

ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test - Kaset (Serum / Plasma / Darah Utuh)

Halaman 1 dari 2

ANSWER® Tes Cepat Kombo HCV Ab Plus**REF R0024C****Instruksi untuk penggunaan****PENGUNAAN YANG DISARANKAN**

Itu **ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test** adalah immunoassay kromatografi aliran lateral antigen ganda untuk deteksi kualitatif antibodi virus anti-hepatitis C (IgG, IgM, IgA) dalam serum manusia, plasma, atau darah lengkap. Ini dimaksudkan untuk digunakan oleh profesional kesehatan sebagai bantuan dalam diagnosis infeksi virus hepatitis C.

Setiap penggunaan atau interpretasi hasil tes pendahuluan ini juga harus bergantung pada temuan klinis lain dan penilaian profesional penyedia layanan kesehatan. Metode pengujian alternatif harus digunakan untuk mengonfirmasi hasil pengujian yang diperoleh perangkat ini.

RINGKASAN DAN PENJELASAN TES

Virus hepatitis C (HCV) adalah agen penyebab penyakit hati akut dan kronis yang signifikan di seluruh dunia. Menurut WHO, sekitar 71 juta orang di seluruh dunia hidup dengan infeksi HCV kronis, dengan 1,75 juta kasus baru pada tahun 2015. 15-25% infeksi HCV akut sembuh, sedangkan 75-85% kasus mengakibatkan infeksi kronis. Sekelompok infeksi HCV kronis termasuk jaringan parut hati (sirosis), gagal hati, dan kanker hati, menyebabkan 400.000 kematian pada tahun 2016 dan 20% dari semua kasus kanker hati pada tahun 2012. Meskipun tidak ada vaksin HCV yang tersedia, obat antivirus oral dapat menyembuhkan infeksi HCV kronis pada 90% individu dalam 8-12 minggu.

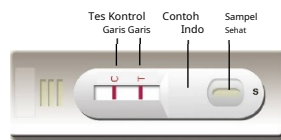
Virus hepatitis C, yang merupakan virus RNA untai tunggal rasa positif, menunjukkan keragaman genetik yang cukup besar yang menghadirkan tantangan bagi pengembangan vaksin. Setidaknya enam genotipe utama HCV dikenali (1-6) dan dapat berbeda sebanyak 30-35% secara genetik^{K5,6}. Genotipe 1 adalah genotipe yang paling umum, terhitung 46,2% dari kasus HCV, diikuti oleh genotipe 3 sebesar 30,1%. Genotipe 2, 4, dan 6 merupakan 22,8% dari kasus yang tersisa, dengan genotipe 5 yang paling tidak lazim, terjadi pada <1% kasus. Genotipe HCV ini juga memiliki distribusi global yang berbeda (misalnya, genotipe 1 ditemukan di seluruh dunia, genotipe 4 lebih umum di Timur Tengah dan Afrika Utara, dan genotipe 5 dan 6 umum di Afrika Selatan dan Hong Kong) dan tanggapan yang berbeda terhadap pengobatan klinis dan terapi.

Diagnosis infeksi HCV dapat dilakukan melalui deteksi antibodi terhadap HCV atau melalui deteksi langsung virus menggunakan tes amplifikasi asam nukleat (NAT). Antibodi HCV dihasilkan terutama terhadap inti virus, protein NS3, NS4, dan NS5, biasanya sekitar 6-8 minggu setelah infeksi. Karena antibodi HCV juga dapat menjadi penanda infeksi di masa lalu, deteksi RNA HCV melalui NAT tetap menjadi standar emas untuk mendeteksi infeksi akut. Algoritme pengujian CDC untuk infeksi HCV merekomendasikan pengujian antibodi HCV terlebih dahulu, diikuti oleh NAT HCV untuk mengonfirmasi sampel antibodi-positif. Berbagai penelitian telah menunjukkan kegunaan untuk menggunakan tes cepat di tempat perawatan untuk pengujian antibodi HCV dibandingkan dengan metode berbasis laboratorium konvensional seperti ELISA¹⁰⁻¹¹.

Itu **ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test** mendeteksi antibodi anti-HCV (IgG, IgM, IgA) dalam serum manusia, plasma, atau darah lengkap. Tes dapat dilakukan dalam waktu 15 menit oleh personel yang memiliki keterampilan minimal tanpa menggunakan peralatan laboratorium yang rumit.

