

CE Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato) Návod k použití

[NÁZEV VÝROBKU]

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 (koloidní zlato)

[BALENÍ A SPECIFIKACE]

Balení 20 testů (1 test v sáčku, 20 sáčků), balení 40 testů (1 test v sáčku, 40 sáčků)

[ÚČEL POUŽITÍ]

Na in vitro kvalitativní detekci nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích nosního stěru (NS) přímo od osob s podezřením na onemocnění COVID-19 diagnostikovaným poskytovatelem zdravotní péče během prvních 5 dní od nástupu příznaků. Tento test je poskytován k použití pouze klinickým laboratorům nebo zdravotnickým pracovníkům na testování v místě poskytování zdravotní péče, nikoliv pro účely domácího testování. Koronavirus 2 způsobující těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV-2 neboli 2019-nCoV) je obalený nesegmentovaný RNA virus s pozitivní polaritou. Způsobuje koronavirové onemocnění (COVID-19) přenosné mezi lidmi. SARS-CoV-2 má několik strukturálních proteinů, včetně spike (S), obal (E), membrána (M) a nukleokapsid (N).

Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horní části respiračního traktu v akutní fázi infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, pro stanovení infekčního stavu je však nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo souběžnou infekci způsobenou jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní, tj. nevylučující infekci SARS-CoV-2, a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo ošetření pacienta, včetně rozhodnutí ohledně kontroly infekce. Negativní výsledky by měly být posouzeny v kontextu expozice pacienta v nedávné době, anamnézy a přítomnosti klinických známek a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19 a měly by být potvrzeny molekulárním rozbořením, pokud je to nutné pro ošetření pacienta.

Pouze pro diagnostiku in vitro.
K použití pouze pro odborníky.

[PRINCIP TESTU]

Rychlá testovací sada na antigen SARS-CoV-2 od společnosti JOYSBIO Biotechnology využívá metodu IC a byla vyvinuta za účelem detekce přítomnosti či nepřítomnosti nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2 ve vzorcích z respiračního traktu pacientů se známkami a příznaky infekce s podezřením na onemocnění COVID-19.

Hlavní složky: protilátka anti-nucleocapsid protein a chicken IgY s částicemi koloidního zlata, nitrocelulózová membrána potažená protilátkou anti-nucleocapsid protein a protilátkou goat anti-chicken IgY.

Po zpracování vzorku a jeho zavedení do testovacího zařízení se antigen SARS-CoV-2 přítomné ve vzorku navázuje na protilátky konjugované s koloidním zlatem na testovacím proužku. Komplexy konjugátů antigenů migrují po testovacím proužku do reakční oblasti, kde jsou zachyceny linií protilátek navázaných na membráně. Barevná linie se objeví, pokud se konjugát antigenu uloží v testovací oblasti „T“ a kontrolní oblasti „C“ na zařízení.

[KOMPONENTY]

Dodané materiály:

KOMPONENT	20 testů/balení	40 testů/balení	Hlavní složky
Testovací karta	20 testů/balení (1 test v sáčku, 20 sáčků)	40 testů/balení (1 test v sáčku, 40 sáčků)	Protilátka anti-nucleocapsid protein a protilátka chicken IgY s částicemi koloidního zlata, nitrocelulózová membrána potažená protilátkou antinucleocapsid protein a protilátkou goat anti-chicken IgY.

Pohlcovač vlhkosti	20 balíčků	40 balíčků	Silikagel
Pufř	20 jednorázových lahviček, každá s 350 µl extrakčního pufru	40 jednorázových lahviček, každá s 350 µl extrakčního pufru	Čistící roztok
Extrakční zkumavka	20 jednorázových reakčních zkumavek, každá s jedním víčkem	40 jednorázových reakčních zkumavek, každá s jedním víčkem	/
Výtěrová tyčinka na odběr vzorku	20 sterilních jednorázových tyčinek na odběr vzorku	20 sterilních jednorázových tyčinek na odběr vzorku	/

Potřebné materiály, které nejsou součástí sady:

