

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

SD BIOSENSOR

OBSAH BALENÍ



PŘÍPRAVA A POSTUP

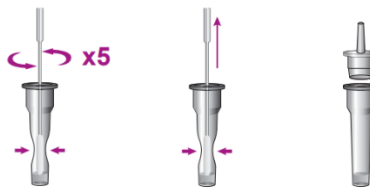
Odběr vzorku (výtěř z nosu)



1. Zkloňte hlavu pacienta mírně dozadu.
2. Otáčejte sterilní výtěrovou tyčinkou a zasuňte ji přibližně 2 cm do nosní dírky, dokud nenarazíte na odpor v nosní dutině.
3. Otočte výtěrovou 4krát proti nosní stěně.
4. Opakujte v druhé nosní dírce pomocí stejné výtěrové tyčinky.



Na jeden test se používá pouze jedna výtěrová tyčinka. Vyčtete obě nosní dírky stejnou výtěrovou tyčinkou. Správným tlakem vyčtete všechny vnitřní nosní stěny nosní dírky. Udělejte alespoň 4 velké kruhy podél nosní stěny. Neotáčejte pouze výtěrovou tyčinkou.



5. Vložte sterilní výtěrovou tyčinku do zkumavky s extrakčním pufrům. Zmáčkněte stěny zkumavky s extrakčním pufrům a aspoň 5x otočte výtěrovou tyčinkou.
6. Při vytahování sterilní výtěrové tyčinky ze zkumavky ponechte zmáčknuté stěny zkumavky, aby se nasáklý extrakční pufr vytlačil ze sterilní výtěrové tyčinky zpět do zkumavky.
7. Pevně nasadte na zkumavku kapací víčko.
8. Otestujte vzorek co nejdříve po odběru.
9. Vzorky je možné skladovat při pokojové teplotě (15 – 25°C) případně 2-8°C max. 4 hodiny po odběru.



Pokud stlačením zkumavky nevytlačíte pufr zpět do zkumavky, může velké množství pufru zůstat ve sterilní výtěrové tyčince a zapříčinit tak nesprávný výsledek.
Nepoužívejte vzorky z výtěru z nosu, pokud byly:
- skladovány ve zkumavce s extrakčním pufrům po dobu víc než 4 hodiny při teplotě 5±3°C / 20±5°C.
- byly rozmrazené a zmrazené víc než 1x.

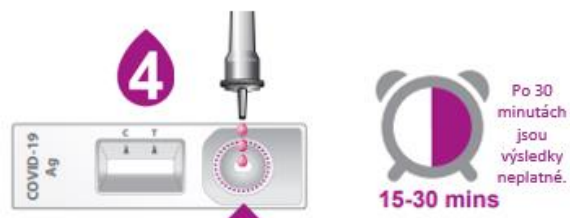
PŘÍPRAVA A POSTUP TESTOVÁNÍ

Příprava



1. Pečlivě si přečtete pokyny k použití STANDARD Q testu COVID-19 Ag.
2. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Sadu nepoužívejte po tomto datu.
3. Zkontrolujte testovací kazetu a balení vysoušedla ve fóliovém sáčku.

Postup testování



1. Naneste 4 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek na testovací kazetce.
2. Odečtete výsledek testu za 15–30 minut.



- Umístěte testovací zařízení na rovný povrch.
- Vzorek dávkujte pod úhlem 90 stupňů, abyste umožnili volný pád kapek a zabránili vzniku bublin.
- Výsledky testu neodečtete po 30 minutách. Mohlo by dojít k falešným výsledkům...

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

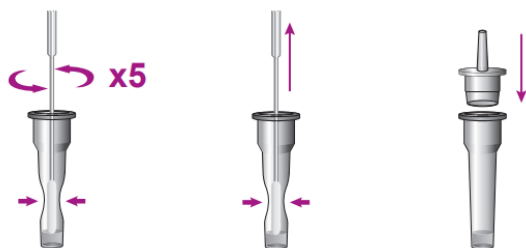
Výsledek testu	Příklad	Popis
Negativní		1. V horní části okna s výsledky se objeví fialově zbarvený pruh, který ukazuje, že test funguje správně. Tento pás je kontrolní proužek (C).
Pozitivní		2. Ve spodní části okna s výsledky se objeví fialový pruh. Tento pás je testovací proužek antigenu SARS-CoV-2 (T).
Neplatný		3. I když je kontrolní proužek slabý nebo testovací proužek není jednotný, měl by být test považován za provedený správně a výsledek testu by měl být interpretován jako pozitivní výsledek.

