

STANDARD M10 SARS-CoV-2

STANDARD™ M10 SARS-CoV-2

REF M-NCOV-03

NÁVOD K POUŽITÍ

Pro použití se systémem STANDARD™ M10



Obsah

1. **Určené použití**
2. **Shrnutí a vysvětlení**
3. **Princip měření**
4. **Dodané materiály**
5. **Skladování a manipulace**
6. **Požadované, ale nedodávané materiály**
7. **Upozornění a bezpečnostní opatření**
8. **Odběr, přeprava a skladování vzorků**
9. **Postup**
10. **Interpretace výsledků**
11. **Kontrola kvality**
12. **Charakteristika měření**
13. **Omezení**
14. **Literatura**
15. **Symboly**

1. Určené použití

Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 je multiplexní RT-PCR test v reálném čase určený k použití se systémem STANDARD™ M10 pro kvalitativní detekci nukleových kyselin SARS-CoV-2 v nosohltanovém stěru odebraného osobám s podezřením na COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče.

Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti RNA SARS-CoV-2; k určení stavu infekce pacienta je nutná klinická korelace s anamnézou a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci jinými viry. Zjištěný původce nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by sloužit jako jediný podklad pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o léčbě pacienta. Negativní výsledky je třeba kombinovat s klinickými pozorováními, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi.

Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 je určen k provádění vyškolenými uživateli v laboratoři i v blízkosti pacienta.

2. Shrnutí a vysvětlení

Akutní respirační infekce mohou být způsobeny různými viry a bakteriemi, včetně nedávno představeného viru SARS-CoV-2. Akutní respirační infekce SARS-CoV-2 propukla v čínském Wuhanu a od roku 2019 se rozšířila do celého světa. Mezi běžné příznaky osoby nakažené virem SARS-CoV-2 patří respirační příznaky, horečka, kašel a dušnost. Ve vážnějších případech může infekce způsobit zánět plic, akutní respirační syndrom, selhání ledvin či dokonce smrt.

Tato souprava je podpůrná pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2. Výsledky testu slouží pouze jako klinická reference a nemohou být samy o sobě použity jako základ pro potvrzení nebo vyloučení případů.

Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 je molekulární diagnostický test *in vitro*, který pomáhá při detekci a diagnostice SARS-CoV-2 a je založen na široce používané technologii amplifikace nukleových kyselin. Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 obsahuje primery a sondy a vnitřní kontrolu (IC) používané při RT-PCR pro kvalitativní detekci RNA SARS-CoV-2 *in vitro* ve vzorcích nasofaryngeálního výtěru.

[Popis kazety]

Kazeta STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 je jednorázové plastové zařízení, které umožňuje provádět plně automatizované molekulární testy, protože obsahuje všechny reagentie potřebné pro test.

V kazetě se automaticky provádí několik kroků za sebou s využitím pneumatického tlaku k přenosu vzorků a tekutin přes komoru na místo určení.



Obrázek 1. Uspořádání kazety STANDARD™ M10 SARS-CoV-2

3. Princip postupu

Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 je automatizovaný *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní detekci nukleové kyseliny SARS-CoV-2. Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 se provádí na systému STANDARD™ M10.

Systém STANDARD M10 automatizuje a integruje přípravu vzorku, extrakci nukleové kyseliny, polymerázovou řetězovou reakci s reverzní transkripcí (RT-PCR) a detekci cílových sekvencí v různých vzorcích pomocí molekulárně diagnostických testů. Systém se skládá z modulu STANDARD M10 a konzoly STANDARD M10 s předinstalovaným softwarem pro provádění testů a zobrazování výsledků. Systém vyžaduje použití jednorázových kazet na jedno použití, v nichž jsou uložena činidla pro RT-PCR a probíhá RT-PCR. Protože jsou kazety samostatné, křížová kontaminace mezi vzorky je minimalizována. Úplný popis systémů naleznete v uživatelské příručce systému STANDARD M10.

Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 obsahuje reagentie pro detekci RNA SARS-CoV-2 ve vzorcích nasofaryngeálního výtěru. Přítomná kazeta slouží ke kontrole adekvátního zpracování vzorku a reakce RT-PCR. Vzorek se nejprve lyzuje za vysoce denaturačních podmínek, aby se inaktivovaly RNázy a zajistila izolace neporušené virové RNA. Poté se upraví podmínky pufrování, aby se zajistila optimální vazba RNA na skleněná vlákna. RNA se naváže na skleněná vlákna a kontaminanty se několikrát účinně odplaví pomocí promývacího pufru. Vysoce kvalitní RNA je eluována elučním pufrem a připravena k amplifikaci. Vyčištěné nukleové kyseliny se smíchají s lyofilizovanými hlavními kuličkami PCR. A je denaturována za přizpůsobených teplotních podmínek pro provedení účinné multiplexní RT-PCR v reálném čase a amplifikována podle podmínek PCR.