PRINSIP UJI

Itu **ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test** adalah immunoassay kromatografi aliran lateral antigen ganda. Strip tes dalam kaset terdiri dari: 1) bantalan konjugasi berwarna yang mengandung antigen HCV rekombinan (inti, NS3, NS4 dan NS5) yang terkonjugasi dengan emas koloid (konjugat HCV) dan antibodi kontrol yang terkonjugasi dengan emas koloid; dan 2) strip membran nitroselulosa yang berisi garis uji (garis T) dan garis kontrol (garis C). Jalur tes adalah pra-dilapisi dengan antigen HCV rekombinan tak terkonjugasi (inti, NS3, NS4 dan NS5), dan garis kontrol telah dilapisi sebelumnya dengan antibodi kontrol.



Ketika volume yang memadai dari spesimen disalurkan ke dalam sampel baik dari kaset, itu bermigrasi dengan aksi kapiler di kaset. Antibodi terhadap HCV, jika ada dalam spesimen, akan bermigrasi melalui bantalan konjugat dan berikatan dengan konjugat AG HCV. Imunokompleks kemudian ditangkap pada membran oleh antigen fusi HCV yang telah dilapisi sebelumnya membentuk garis T berwarna, yang menunjukkan hasil tes positif atau reaktif HCV Ab. Kurangnya perkembangan warna pada garis uji menunjukkan hasil negatif atau non-reaktif untuk HCV Ab.

Tes berisi kontrol internal (garis C) yang harus menunjukkan garis berwarna dengan menangkap imunokompleks kontrol oleh antibodi kontrol, terlepas dari perkembangan warna pada garis T. Jika garis C tidak berkembang, hasil pengujian tidak valid dan spesimen harus diuji ulang dengan perangkat lain.

REAGEN DAN BAHAN YANG DISEDIAKAN

1. Kantong foil yang disegel satu per satu berisi: a. Satu perangkat kaset
B. Satu pengering
2. penetes plastik
3. Pengencer sampel (REF SB-R0024, 5 mL/botol larutan buffer Tris dengan pengawet yang mengandung 0,095% natrium azida)
4. Instruksi untuk penggunaan

BAHAN YANG DIBUTUHKAN TAPI TIDAK DISEDIAKAN

1. Jam atau pengatur waktu

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN**Untuk/ Vitro penggunaan diagnostik saja**

1. Baca Petunjuk Penggunaan ini sepenuhnya sebelum melakukan tes. Kegagalan untuk mengikuti instruksi dapat menyebabkan hasil tes yang tidak akurat.
2. Jangan membuka kantong tertutup kecuali siap untuk melakukan pengujian.
3. Jangan gunakan perangkat atau komponen yang kedaluwarsa.
4. Gunakan hanya satu spesimen per perangkat. Jangan menggabungkan spesimen.
5. Bawa semua reagen ke suhu kamar (15-30°C) sebelum digunakan.
6. Jangan menggunakan komponen dari kit/lot lain sebagai pengganti komponen dalam kit/lot ini.
7. Jangan gunakan spesimen darah hemolisis untuk pengujian.
8. Kenakan pakaian pelindung dan sarung tangan sekali pakai saat menangani reagen kit dan spesimen klinis. Cuci tangan dengan bersih setelah melakukan tes.
9. Ikuti Kewaspadaan Universal CDC AS untuk pencegahan penularan HIV, HBV, dan patogen lain yang ditularkan melalui darah: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/bbp/universal.html>
10. Jangan merokok, minum atau makan di tempat spesimen atau reagen kit sedang ditangani.
11. Buang semua spesimen dan bahan yang digunakan untuk melakukan pengujian sebagai limbah biohazardous.
12. Tangani kontrol eksternal dengan cara yang sama seperti spesimen pasien.
13. Baca hasil pengujian 15-20 menit setelah spesimen dioleskan ke sumur sampel perangkat. Membaca hasil tes setelah 20 menit harus dianggap tidak valid dan harus diulang.
14. Jangan melakukan pengujian di ruangan dengan aliran udara yang kuat, yaitu kipas angin listrik atau AC yang kuat.

PETUNJUK PERSIAPAN DAN PENYIMPANAN REAGEN

ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test stabil pada 2-30°C hingga 24 bulan sejak tanggal pembuatan. Semua komponen kit siap digunakan seperti yang disediakan. Simpan perangkat uji yang tidak digunakan yang belum dibuka pada 2-30°C. Jika disimpan pada 2-8°C, pastikan perangkat uji dibawa ke suhu kamar sebelum dibuka. Itu

perangkat uji stabil melalui tanggal kedaluwarsa yang tercetak pada kantong tertutup. Jangan membekukan kit atau memaparkan kit pada suhu di atas 30°C.