*Přítomnost jakékoli čáry bez ohledu na to, jak slabý je výsledek, je považován za pozitivní. * Pozitivní výsledky by měly být zváženy ve spojení s klinickou anamnézou a dalšími dostupnými údaji.

PŘÍPRAVA KONTROL A POSTUP TESTU

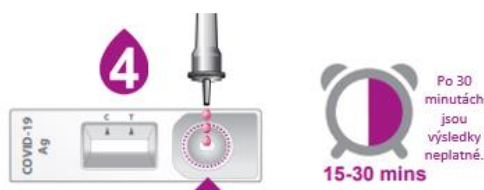
Pozitivní/Negativní kontrola

Příprava



1. Vložte pozitivní nebo negativní kontrolní výtěrovou tyčinku do zkumavky s extrakčním puřrem. Při mačkání zkumavky s puřrem více než 5krát promíchejte výtěrovou tyčinkou.
2. Vymějte výtěrovou tyčinku a zároveň stiskněte strany zkumavky, abyste extrahovali tekutinu z výtěru.
3. Přitlačte filtrační uzávěr pevně na zkumavku.

Postup testu



1. Naneste 4 kapky extrahovaného vzorku do jamky na vzorek na testovací kazetce.
2. Odečtete výsledek testu za 15–30 minut.



- Umístěte testovací zařízení na rovný povrch.
- Vzorek dávajte pod úhlem 90 stupňů, abyste umožnili volný pád kapek a zabránili vzniku bublin.
- Výsledky testu neodečtete po 30 minutách. Mohlo by dojít k falešným výsledkům.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ KONTROL

STANDARD COVID-19 Ag Pozitivní kontrola (výtěrová tyčinka)		
Výsledek	Interpretace	Postup
Prošel	Pozitivní výsledek pro COVID-19 Ag	-
Neprošel	Negativní výsledek pro COVID-19 A	Opakujte test
Neplatný	Žádný kontrolní proužek (C)	Opakujte test

STANDARD COVID-19 Ag Negativní kontrola (výtěrová tyčinka)		
Výsledek	Interpretace	Postup
Prošel	Pozitivní výsledek pro COVID-19 Ag	-
Neprošel	Negativní výsledek pro COVID-19 A	Opakujte test
Neplatný	Žádný kontrolní proužek (C)	Opakujte test

VYSVĚTLENÍ A SHRNUTÍ

Úvod

Koronavirus je jednolátkový RNA virus s pozitivní polaritou, s obalem a o průměru 80 až 120 nm. Jeho genetický materiál je mezi všemi RNA viry nejobtější. Je významným patogenem u mnoha chorob domácích zvířat i člověka. Může způsobovat celou řadu akutních a chronických onemocnění. K běžným příznakům patří u osob infikovaných koronavirem respirační symptomy, zvýšená teplota, kašel a dušnost. Ve vážnějších případech může infekce způsobit zánět plic, vážný akutní respirační syndrom, selhání ledvin či dokonce smrt. V roce 2019 došlo k objevu nového typu koronaviru „2019-nCoV“ poté, co v provincii Wuhan vypukla epidemie zánětu plic. Světová zdravotnická organizace (WHO) jej pojmenovala 12. ledna 2020 a potvrdila, že může způsobovat projevy nachlazení a onemocnění MERS (Middle East Respiratory Syndrome) a další vážné choroby jako akutní respirační syndrom (SARS). Tato souprava je užitečnou pomůckou pro pomocnou diagnostiku infekce koronavirem. Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické účely a nelze je použít jako jediný základ pro potvrzování či vyloučení infekce v jednotlivých případech.