SARS-CoV-2 (+) kontrolní výtěrová tyčinka	1 individuálně balená výtěrová tyčinka na jednorázové použití	Neinfekční rekombinantní virový proteinový antigen s obsahem méně než 0,1 % azidu sodného.
SARS-CoV-2 (-) kontrolní výtěrová tyčinka	1 individuálně balená výtěrová tyčinka na jednorázové použití	Pufř s obsahem méně než 0,1 % azidu sodného.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

1. Skladujte při teplotě 2 - 30 °C v hermeticky uzavřeném sáčku do data spotřeby. Předpokládaná doba použitelnosti je 24 měsíců. **Nezmrazujte.**
2. Testovací kazetu je nutno použít do 1 hodiny od vyjmutí z ochranné hliníkové folie.
3. Chraňte před slunečním svitem, vlhkostí a horkem.

[ODBĚR VZORKU A MANIPULACE S NÍM]

1. Odběr a příprava vzorku

Přípustné vzorky pro testování touto sadou zahrnují vzorky nosního stěru získané metodou odběru z obou nosních dírek. Je nutno dodržet správný postup odběru a přípravy vzorku. Vzorky získané v časně fázi po nástupu příznaků budou obsahovat nejvyšší titr viru, vzorky odebrané po pěti dnech přítomnosti příznaků budou vykazovat vyšší pravděpodobnost negativních výsledků ve srovnání s rozbořením RT-PCR. Nevhodný odběr vzorku, nesprávná manipulace se vzorkem a/nebo jeho přeprava mohou způsobit falešně negativní výsledek. Proto se důrazně doporučuje vyškolení pracovníků v odběru vzorků z důvodu zajištění kvality vzorku pro dosažení přesných výsledků testování.

2. Přeprava a skladování vzorků

Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny od odběru. Je nutno dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

3. Odběr vzorku nosního výtěru

a. *Výtěrovou tyčinku zavedte do jedné nosní díry pacienta. Hrot tyčinky by měl být zaveden max. 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní díry. Otočte tyčinkou pětkrát dokola po sliznici v nosní dírci, aby byl zajištěn odběr hlenu spolu s buňkami.*

b. *Stejnou výtěrovou tyčinkou opakujte tento postup v druhé nosní dírci, aby bylo zajištěn odběr dostatečného množství vzorku z obou nosních dírek.*

c. *Výtěrovou tyčinku vytáhněte z nosní dutiny. Vzorek je nyní připraven ke zpracování pomocí testovací sady.*

4. Co DĚLAT a NEDĚLAT při odběru vzorku



- Vzorky odeberte co nejdříve po nástupu příznaků.
- Vzorky okamžitě otestujte.
- Používejte pouze výtěrové tyčinky obsažené v sadě.
- Po odběru vzorku nevracejte výtěrovou tyčinku zpět do obalu na tyčinky.

5. Bezpečnostní upozornění

1. Určeno pro diagnostické použití in vitro.
2. Tento test byl schválen pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry či patogeny.
3. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Při manipulaci se vzorky a obsahem testovací soupravy dodržujte bezpečnostní opatření.
4. K určení bezchybného výsledku je nezbytné správný odběr, skladování a přeprava vzorků.
5. Testovací kartu ponechte zapečetěnou ve foliovém obalu a vyjměte ji až těsně před použitím. Nepoužívejte pokud je obal poškozený či otevřený.
6. Nepoužívejte soupravu po uplynutí data spotřeby.
7. Nemíchejte komponenty z různých šarží sad.
8. Použitou testovací kartu znovu nepoužívejte.
9. Nedostatečný či nevhodný provedení odběr, skladování a přeprava mohou vést k nesprávným výsledkům testů.
10. Neuchovávejte vzorky ve virovém transportním médiu pro uchování vzorků.
11. Veškeré součásti této soupravy by měly být zlikvidovány jako biologicky nebezpečný odpad dle předpisů daného státu či místních předpisů.
12. Roztoky používané ke stanovení pozitivního kontrolního výtěru nejsou infekční. S odebranými vzorky, kontrolními vzorky a testovacími kartami je však nutno zacházet způsobem, jako by infekční byly. Věnujte pozornost stanoveným bezpečnostním opatřením proti mikrobiálním rizikům při použití a likvidaci.
13. Při provádění každého testu a při manipulaci se se vzorky pacientů použijte vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Rukavice si vyměňte mezi manipulací se vzorky, u kterých existuje podezření na COVID-19.