PENGUMPULAN DAN PENANGANAN SPESIMEN

Pertimbangan bahan yang berasal dari manusia sebagai bahan infeksius dan tangani dengan menggunakan prosedur keamanan hayati standar.

Langkah 1: Kumpulkan darah vena dengan pungsi vena ke dalam tabung pengumpul yang berisi EDTA, sitrat atau heparin untuk spesimen plasma atau darah utuh, atau tabung pengumpul yang tidak mengandung antikoagulan untuk spesimen serum.

Langkah 2: **Untuk spesimen darah utuh:** Segera uji atau simpan dalam lemari es pada suhu 2-8°C hingga 24 jam setelah pengumpulan. Jangan membekukan spesimen.

Untuk plasma: Centrifuge pengumpulan spesimen dan dengan hati-hati menarik plasma ke dalam tabung pra-label baru.

Untuk serumnya: Biarkan darah menggumpal, sentrifus spesimen yang terkumpul dan tarik serum dengan hati-hati ke dalam tabung baru yang telah diberi label sebelumnya.

Langkah 3: **Plasma/Serum saja:** Spesimen uji segera setelah dikumpulkan atau disimpan dalam lemari es pada suhu 2-8°C hingga 5 hari. Spesimen dapat dibekukan pada suhu -20°C untuk penyimpanan lebih lama. Hindari beberapa siklus beku-cair.

Sebelum pengujian, bawa spesimen beku ke suhu kamar secara perlahan dan aduk perlahan. Spesimen yang mengandung materi partikulat yang terlihat harus diklarifikasi dengan sentrifugasi sebelum pengujian.

Catatan: Jangan menguji spesimen yang menunjukkan **lipemia kotor, hemolisis kotor, atau kekeruhan untuk menghindari interferensi dengan interpretasi hasil.**

PROSEDUR PEMERIKSAAN

Langkah 1: Pastikan bahwa spesimen dan komponen uji diseimbangkan dengan suhu kamar. Jika dibekukan, campur spesimen dengan baik setelah dicairkan, sebelum melakukan pengujian.

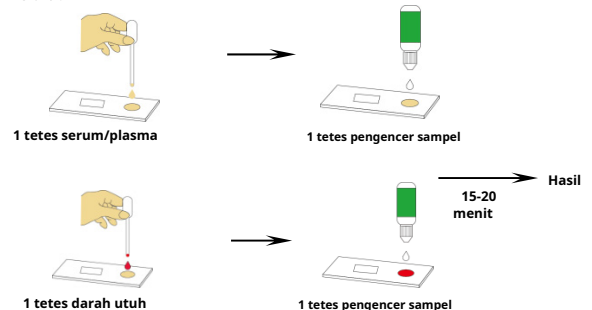
Langkah 2: Saat siap untuk menguji, buka kantong di balik dan lepaskan perangkat. Tempatkan perangkat uji pada permukaan yang bersih dan rata.

Langkah 3: Label perangkat dengan nomor ID spesimen. Isi

Langkah 4: penetes plastik dengan spesimen.

Pegang penetes secara vertikal, keluarkan 1 tetes (sekitar 45 L) serum/plasma atau 1 tetes darah utuh (sekitar 55 L) ke tengah sumur sampel untuk memastikan tidak ada gelembung udara.

Segera tambahkan 1 tetes (sekitar 55 L) Sample Diluent ke sumur sampel dengan posisi botol vertikal.



Langkah 5: Setel pengatur waktu.

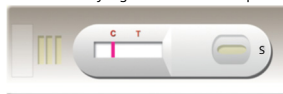
Langkah 6: Baca hasil pada 15-20 menit. Hasil positif dapat terlihat segera setelah 1 menit. Hasil negatif harus dikonfirmasi pada akhir 20 menit. **Setiap hasil yang ditafsirkan di luar jendela 15-20 menit harus dianggap tidak sah dan harus diulang. Bawa perangkat bekas setelah menafsirkan hasil mengikuti undang-undang setempat yang mengatur pembuangan perangkat.**

