.
- Antivielas testā neuzrāda krustenisku reakciju ar šādiem patogēniem: koronavīruss NL63, koronavīruss 229E, koronavīruss OC43, MERS-CoV, 1. tipa cilvēka adenovīruss, 3. tipa cilvēka adenovīruss, 8. tipa cilvēka adenovīruss, 18. tipa cilvēka adenovīruss, 23. tipa cilvēka adenovīruss, 7. tipa cilvēka adenovīruss, 5. tipa cilvēka adenovīruss, 11. tipa cilvēka adenovīruss, cilvēka koronavīruss OC43, cilvēka koronavīruss 229E, 1. tipa cilvēka paragripas vīruss, 2. tipa cilvēka paragripas vīruss, 3. tipa cilvēka paragripas vīruss, 4. tipa cilvēka paragripas vīruss, 14. tipa cilvēka rinovīruss, 42. tipa cilvēka rinovīruss, 1. tipa cilvēka rinovīruss, cilvēka metapneimovīruss, A tipa respiratori sincitiālais vīruss, B tipa respiratori sincitiālais vīruss.

## Lietošanas ierobežojumi

- Ja netiek ievēroti norādījumi par parauga ņemšanu, testa procedūru un testa rezultātu interpretāciju, var tikt ietekmēta testa efektivitāte un/vai testa rezultāti var būt nederīgi.
- Tā kā šis ir kvalitatīvs tests, to nav ieteicams izmantot kā vienīgo kritēriju COVID-19 diagnosticēšanai vai ārstēšanai.
- SARS-CoV-2 infekciju diagnosticē vienīgi ārsts pēc klīnisko un laboratorisko datu (piemēram, RT-qPCR testa datu) kopuma izvērtēšanas.
- Negatīvs rezultāts neizslēdz SARS-CoV-2 infekcijas iespējamību, un tas ir jāapstiprina, veicot atbilstošu testu (molekulāro testu).
- Pozitīvs testa rezultāts neizslēdz kādas citu patogēnu ierosinātas infekcijas iespējamību. Ar šo testu nav iespējams noteikt tādu elpceļu infekcijas etioloģiju, kuras nav ierosinājuši citi mikroorganismi, kā vien SARS-CoV-2.
- Ja rezultāts tiek nolasīts agrāk par 15 minūtēm vai vēlāk par 30 minūtēm pēc testa uzsākšanas, rezultāts var būt neprecīzs.
- Šo testu nav paredzēts izmantot, lai noteiktu zemas vīrusa slodzes, kas iespējams ar molekulārās metodes (RT-qPCR) palīdzību, jo īpaši vīrusa izdalīšanās beigās.
- SARS-CoV infekcijas gadījumos rezultāti var būt pozitīvi.

## Traucējošās vielas

Tika izvērtētas turpmāk minētās endogēnas un eksogēnas vielas (deguna aerosoli, parastās ķīmiskās molekulas) un konstatēts, ka tās neietekmē testu: mucīns, biotīns, asinis, deguna aerosoli vai pilieni (fenilefrīns, oksimetazolīns), rīkles aerosoli, degunā lietojamie kortikosteroidi (beklometazons, mometazons, flutikazons, proporcionāls flutikazons), pretvīrusu medikamenti (oseltamivīrs), antibiotikas (amoksicilīns), acetaminofēns, mutes skalojamie līdzekļi.

## Tehniskais atbalsts un klientu apkalpošanas dienests

Jautājumu vai tehniska rakstura problēmu gadījumā iespējams sazināties ar *Innovative Diagnostics* (e-pasts: [info@innovative-diagnostics.com](mailto:info@innovative-diagnostics.com)) vai tā vietējo pārstāvi.

## Bibliogrāfiskās norādes

- Zhou, Peng & Yang, et al. (2020). Discovery of a novel coronavirus associated with the recent pneumonia outbreak in humans and its potential bat origin.
- Chan, Jasper Fuk-Woo et al. "Genomic characterization of the 2019 novel human-pathogenic coronavirus isolated from a patient with atypical pneumonia after visiting Wuhan." *Emerging microbes & infections* vol. 9,1 221-236. 28 Jan. 2020.
- Fehr, A. R., & Perlman, S. (2015). Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis. *Coronaviruses Methods in Molecular Biol*
- Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. *J Med Virol*.
- Laboratory testing for coronavirus disease (COVID-19) in suspected human cases, Interim Guidance, WHO, 19 March 2020
- Welch SR, et al. 2020. Analysis of inactivation of SARS-CoV-2 by specimen transport media, nucleic acid extraction reagents, detergents, and fixatives. *J Clin Microbiol* 58:e01713-20.
- Avis de la Société Française de Microbiologie (SFM) relatif à l'interprétation de la valeur de Ct (estimation de la charge virale) obtenue en cas de RT-PCR SARS-CoV-2 positive sur les prélèvements cliniques réalisés à des fins diagnostiques ou de dépistage Vn 1\_25/09/2020
- Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2, OMS, 11 septembre 2020

## Pārskatītās versijas

Pirmajā lapā rāmī skaidri tiks norādītas būtiskas lietošanas pamācībā veiktās izmaiņas. Lietošanas pamācībā ir izmantotas bultiņas (↗), kas liecina par veiktajām izmaiņām.

Izmaiņu veids	Izmaiņas	Versijas maiņa	Aktualizējumi un norādes	
<b>Neatbilstību novēršana</b> dokumentā (teksts, druka, izkārtojums, informācija par istenošanu)	Nelielas	Nē	Jā	
<b>Aktualizēšana:</b> validēšanas datu papildināšana/maina	Nelielas	Nē	Jā	
<b>Tehniskas izmaiņas:</b> tehniskas izmaiņas saistībā ar reaģentiem, sastāvu un darbības principu	Būtiskas	Jā	Jā	
Versija	Izdošanas datums	Norāde	Tips	Izmaiņu raksturojums
1120	21.12.2020.	DOC_11342	Pirmā versija	Nav attiecināms

## Lietotie simboli

	Atbilst CE 98/79
	Uzglabāšanas temperatūras robežas
	Uzglabāt sausumā
	Neizmantot atkārtoti
	Lasīt instrukciju
	Ražotājs
	Testu skaits komplektā

## EN 980/ISO 15223

	Partijas numurs
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts
	Brīdinājums
	Derīguma termiņš
	Norāde – produkta kods
	In vitro diagnostikas ierīce