14. **NEPLATNÉ VÝSLEDKY** se mohou objevit v případě, kdy se na testovací kartu přidá nedostatečné množství extrakčního činidla. K zajištění dostatečného množství extrakčního činidla držte lahvičku ve svislé poloze, zhruba 1 cm nad výtěrovou tyčinkou a pomalu kapejte.

15. Falešně negativní výsledek se může objevit v případě, že s výtěrovou tyčinkou není ve zkumavce důkladně otoceno.

16. Výtěrové tyčinky jsou určeny výhradně k použití s Rychlou testovací sadou na antigen SARS-CoV-2 (Koloidní zlato). **Nepoužívejte jiné typy výtěrových tyčinek.**

17. Extrakční činidlo zahrnuté v této soupravě obsahuje fyziologický roztok, detergenty a konzervační látky, které inaktivují buňky a virové částice. Vzorky eluované v tomto roztoku nejsou vhodné pro kultivaci.

18. Výtěrovou tyčinku po odebrání vzorku neponechávejte v původním papírovém balení. Je-li uchování nutné, použijte plastovou tubu s víčkem.

[PROVEDENÍ TESTU]

1. Testovací vzorky a sada musí být před testováním uchovávány při pokojové teplotě (15 - 30 °C). Sada je určena pouze na rozbor vzorku nosních stěrů, které jsou odebrány a testovány přímo(tj. stěry, které NEBYLY umístěny do přepravního média). Sada zahrnuje předem naředěný reagent na zpracování vzorku v lahvičce s pufrům připraveným k použití. Tato sada **NENÍ URČENA** na testování tekutých vzorků, např. výplachu či aspirátu, nebo stěrů uložených v přepravním médiu, jelikož výsledky mohou být ovlivněny zředěním vzorku.

2. Čerstvě odebrané vzorky je nutno zpracovat do jedné hodiny.

- *Krok 1: Odsroutabte víčko lahvičky s pufrům pomalu nalijte všechnu pufru do extrační zkumavky.*

Odsroutabovat

Pufr

- *Krok 2: Po odběru vzorku nosního stěru (NS) zasuněte výtěrovou tyčinku do zkumavky a tampon opakovaně ponořte do kapaliny po dobu minimálně 20 sekund, poté tampon přitlačte ke dnu zkumavky a otočte pětkrát, přičemž dávejte pozor, aby nedošlo k vystříknutí obsahu ze zkumavky.*
- *Krok 3: Výtěrovou tyčinku vytáhněte a současně zmáčkněte strany zkumavky, aby se uvolnila kapalina z tamponu.*
- *Krok 4: Na extrakční zkumavku obsahující zpracovaný vzorek důkladně přitlačte minimálně 10 víčko s hubičkou (sroubování ani otáčení není nutné). Důkladně promíchejte kružením nebo poklepáním na dno zkumavky. Extrakční zkumavku (zkumavky) umístěte do držáku na určeném místě na pracovišti.*

otočte 5 x

Pohybuje nahoru a dolů v kapalině

- *Krok 5: Roztrhněte foliový obal, vyjměte testovací proužek/kazetu a testovací sadu položte na čistý a rovný povrch. Označte testovací zařízení a jednu extrakční zkumavku pro každý vzorek nebo kontrolu určenou k testování.*

- *Krok 6: Jemně zmáčkněte vroubkovanou část zkumavky a přenechte tři (3) kapky zpracovaného vzorku do prostoru na vzorek.*

- *Krok 7: Výsledek testu odečtěte v rozmezí 15 až 20 minut. Neodečítejte výsledky po více než 20 minutách.*

POZNÁMKA: Nepoužívejte zkumavky nebo nástavce z jiných výrobců nebo od jiných výrobců.