KONTROL KUALITAS

1. **Pengendalian Internal:** Tes ini berisi fitur kontrol built-in, garis C yang berkembang apakah spesimen positif atau negatif. Jika garis C tidak berkembang, tinjau seluruh prosedur dan ulangi tes dengan perangkat baru.
2. **Kontrol Eksternal:** Praktik Laboratorium yang Baik merekomendasikan penggunaan kontrol positif dan negatif eksternal untuk memastikan kinerja pengujian yang tepat, terutama dalam keadaan berikut:
A. Sebuah. Operator baru menggunakan kit, sebelum melakukan pengujian spesimen.
B. Banyak alat tes baru yang digunakan.
C. Pengiriman baru alat uji digunakan.
D. Suhu penyimpanan kit berada di luar 2-30°C.
E. Suhu area pengujian berada di luar 15-30°C.
F. Untuk memverifikasi frekuensi hasil positif atau negatif yang lebih tinggi dari yang diharapkan.
G. Untuk menyelidiki penyebab hasil yang tidak valid berulang.

INTERPRETASI HASIL ASSAY

1. **HASIL NEGATIF:** Jika hanya garis C yang berkembang, tes menunjukkan bahwa tidak ada antibodi HCV yang terdeteksi dalam spesimen. Hasilnya adalah HCV Ab negatif atau non-reaktif.



2. **HASIL POSITIF:** Jika garis C dan T berkembang, tes menunjukkan bahwa spesimen mengandung antibodi HCV yang dapat dideteksi. Hasilnya adalah HCV Ab positif atau reaktif.



Spesimen yang menghasilkan garis uji yang sangat redup (tak tentu) harus diuji ulang dengan dua perangkat lain atau diuji dengan metode alternatif. Sampel dengan hasil reaktif harus dikonfirmasi dengan metode pengujian alternatif dan temuan klinis sebelum diagnosis dibuat.

3. **TIDAK SAH:** Jika tidak ada garis C yang berkembang, pengujian tidak valid terlepas dari perkembangan warna pada garis T seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Ulangi pengujian dengan perangkat baru.



KARAKTERISTIK KINERJA

1. Sensitivitas Diagnostik

1.1 Spesimen Positif

Evaluasi klinis di tiga lokasi berbeda dilakukan dengan ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test dan tes cepat bertanda CE komersial. Data diringkas di bawah ini.

sampel	ANSWER HCV Ab Plus kombo		CE-ditandai Cepat Tes		Relatif Kepekaan
	pos.	Neg.	pos.	Neg.	
Anti-HCV Ab Positif	471	0	469	2*	100% (95% CI: 99,2-100%)

Kesepakatan Keseluruhan: 100% (95% CI: 99,2-100%)

*: Spesimen sumbang dikonfirmasi sebagai positif sejati dengan uji ELISA atau PCR bertanda CE

1.2 Genotipe NKT

Spesimen genotipe berikut diuji di lokasi klinis dan dideteksi sebagai positif oleh ANSWER Tes Cepat Kombo HCV Ab Plus. Data diringkas di bawah ini.

NKT Genotip	Sampel Positif/ Sampel Diuji	NKT Genotip	Sampel Positif/ Sampel Diuji
1	30/30	4	21/21
2	26/26	5	6/6
3	23/23		

1.3 Panel Serokonversi

30 panel serokonversi yang tersedia secara komersial dan 1 panel titer rendah diuji secara internal dengan ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test dan tes cepat bertanda CE komersial. Data diringkas di bawah ini.

panel	jumlah sampel	ANSWER HCV Ab Plus kombo		CE-ditandai Cepat Tes	
		pos.	Neg.	pos.	Neg.
serokonversi	247	98	149	94	153
Titer Rendah	11	10	1	10	1

Tes Cepat Kombo Ab Plus HCV di Lokasi mendeteksi 4 lebih banyak anggota panel serokonversi positif Ab daripada tes cepat referensi bertanda CE.