Součástí kazety je také vnitřní kontrola (IC). IC slouží ke kontrole adekvátního zpracování vzorku a k monitorování přítomnosti potenciálních inhibitorů v reakci RT-PCR. IC také zajišťuje, že podmínky reakce RT-PCR jsou vhodné pro amplifikační reakci a že činidla RT-PCR jsou funkční.

Tabulka níže ukazuje, který cíl je určen k detekci, kterým kanálem.

Tabulka 1. Fluorescenční kanál každého cílového genu

Cíl	Kanál
Gen ORF1ab	FAM
E gen	HEX
Vnitřní kontrola (IC)	Cy5

4. Dodané materiály

Souprava STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 obsahuje dostatečné množství reagensů pro zpracování 10 vzorků nebo vzorků kontroly kvality.

Tabulka 2. Obsah soupravy STANDARD™ M10 SARS-CoV-2

	Obsah	Množství	Použití v každé reakci
1	Kazeta	10	1
2	Stručný návod k použití	1	-

5. Skladování a manipulace

Soupravu STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 skladujte při teplotě 2–28 °C (36–86°F). Pokud byla kazeta uložena v chladničce, proveďte test po 30 minutách stabilizace při pokojové teplotě (20–28 °C, 68–82°F). Neodstraňujte bezpečnostní klip kazety a netlačte na kazetu až do skutečného použití. Nepoužívejte kazetu, která vytekla nebo je mokrá. Za těchto podmínek lze kazety skladovat až do data expirace vytištěného na obalu.

6. Požadované materiály, které nejsou součástí balení

- Systém STANDARD™ M10 s uživatelskou příručkou
Minimálně jedna konzola STANDARD™ M10 (11M1011) a jeden modul STANDARD™ M10 (11M1012)
- Nástroje pro odběr vzorků
Univerzální transportní médium COPAN (doporučené 3 ml média UTM-RT)
- Pipety pro přenos vzorků
- STANDARD™ Fixed Volume dropper (600 µl) (90DR10)
- Mikropipeta s filtračními špičkami
- Osobní ochranné prostředky (OOP)
- Kontejner na biologicky nebezpečné materiály
- Externí kontrolní vzorky kvality (pozitivní kontrola, negativní kontrola)
Sada molekulárních kontrol AccuPlex™ SARS-CoV-2 - celý genom (SeraCare, 0505-0159)(možnost)
STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 Quality Control Kit (SD Biosensor, kat.č. 11COVC10J)

7. Upozornění a bezpečnostní opatření

- 1) Tato souprava je určena pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- 2) Před testováním si pozorně přečtěte návod k použití.
- 3) Nesprávný odběr vzorku, přeprava, skladování a zpracování vzorku mohou vést k chybnému výsledku testu.
- 4) Před použitím neodstraňujte bezpečnostní klip kazety.
- 5) Kazetu stlačujte až při skutečném použití.
- 6) Nepoužívejte kazetu, která vytekla nebo je mokrá.
- 7) Soupravu nepoužívejte po datu její expirace.
- 8) S kazetou netřepajte, nenaklánejte ji ani nepřevracejte, zejména po stisknutí kazety, abyste prorazili těsnění. Mohlo by to vést k neurčitým výsledkům.
- 9) Nepoužívejte kazetu s poškozeným štítkem s čárovým kódem.
- 10) Zpracované kazety nepoužívejte opakovaně.
- 11) Biologické vzorky, přenosová zařízení a použité kazety by měly být považovány za schopné přenášet infekční agens vyžadující standardní bezpečnostní opatření.
- 12) Aby se zabránilo kontaminaci pracovních prostor po náhodném rozliti/expozici, měl by se použít roztok bělidla nebo 70% alkoholu, pokud je to pro cílové organismy účinné. Při použití žíravého dezinfekčního prostředku, jako je bělidlo, je třeba provést druhé setření sterilní vodou. (viz LABORATORNÍ BIOSAFETY MANUAL WHO).
- 13) Klinické laboratoře by měly být vybaveny zařízením a personálem v souladu s „Kodexem klinických laboratoří pro amplifikaci genů“.
- 14) Při používání této kazety je třeba postupovat přesně podle návodu.
- 15) Při správné likvidaci použitých kazet dodržujte postupy pro ekologický odpad vaší instituce.