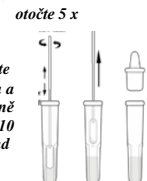
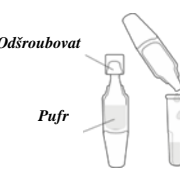
[VÝKLAD VÝSLEDKŮ]

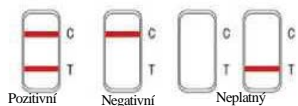
1. **POZITIVNÍ:** Objeví se dvě linie. Jedna barevná linie by měla být v oblasti kontrolní linie (C), druhá barevná linie se objeví v oblasti testovací linie (T). Pozitivní výsledek udává přítomnost virových antigenů, pro stanovení stavu infekce je však nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci případně souběžnou infekci jinými viry. Zjištěný agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

2. **NEGATIVNÍ:** Objeví se pouze jedna barevná linie. Negativní výsledky jsou presumptivní. Negativní výsledek testu nevylučuje infekci a neměl by být použit jako jediný základ pro stanovení léčby nebo jiné rozhodnutí o ošetření pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména v případě přítomnosti klinických známek a příznaků odpovídajících onemocnění COVID-19 nebo u pacientů, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se potvrzení těchto výsledků molekulární testovací metodou, je-li to nutné pro ošetření pacienta.

3. **NEPLATNÉ:** Neobjeví se kontrolní linie. Nejpravděpodobnějšími důvody, proč se neobjeví kontrolní linie, je nedostatečné množství pufru nebo nesprávné techniky postupu. Postup zkontrolujte a opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého místního distributora.

4. **Čas vyhodnocení výsledku:** Výsledek je nutno vyhodnotit do 15 - 20 minut od přidání vzorku do prostoru na vzorek. Výsledek zobrazený po uplynutí 20 minut je neplatný.





(Obrázek je pouze ilustrační)

[OMEZENÍ TESTOVACÍ METODY]

- Tento výrobek je vhodný pouze pro kvalitativní test a pomocnou diagnózu.
- Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické posouzení a neměly by být jediným základem pro stanovení klinické diagnózy a léčbu. Klinické ošetření pacientů je nutno posoudit rovněž podle jejich příznaků, fyzických známek, anamnézy, dalších laboratorních testů, terapeutické reakce a epidemiologických informací.
- Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru.
- Positivní výsledky testu nevylučují současně infikování jinými patogeny.
- Výsledky testu by měly být posouzeny ve vztahu ke klinické anamnéze, epidemiologickým údajům a dalším údajům, které má vyšetřující lékař k dispozici.
- Může dojít k falešně negativnímu výsledku testu, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod mezí detekce testu nebo pokud byl vzorek nesprávně odebrán či připraven. Negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
- Množství antigenu ve vzorku se může snižovat se zvyšující se dobou trvání onemocnění. U vzorků odebraných po 5 dnech onemocnění bude pravděpodobnější negativní výsledek ve srovnání s rozбором RT-PCR.
- Nedodržení postupu testu může mít nepříznivý dopad na účinnost testu a/nebo způsobit neplatný výsledek testu.
- Obsah této sady je určen k použití pouze na kvalitativní zjištění antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku odebraných nosním stěrem.
- Účinnost sady závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami provedenými na stejném vzorku.
- Negativní výsledky testu neznamenají vyloučení jiných virových či bakteriálních infekcí než SARS-CoV-2.
- Positivní a negativní prediktivní hodnoty do značné míry závisí na míře prevalence. Positivní výsledky testu budou pravděpodobněji zahrnovat falešně pozitivní výsledky v době nízké/zádné aktivity SARS-CoV-2, kdy je prevalence choroby nízká. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější v období, kdy je prevalence choroby způsobené virem SARS-CoV-2 vysoká.
- Tato sada byla posouzena pouze pro použití s lidskými vzorky.
- Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo mohou vykazovat nižší citlivost detekce virů SARS-CoV-2, u nichž došlo k menším změnám aminokyseliny v oblasti cílového epitopu.
- Účinnost tohoto testu nebyla posouzena pro použití u pacientů bez známek a příznaků respirační infekce a účinnost u asymptomatických jedinců se může lišit.
- Bylo prokázáno snížení citlivosti testu po prvních pěti dnech od nástupu příznaků ve srovnání s rozбором RT-PCR SARS-CoV-2.
- Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby potvrzeny molekulárním rozбором s autorizací FDA pro účely klinického ošetření, včetně kontroly infekce.
- Doporučení pro stabilitu vzorku jsou založena na údajích o stabilitě z testování chřivky a účinnost pro SARS-CoV-2 se může lišit. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru vzorku, nejpozději do jedné hodiny od odběru.
- Účinnost sady nebyla prokázána pro identifikaci/potvrzení izolátů tkáňové kultury a pro tyto účely by neměla být používána.

[CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI]

Účinnost sady byla stanovena ze 190 výtěrových tyčinek na nosní stěr odebraných a zaznamenaných od jednotlivých symptomatických pacientů s podezřením na onemocnění COVID-19 v Centro Diagnostico Delta S.r.l.v Piazza San Giuseppe Moscati, 8 – 82030 Apollosa (Benevento) ITÁLIE v období října až listopadu 2020. Byly odebrány nasofaryngeální / orofaryngeální a nosní stěry u 190 pacientů. Nasofaryngeální / orofaryngeální stěry jsou zpracovány metodou RTPCR a nosní stěry jsou zpracovány metodou antigenního rychlostestování. Vzorky jsou odebrány kvalifikovaným personálem v souladu s postupy stanovenými v návodu.

Sada vykazovala citlivost 98,72 % a přesnost 97,32 %.

Tabulka 1. Výsledky klinické studie od nástupu příznaků

Výsledek reagentového testu	Komparátor PCR		Mezisosoučet
	Positivní	Negativní	
Positivní	77	3	80
Negativní	1	109	110
Mezisosoučet	78	112	190

Procento pozitivní shody (PPA) = 77/78 (98,72 %) (95 % CI: 93,0 % - 100,0 %)

Procento negativní shody (NPA) = 109/112 (97,32 %) (95 % CI: 92,4 % - 99,4 %)

Přesnost = (77+109)/190x100 % = 97,89 %

Kappa = 2 x 8390 / 17540 = 0,96 > 0,5

2. Křížová reaktivita rozboru

Křížová reaktivita: Nedošlo ke křížové reaktivitě s potenciálními látkami způsobujícími křížovou reaktivitu, s výjimkou SARS koronavirov.

Tabulka 2: Křížová reaktivita - Výsledky

Potenciální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (Ano/Ne)
Influenza A	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Influenza B	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Lidský koronavirov HKU1	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Lidský koronavirov OC43	1,6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Haemophilus influenzae	2,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
MERS-koronavirov	2,1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
SARS-koronavirov	3,2 x 10 ⁵ PFU/mL	AN
Adenovirus C1	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Adenovirus 71	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Candida albicans	4,2 x 10 ⁵ CFU/mL	NE
Respirační syncytiální virov	5,1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Enterovirus	5,4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Malárie	2,2 x 10 ⁶ CFU/mL	NE
Horečka dengue	1,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NE
Lidský koronavirov NL63	1,7 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Lidský koronavirov 229E	2,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Streptococcus pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ CFU/mL	NE
Pneumocystis jirovecii	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Legionella pneumophila	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	NE
Chlamydia pneumoniae	1,1 x 10 ⁶ IFU/mL	NE
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1,1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Virus papainfluenzy typ 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Virus papainfluenzy typ 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Virus papainfluenzy typ 3	3,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Virus papainfluenzy typ 4	1,4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NE
Rhinovirus	1,3 x 10 ⁵ PFU/mL	NE
Mycoplasma pneumoniae	1,8 x 10 ⁶ CFU/mL	NE
Bordetella pertussis	1,5 x 10 ⁶ CFU/mL	NE

Mycobacterium tuberculosis	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	NE
Výplach nosu – představující normální mikrobiální flóru respiračního traktu	100 %	NE
Streptococcus pyogenes	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	NE