2. Spesifisitas Diagnostik

Evaluasi klinis di tiga lokasi berbeda dilakukan dengan ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test dan tes cepat bertanda CE komersial. Data diringkas di bawah ini.

sampel	ANSWER HCV Ab Plus kombo		bertanda CE Tes Cepat		Spesifisitas Relatif
	pos.	Neg.	pos.	Neg.	
Darah sumbangan	0	1007	0	1007	100% (95% CI: 99,6-100%)
Klinis Spesimen	2*	693	0	695	99,7% (95% CI: 99,0- 99,9%)
Hamil Perempuan**	0	214	0	214	100% (95% CI: 98,2-100%)
Berpotensi Mengganggu Spesimen	0	123	0	123	100% (95% CI: 97,0- 100%)

Kesepakatan Keseluruhan: 99,9% (95% CI: 99,6-100%)

*: Spesimen sumbang dikonfirmasi sebagai negatif sejati dengan uji PCR bertanda CE

** : Termasuk 20 sampel kehamilan multipara

†: Spesimen alami yang tinggi glukosa, trigliserida, bilirubin, kreatinin, hemoglobin, atau kolesterol

3. Spesifisitas Analitik - Reaktivitas silang

Spesimen dari keadaan atau kondisi penyakit berikut diuji dengan: Di tempat Tes Cepat Kombo HCV Ab Plus. Tidak ada reaktivitas silang yang diamati.

Penyakit/Kondisi	sampel diuji	Penyakit/Kondisi	sampel diuji
HBsAg	10	Influenza B	2
HIV	10	TBE	3
HBc	3	HTLV-1	5
HAV	3	HTLV-2	5
Sipilis	4	Malaria	5
Toksoplasma	4	Chagas	3
HSV1	3	Vaksin influenza (IgA)	3
HSV2	3	CRP	4
E. coli	4	dsDNA	4
CMV	3	Kehamilan multipara	2
EBV	3	RF	12
VZV	3	ANA	4
Campak	5	HAMA	2
rubella	5	SLE	2
Influenza A	4	Demam Kuning (vaksin)	3

4. Kesetaraan Spesimen

Sampel "segar" pada hari yang sama (≤ 1 hari setelah pengumpulan) diuji di situs klinis dengan Di tempat HCV Ab Plus Combo Rapid Test dan tes cepat bertanda CE. Data tersebut dirangkum dalam tabel di bawah ini:

Sampel	Matriks	Tidak	Di tempat NKT Ab Ditambah kombo		CE-ditandai Cepat Tes	
			pos.	Neg.	pos.	Neg.
Anti-HCV Abu Positif	Serum	52	52	0	52	0
	Plasma (EDTA)	52	52	0	52	0
	Plasma (heparin)	52	52	0	52	0
	Plasma (sitrat)	52	52	0	52	0
	Semua darah	52	52	0	52	0
Negatif	Serum	52	0	52	0	52
	Plasma (EDTA)	52	0	52	0	52
	Plasma (heparin)	52	0	52	0	52
	Plasma (sitrat)	52	0	52	0	52
	Semua darah	52	0	52	0	52

5. Gangguan

Zat umum yang berpotensi mengganggu berikut dibubuhkan (pada konsentrasi di atas tingkat fisiologis) ke dalam spesimen positif dan negatif anti-HCV Ab dan diuji di rumah dengan Di tempat Tes Cepat Kombo HCV Ab Plus. Tidak ada gangguan yang diamati pada semua konsentrasi yang diuji.

Zat yang Berpotensi Mengganggu	
IgG manusia	EDTA
Parasetamol	Natrium sitrat
Aspirin	Albumin
Kafein	Trigliserida
etanol	Glukosa
Flukonazol (antijamur)	Kina (antimalaria)
Pengobatan HIV (Tenofovir, Lamivudine, Efavirenz)	Etambutol (antibiotik untuk tuberkulosis)
Bilirubin	kreatinin
Heparin	Hemoglobin

6. presisi

Ketepatan dalam menjalankan ditentukan dengan menggunakan 6 ulangan dari 3 serum atau 3 spesimen darah utuh yang mengandung konsentrasi antibodi HCV yang berbeda.

Ketepatan dalam menjalankan 100% diamati untuk kedua matriks spesimen.

Ketepatan antara hari ditentukan selama 5 hari yang berbeda, dan diamati sebagai 100% untuk serum dan darah lengkap.

Ketepatan antar-lot ditentukan dengan 3 lot perangkat. Presisi 100% diamati untuk serum dan darah lengkap.

Presisi antar-operator ditentukan oleh 3 operator. Presisi 100% diamati untuk serum dan darah lengkap.