8. Odběr, přeprava a skladování vzorků

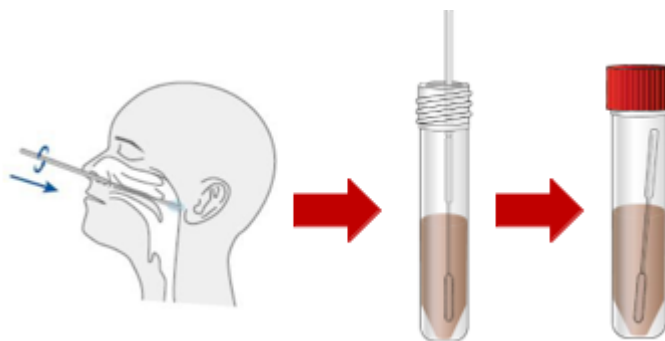
Správný odběr, přeprava a skladování vzorků jsou pro provedení testu zásadní. Nesprávný odběr vzorku, nevhodná manipulace se vzorkem a/nebo jeho přeprava mohou vést k falešným výsledkům.

Viz Pokyny WHO k biologické bezpečnosti laboratoří související s koronavirovou nemocí 2019 (COVID-19).

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

8.1 Postup nosohltanového výtěru


- 1) Přidržte nosohltanovou výtěrovou tyčinku v blízkosti nosní přepážky a pomalu ji zasuňte hluboko do nosohltanu.
- 2) Několikrát jí otočte, abyste získali sekret.
- 3) Vytáhněte tyčinku z nosohltanu a rychle ji ponořte do zkumavky pro odběr vzorku a zlikvidujte konec.
- 4) Zkumavku pevně uzavřete.
- 5) Vzorky stěrů v odběrové zkumavce lze skladovat 1 den při pokojové teplotě (19 ~ 25 °C, 66 ~ 77°F), 4 dny při teplotě 2-8 °C, (36 ~ 46°F), 6 měsíců t při teplotě nižší než -70 °C (-94°F).



Obrázek 2. Nosohltanový výtěr

9. Postup

9.1 Spuštění systému STANDARD™ M10

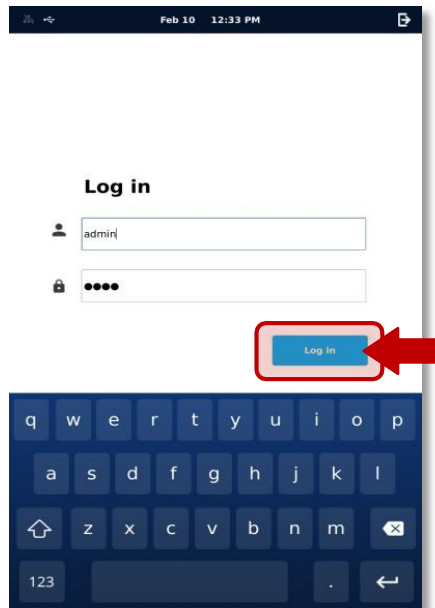
 Poznámka	Podrobné pokyny naleznete v uživatelské příručce systému STANDARD™ M10. Pokud jste naskenovali čárový kód kazety v systému STANDARD™ M10 a verze softwaru není kompatibilní, zobrazí se chybové hlášení "Not Supported Device" (Nepodporované zařízení). Před pokračováním testu aktualizujte software.
---	---

- 1) Zapněte systém STANDARD M10.
- 2) Zkontrolujte, zda jsou konzole STANDARD M10 a modul STANDARD M10 připojeny a funkční.



Obrázek 3. Připojení zdroje napájení

- 3) Zadejte ID uživatele a heslo na přihlašovací obrazovce konzoly STANDARD M10 a klikněte na tlačítko Přihlásit (Log In).
- 4) Na domovské (Home) obrazovce se dotkněte modulu STANDARD M10, který chcete spustit. (Dvířka vybraného modulu STANDARD M10 se automaticky otevřou pro vložení kazety.)