Použití

STANDARD Q COVID-19 Ag Test je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci specifického nukleokapsidového proteinového antigenu ze SARS-CoV-2 přítomného v lidských nosních nebo nasofaryngeálních vzorcích. Tento produkt je určen pro zdravotnické pracovníky v klinickém zařízení a na místech péče jako pomůcka k včasné diagnostice infekce SARS-CoV-2 u pacienta s klinickými příznaky infekce SARS-CoV-2. Poskytuje pouze výsledek počátečního screeningového testu. Tento produkt je výhradně určen pouze pro lékařské profesionální použití a není určen pro osobní použití. Administraci testu a interpretaci výsledků by měl provádět vyškolený zdravotník. Výsledek tohoto testu by neměl být jediným podkladem pro diagnózu; je vyžadováno potvrzovací testování.

Princip testu

Testovací zařízení STANDARD Q COVID-19 Ag má na povrchu nitrocelulózové membrány dvě předem potažené linie, „C“ kontrolní linie, „T“ testovací linie. Kontrolní i testovací proužek ve výsledkovém okénku nejsou před aplikací jakýchkoliv vzorků viditelné. Myší monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 je potažena v oblasti testovací linie a myší monoklonální protilátka anti-kuřecí IgY je potažena v oblasti kontrolní linie. Myší monoklonální protilátka anti-SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými částicemi se používá jako detektory pro zařízení na antigen SARS-CoV-2. Během testu antigen SARS-CoV-2 ve vzorku interaguje s monoklonální protilátkou anti-SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými částicemi, čímž vzniká komplex barevných částic antigen-protilátka. Tento komplex migruje na membráně prostřednictvím kapilárního působení až k testovací linii, kde bude zachycen myší monoklonální anti-SARS-CoV-2 protilátkou. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, ve výsledkovém okénku by byla viditelná barevná testovací linka. Intenzita barevné testovací linie se bude lišit v závislosti na množství antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Pokud ve vzorku nejsou přítomny antigeny SARS-CoV-2, pak se v testovací lince neobjeví žádná barva. Kontrolní proužek se používá pro procedurální kontrolu a měl by se objevit vždy, pokud je testovací postup správně proveden a testovací reagentie kontrolního proužku fungují

Obsah sady (09COV33D)

- ① Testovací kazetka (jednotlivě ve fóliovém sáčku s vysoušedlem) x 25
- ② Zkumavka s extrakčním puřrem x 25
- ③ Filtrační víčko x 25
- ④ Sterilní výtěrová tyčinka x 25
- ⑤ STANDARDNÍ COVID-19 Ag pozitivní kontrolní výtěrová tyčinka x 1
- ⑥ STANDARDNÍ COVID-19 Ag negativní kontrolní výtěrová tyčinka x 1
- ⑦ Návod k použití x 1

Požadované materiály, které nejsou součástí balení

- Osobní ochranné prostředky podle místních doporučení (tj. plášť/laboratorní plášť, obličejová maska, obličejový štít/ocní brýle a rukavice)
- Časovač
- Nádoba na biologický odpad

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-30 °C, chraňte před přímým sluncem. Reagentie v soupravě jsou stabilní do datumu expirace, který je vytištěn na obale. Souprava nemrazte.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před testováním vytemperujte obsah soupravy a vzorky na pokojovou teplotu.
2. Nepoužívejte testovací sadu znovu.
3. Nepoužívejte testovací sadu, pokud je sáček poškozen nebo je porušená pečeť.
4. Nepoužívejte zkumavku s extrakčním puřrem z jiné šarže.
5. Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte ani nejezte.
6. Při manipulaci s reagentiemi soupravy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Po provedení testů si důkladně umyjte ruce.
7. Důkladně vyčistěte rozlité látky pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
8. Zacházejte se všemi vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.
9. Během testovacích postupů dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům.
10. Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorním chemickým a biologickým

nebezpečným odpadem je třeba nakládat a likvidovat je v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

11. Vysoušedlo ve fóliovém sáčku má absorbovat vlhkost a zabránit vlhkosti, aby ovlivňovala produkty. Pokud se vlhkost indikující vysoušecí kuličky změně z žluté na zelenou, testovací zařízení v sáčku by mělo být likvidováno.

12. Tato sada obsahuje komponenty klasifikované následovně v souladu s Nařízením (ES) č. 1272/2008:

Varování:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Prevenze:

P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/pár/aerosolů.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P280 Používejte ochranné brýle/obličejový štít.