KETERBATASAN UJI

- Bagian Prosedur Pengujian dan Interpretasi Hasil Pengujian harus diikuti dengan cermat saat menguji keberadaan antibodi terhadap HCV dalam serum, plasma, atau darah lengkap. Kegagalan untuk mengikuti prosedur dapat memberikan hasil yang tidak akurat.
- Itu ANSWER HCV Ab Plus Combo Rapid Test terbatas pada deteksi kualitatif antibodi terhadap HCV dalam serum manusia, plasma atau darah lengkap. Intensitas garis uji tidak berkorelasi dengan titer antibodi spesimen.
- Spesimen yang menghasilkan garis yang sangat samar (tak tentu) harus diuji ulang dengan dua alat baru atau metode alternatif. Namun, hasil tes non-reaktif atau negatif tidak menutup kemungkinan pajanan atau infeksi HCV.
- Hasil negatif atau non-reaktif dapat terjadi jika konsentrasi HCV Ab yang ada dalam spesimen di bawah tingkat yang dapat dideteksi oleh pengujian atau HCV Ab tidak ada selama tahap penyakit saat sampel dikumpulkan.
- Infeksi dapat berkembang dengan cepat. Jika gejalanya menetap, sedangkan akibat dari Di tempat HCV Ab Plus Combo Rapid Test negatif atau non-reaktif, disarankan untuk menguji dengan metode tes alternatif.
- Beberapa spesimen yang mengandung titer antibodi heterofil atau faktor rheumatoid yang sangat tinggi dapat mempengaruhi hasil yang diharapkan.
- Hasil yang diperoleh dengan tes ini hanya boleh ditafsirkan dalam hubungannya dengan prosedur diagnostik dan temuan klinis lainnya.

REFERENSI

- Organisasi Kesehatan Dunia. Lembar Fakta - Hepatitis C. <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/hepatitis-c>
- Pusat Pengendalian dan Pencegahan Penyakit. Panduan Konseling dan Tes Hepatitis C Komprehensif (2016). www.cdc.gov/hepatitis/resources/professionals/pdfs/CounselingandTestingPC.pdf Maucort-Boulch D, de Martel C, Franceschi S, *dkk.* Fraksi dan insiden kanker hati yang disebabkan oleh virus hepatitis B dan C di seluruh dunia. *Kanker Int J* (2018); 142 (12): 2471-2477. Asosiasi Amerika untuk Studi Penyakit Hati (AASLD) dan Masyarakat Penyakit Menular Amerika (IDSA). Rekomendasi untuk pengujian, pengelolaan, dan pengobatan hepatitis C. *Pengujian HCV dan kaitannya dengan perawatan*. <https://www.hcvguidelines.org>
- Messina JP, Humphreys I, Flaxman A. Distribusi global dan prevalensi genotipe virus hepatitis C. *Hepatology* (2015); 61(1): 77-87.
- Zein NN. Signifikansi klinis genotipe virus hepatitis C. *Clin Microbiol Rev* (2000); 13(2): 223-35. Gupta E, Bajpai M, Choudhary A. Virus hepatitis C: Skrining, diagnosis, dan interpretasi tes laboratorium. *Asian J Transfus Sci* (2014); 8(1): 19-25.
- Sillanpää M, Melén K, Porkka P, *dkk.* Inti virus hepatitis C, NS3, NS4B dan NS5A adalah protein imunogenik utama dalam imunitas humoral pada infeksi HCV kronis. *Virol J.* (2009); 6: 84. Kamili S, Drobeniuc J, Araujo AC. Diagnostik laboratorium untuk infeksi virus hepatitis C. *Clin Infect Dis* (2012); 55 Suppl 1:S43-8.
- Shivkumar S, Peeling R, Jafari Y, *dkk.* Akurasi tes skrining cepat dan di tempat perawatan untuk hepatitis C: tinjauan sistematis dan meta-analisis. *Ann Intern Med* (2012) 16; 157(8): 558-66
- Tang W, Chen W, Amini A, *dkk.* Akurasi diagnostik tes untuk mendeteksi antibodi Hepatitis C: meta-analisis dan tinjauan literatur. *BMC Infect Dis* (2017); 17 (Suppl 1): 695.

Indeks Simbol

	Berkonsultasi instruksi untuk penggunaan		Untuk in vitro diagnostik hanya digunakan		Gunakan sebelum tanggal
	Nomor katalog		Kode batch		Tes per kit
	Simpan antara 2-30°C		Tanggal produksi		
	Pabrikasi		Jangan gunakan kembali		

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, AS
Telp: 858-457-8698
Faks: 858-535-1739
Email: info@ctkbiotech.com

PI-R0024C Rev. E
Tanggal rilis: 2021-12-10 versi
bahasa Inggris

Untuk Ekspor Saja. Tidak untuk Dijual Kembali di AS