3. Potenciální endogenní interferující látky

Vzorky nosního stěru pro detekci antigenu SARS-CoV-2 byly obohaceny o následující látky do uvedené koncentrace a opakovaně testovány. Nebyla prokázána žádná falešná pozitivita nebo falešná negativita u následujících látek:

Interferující látka	koncentrace	Interferující látka	koncentrace
Plná krev	5 %	Naso GEL (NeiMed)	6 % v/v
Flutikason-	4 % v/v	Mucin	0,54 %
Kapky do nosu CVS (fenylefrin)	17 % v/v	Ricola (mentol)	1,6 mg/ml
Tamiflu (oseltamivir-fosfát)	6 mg/ml	Afrin (oxymetazolin)	14 % v/v
Sucrets (dyklonin/mentol)	1,4 mg/ml	Nosní sprej CVC (kromolyn)	16 % v/v
Chloraseptic (mentol/benzokain)	1,8 mg/ml	Nosní gel (oxymetazolin)	9 % v/v
Homeopatikum (Alkaloid)	1:10 ředění	Mupirocin	12 mg/ml
Fenolový sprej na bolest v krku	16 % v/v	Pastilky Fisherman's	1,3 mg/ml
Tobramycin	5 ug/ml	Zicam	4 % v/v

4. Mez detekce (ANALYTICKÁ CITLIVOST)

Mez detekce pro rychlou testovací sadu na antigen SARS-CoV-2 je 1,6 x 10⁵ TCID₅₀/ml.

Mez detekce pro rychlou testovací sadu na antigen SARS-CoV-2 byla stanovena pomocí limitního ředění vzorku viru inaktivovaného gama zářením. Materiál byl dodán v koncentraci 1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml. V této studii, jejímž cílem bylo stanovení meze detekce rozboru s použitím přímého nosního stěru, byl vstupní materiál přidán do určitého množství virového solného roztoku. Počáteční studie za účelem stanovení rozpětí byla provedena trojnásobným testováním s použitím desetinásobně zředěného roztoku. Při každém ředění byly ke stěru přidány vzorky 50 µL a poté bylo provedeno testování pomocí metody vhodné pro vzorky z nosního stěru pacientů. Koncentrace byla zvolena mezi posledním naředěním, které přineslo 3 pozitivní výsledky, a prvním naředěním, které přineslo 3 negativní výsledky. Na základě této koncentrace byla mez detekce dále upřesněna pomocí dvojnásobně zředěných roztoků. Poslední naředění udávající 100 % pozitivitu bylo následně otestováno při dalších 20 opakováních se stejným provedením testu.

5. Hook efekt:

V rámci studie meze detekce byla otestována nejvyšší koncentrace vzorku (1,3 x 10⁶ TCID₅₀/ml). Nebyl zjištěn Hook efekt.

[VÁROVÁNÍ]

- Negativní výsledek může být způsoben tím, že množství SARS-CoV-2 viru přítomného ve vzorku je pod mezí citlivosti sady.
- Není určeno na kontrolu darované krve.
- Nekuřte, nejezte a nepijte v místě manipulace se vzorky nebo reagenty sad.
- Všechny vzorky a materiály použité na provedení testu zlikvidujte jako nebezpečný biologický odpad.
- S negativními a pozitivními kontrolními vzorky manipulujte stejně jako se vzorky od pacientů za účelem ochrany personálu.

6. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, např. z elektrického ventilátoru nebo výkonné klimatizace.

[VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ ZNAČENÍ]

	Použití pro diagnostiku in vitro		Viz návod k použití		Katalogové číslo
	Číslo šarže		Datum použitelnosti		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Skládejte za teploty 2-30 °C		Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu		Výrobce		Autorizovaný Zástupce EU
	Značka CE				

[ZÁKLADNÍ INFORMACE]



JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.

Adresa: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road, TEDA 300457 Tianjin, Čína

Tel: +86-022-65378415



Lotus NL B.V.

Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1 e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemí.

[DATUM SCHVÁLENÍ A DOPLNĚNÍ IFU]:

Listopad 2020