Odezva:

P333 + P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.

P362 + P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte.

Pro zákazníky v Evropském hospodářském prostoru: Obsahuje SVHC: oktyl/nonylfenol ethoxyláty. Pouze pro použití jako součást metody IVD a za kontrolovaných podmínek – podle k čl. 56.3 a 3.23 Nařízení REACH.

OMEZENÍ TESTU

- Při testování musí být přísně dodržován zkušební postup, bezpečnostní opatření a interpretace výsledků tohoto testu.
- Test by měl být použit pouze pro detekci SARS-CoV-2 antigenu ve vzorcích lidských nosních výtěrů, jiné typy vzorků nebyly validovány.
- Tento test nelze použít pro kvantifikaci koncentrace antigenu SARS-CoV-2.
- Nedodržení testovacího postupu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo způsobit neplatné výsledky.
- Výsledek testu musí být vždy vyhodnocen s dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
- K negativnímu výsledku může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepravován nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měla by být potvrzena virovou kulturou nebo molekulárním testem.
- Positivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.

CHARAKTERISTIKA TESTU

Klinické hodnocení

Klinická účinnost STANDARD Q COVID-19 Ag testu byla hodnocena pomocí vzorků nosních výtěrů od 696 subjektů v prospektivní studii v klinickém centru v Německu. Studovaná kohorta zahrnovala dospělé s vysokým rizikem infekce SARS-CoV-2 podle klinického podezření. 311 subjektů podstoupilo odběr vzorků z nosu provedený zdravotnickými pracovníky a 385 subjektů se řídilo pokyny k odebrání vzorku nosního výtěru sami. Samosběr probíhal pod dohledem zdravotnických pracovníků bez zásahů a pomoci. Testovací postupy a odečítání výsledků vždy prováděli zdravotníci. RT-PCR testy (Roche cobas® SARS-CoV-2 a TibMolbiol SARS-CoV-2 E-genový test) s použitím kombinovaných vzorků nasofaryngeálních/orofaryngeálních výtěrů byly použity jako srovnávací metody. Odběr z nosu vždy předcházela kombinovanému odběru NP/OP.

Test specifity/senzitivity

Následující tabulky shrnují charakteristiky pacienta a výkonu STANDARD Q COVID-19 Ag testu. Relativní citlivost byla 89,6 % (hodnota Ct ≤ 30; 95 % CI: 79,7 % - 95,7 %) pro profesionálně odebrané vzorky a 89,1 % (hodnota Ct ≤ 30; 95 % CI: 78,8 % - 95,5 %) pro vlastní odběr Vzorky. U pacientů, u kterých byl znám den po nástupu příznaků a byl 0-5 dní, byla relativní senzitivita ve srovnání s RT-PCR 86,7 % (95 % CI: 75,4 % - 94,1 %) u odborně odebraných vzorků z nosu a 88,9 % (95 % CI: 77,4 % - 95,8 %) pro vzorky z nosu, které byly odebrány sami. Relativní specifita ve srovnání s RT-PCR byla 99,1 % (95 % CI: 96,9 % - 99,9 %) pro odborně odebrané nazální vzorky a 99,0 % (95 % CI: 97,2 % - 99,8 %) pro vlastnoručně odebrané nazální vzorky. Celkem byly pomocí STANDARD Q COVID-19 Ag testu vyhodnoceny vzorky nosních výtěrů od 150 PCR-positivních a 546 PCR-negativních jedinců. Relativní senzitivita a relativní specifita byla 82,7 % (95 % CI: 75,6 % - 88,4 %) a 99,1 % (95 % CI: 97,9 % - 99,7 %).

	Overall	HCP-collection	Self-collection
N	696	311	385
Asymptomatic, n/N (%)	20/696 (2.9 %)	7/311 (2.3 %)	13/385 (3.4 %)
Symptomatic, n/N (%)	676/696 (97.1 %)	304/311 (97.7 %)	372/385 (96.6 %)
DPSO, median (range)	3 (0 - 27)	3 (0 - 15)	4 (0 - 27)
PCR positive, n/N (%)	150/696 (21.6 %)	77/311 (24.8 %)	73/385 (19.0 %)
PCR positive symptomatic, n/N (%)	147/150 (98.0 %)	75/77 (97.4 %)	72/73 (98.6 %)
PCR positive asymptomatic, n/N (%)	3/150 (2.0 %)	2/77 (2.6 %)	1/73 (1.4 %)
PCR negative, n/N (%)	546/696 (78.4 %)	234/311 (75.2 %)	312/385 (81.0 %)
PCR specimen type		Combined OP/NP	
Relative sensitivity, % (95% CI), N		Professional collection	Self-collection
Ct^h ≤ 24	97.7 % (CI: 88.0 % - 99.9 %), 44		97.9 % (CI: 88.7 % - 99.9 %), 47
Ct^h ≤ 27	93.1 % (CI: 83.3 % - 98.1 %), 58		94.7 % (CI: 85.4 % - 98.9 %), 57
Ct^h ≤ 30	89.6 % (CI: 79.7 % - 95.7 %), 67		89.1 % (CI: 78.8 % - 95.5 %), 64
Ct^h ≤ 33	87.1 % (CI: 77.0 % - 93.9 %), 70		84.5 % (CI: 74.0 % - 92.0 %), 71
All Ct values	83.1 % (CI: 72.9 % - 90.7 %), 77		82.2 % (CI: 71.5 % - 90.2 %), 73

a) for samples run on cobas the Target 2 (E gene) Ct values were used.

Relative specificity, % (95% CI), N	Professional collection	Self-collection
All Ct values	99.1 % (CI: 96.9 % - 99.9 %), 234	99.0 % (CI: 97.2 % - 99.8 %), 312

	PCR positive	PCR negative	Total
Antigen positive	124	5	129
Antigen negative	26	541	567
Total	150	546	696
Relative sensitivity		82.7 % (95 % CI: 75.6 % - 88.4 %)	
Relative specificity		99.1 % (95 % CI: 97.9 % - 99.7 %)	

ANALYTICKÉ HODNOCENÍ

1. Limit detekce (LoD)

Vzorek pozitivní na SARS-CoV-2 byl připraven přidáním inaktivovaného kmene SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea do výtěru z nosu negativního na SARS-CoV-2 potvrzeného pomocí PCR. LoD je stanovena jako 2,48 x 10² TCID50/ml pro přímý výtěr z nosu testováním sériově řaděných falešně pozitivních vzorků.

2. Křížová reaktivita a mikrobiální interference

Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita a interference s následujícími mikroby v uvedených koncentracích:

Human coronavirus 229E (3.44 x 10⁵ TCID50/mL), Human coronavirus OC43 (4.85 x 10⁵ TCID50/mL), Human coronavirus NL63 (1.65 x 10⁵ TCID50/mL), MERS-coronavirus (4.04 x 10⁵ TCID50/mL), Adenovirus Type1 (2.49 x 10⁸ TCID50/ mL), Adenovirus Type2 (1.02 x 10⁶ TCID50/mL), Adenovirus Type5 (3.94 x 10⁷ TCID50/mL), Adenovirus Type6 (1.89 x 10⁷ TCID50/mL), Adenovirus Type7A (1.02 x 10⁶ TCID50/ mL), Adenovirus Type11 (1.89 x 10⁷ TCID50/mL), Adenovirus Type14 (4.04 x 10⁵ TCID50/mL), Adenovirus Type40 (3.68 x 10⁶ TCID50/mL), Human Metapneumovirus3 type B1 (2.12 x 10⁶ TCID50/mL), Human Metapneumovirus16 type A1 (3.68 x 10⁶ TCID50/mL), Parainfl uenza virus 1 (1.22 x 10⁶ TCID50/mL), Parainfl uenza virus 2 (1.46 x 10⁶ TCID50/ mL), Parainfl uenza virus 3 (3.28 x 10⁷ TCID50/mL), Parainfl uenza virus 4A (3.68 x 10⁶ TCID50/mL), Infl uenza A H1N1 pdm/Michigan/45/15 (1.22 x 10⁶ TCID50/mL), Infl uenza A H1N1 Brisbane/59/07 (1.46 x 10⁶ TCID50/mL), Infl uenza A H3N2 Hong Kong/8/68 (4.85 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Massachusetts/2/12 (4.85 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Malaysia/2506/04 (4.04 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Lee/40 (4.85 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Yamagata/16/88 (2.37 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Victoria/2/87 (1.65 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Texas6/11 (3.68 x 10⁶ TCID50/mL), Infl uenza B Colorado6/17 (1.65 x 10⁵ TCID50/mL), Infl uenza B Florida/02/06 (3.68 x 10⁶ TCID50 /mL), Enterovirus type 68 09/2014 Isolate 4 (1.46 x 10⁶ TCID50/mL), Respiratory syncytial virus A (1.02 x 10⁶ TCID50 /mL), Respiratory syncytial virus B (4.85 x 10⁵ TCID50/mL), Rhinovirus 1A (1.65 x 10⁵ TCID50/mL), Rhinovirus A16 (1.22 x 10⁶ TCID50/mL), Rhinovirus B42 (1.02 x 10⁶ TCID50/mL), Haemophilus infl uenzae (NCCP 13815) (2.46 x 10⁷ CFU/ mL), Haemophilus infl uenzae (NCCP 13819) (3.28 x 10⁷ CFU/mL), Haemophilus infl uenzae (NCCP 14581) (3.97 x 10⁷ CFU/mL), Haemophilus infl uenzae (NCCP 14582) (1.03 x 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type1 (KCCM 41560) (1.85 x 10⁸ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type2 (KCCM 40410) (1.51 x 10⁸ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type3 (KCCM 41569) (2.25 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae type5 (KCCM 41570) (9.68 x 10⁷ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (ATCC 12344) (6.73 x 10⁷ CFU/mL), Candida albicans (ATCC 10231) (1.80 x 10⁹ CFU/mL), Bordetella pertussis (NCCP 13671) (6.04 x 10⁷ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (ATCC 15531) (3.29 x 10⁷ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (ATCC VR-2282) (8.81 x 10⁷ CFU/mL), Legionella pneumophila (ATCC 33155) (1.54 x 10¹⁰ CFU/mL), Staphylococcus aureus (NCCP 14647) (8.71 x 10⁸ CFU/mL), Staphylococcus epidermidis (KCCM 35494) (6.02 x 10⁸ CFU/mL).

U SARS-CoV byla pozorována zkřížená reaktivita.



Lidský koronavirus HKU1, Pneumocystis jirovecii (PJP) a Mycobacterium tuberculosis nebyly testovány. Může dojít ke zkřížené reakci s lidským koronavirem HKU1, PJP nebo TB, i když procento identity nukleokapsidové proteinové sekvence HKU1 a proteinů PJP a TB s nukleokapsidovou proteinovou sekvencí SARS-CoV-2 bylo 32 %, 12,4 % a 13,1 %, což je považováno za nízkou homologii.

Studie exogenních / endogenních interferenčních látek

Nedošlo k žádné interferenci s následujícími látkami v uvedených koncentracích: Plná krev (4 %), Mucin (0,5 %), Chloraseptic (mentol/benzokain) (1,5 mg/ml), Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v), CVS Health nosní kapky (fenylefrin) (15 % v /v/, Afrin (Oxymetazolin) (15 % v/v), CVS Health nosní sprej (Cromolyn) (15 % v/v), Zicam (5 % v/v), Homeopatikum (Alkalol) (10 % v/v), fenolový sprej proti bolestem v krku (15 % v/v), Tobramycin (4 µg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), CVS Health Flutikason propionát (5 % v/v), Tamifl u (Oseltamivir fosfát) (5 mg/ml), mýdlo (lauroyl isethionát sodný) (5 % w/v), mycí prostředek na obličej (laureth sulfosukcinát sodný, laureth-6 karboxylát sodný) (5 % obj.), dezinfekční prostředek na ruce (etylalkohol) (5 % obj. /v), lidská anti-myšlí protilátka (HAMA) (50 ng/ml), biotin (4 µg/ml).

Hook efekt

Do vzorků byl přidán kultivovaný virus SARS-CoV-2 s vysokou dávkou Hook efektu. Kultivovaný virus SARS-CoV-2 nevykazoval Hook efekt až do 1,58 x 106 TCID50/ml.

LITERATURA

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020



Manufactured by **SD Biosensor, Inc.**

Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site : 74, Osongsaeangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