Obrázek 4. Obrazovka Log In



Obrázek 5. Obrazovka Home, Stav modulu M10

- 5) Zadejte ID pacienta (Patient ID) naskenováním čárového kódu nebo pomocí virtuální klávesnice na obrazovce konzoly M10. (ID pacienta je volitelné. Možnost zadávání ID pacienta můžete vypnout v nastavení (Settings).
- 6) Zadejte ID vzorku (Sample ID) naskenováním čárového kódu nebo pomocí virtuální klávesnice na obrazovce konzoly M10. Při skenování identifikačního čárového kódu vytištěného na zkumavce se vzorkem se ujistěte, že je uzávěr zkumavky pevně uzavřen. (Pro test kontroly kvality zaškrtněte políčko QC.)



Obrázek 6. Zadání ID vzorku





Obrázek 7. Skenování kazety

- 7) Naskenujte kazetu STANDARD M10 SARS-CoV-2, která se má použít. Konzola STANDARD M10 automaticky rozpozná test, který se má provést, na základě čárového kódu kazety.



Pokud jste naskenovali čárový kód kazety v systému STANDARD M10 a datum expirace vypršelo, zobrazí se chybové hlášení "Expired Device". Zkontrolujte dobu platnosti a otestujte s neprošlými kazetami.

9.2 Vložení vzorku do kazety STANDARD™ M10 SARS-CoV-2

 Pozor	Pokud byla kazeta uložena v chladničce, proveďte test po 30 minutách stabilizace při pokojové teplotě (20–28 °C, 68–82°F). Test spusťte do 30 minut od vložení vzorku do kazety STANDARD™ M10 SARS-CoV-2.
 Poznámka	Pokud je do kazety přidáno nedostatečné množství vzorku, může dojít k falešně negativním výsledkům.

- 1) Odstraňte bezpečnostní klip umístěný pod víčkem kazety.
- 2) Kazetu propíchněte zatlačením víčka, dokud zcela nezapadne do drážky kazety.
- 3) Před vložením vzorku otevřete víčko a zkontrolujte, zda je těsnění zcela propíchnuté.
- 4) Vzorek promíchejte rychlým pětinasobným převrácením zkumavky se vzorkem nebo vnější kontrolou. Opatrně otevřete uzávěr zkumavky se vzorkem nebo externí kontrolou.
- 5) Dávkujte 600 µl vzorku do otvoru v pravém dolním rohu kazety pomocí kapátka s pevným objemem 600 µl nebo mikropipety.
- 6) Po několika sekundách se obrazovka Průvodce vzorkem automaticky změní na obrazovku Vložit kazetu. Pokud chcete průvodce přeskočit, dotkněte se obrazovky Sample Guide (Průvodce vzorkem).
- 7) Zavřete víko.



Obrázek 8 . Napipetování vzorku



Obrázek 9. Obrazovka Aplikace vzorku



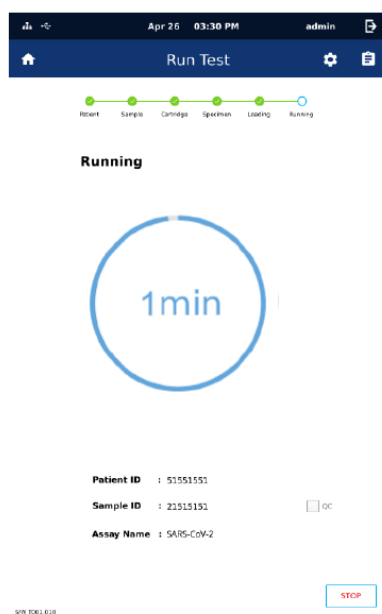
Obrázek 10. Obrazovka Vložit kazetu

9.3 Provedení testu

- 1) Vložte kazetu do vybraného modulu STANDARD M10 tak, aby amplifikační komora směřovala dovnitř modulu. (Indikátor stavu vybraného modulu bude blikat zeleně.)
- 2) Zcela zavřete dvířka.
- 3) Po potvrzení informací o vzorku a kazetě se dotkněte tlačítka OK na obrazovce. (Chcete-li informace zadat znovu, dotkněte se tlačítka Reset.)



Obrázek 11. Obrazovka potvrzení testu



Obrázek 12. Obrazovka průběhu testu

- 4) Test se spustí automaticky a na obrazovce se zobrazí zbývající čas.
- 5) Pokud signál z cíle dosáhne určité prahové hodnoty před dokončením celého procesu, spustí se funkce Early Detection Call, která poskytne dřívější informace o výsledcích.








Obrázek 13. Funkce včasné detekce

- 6) Po dokončení testu se přepne na obrazovku Přehled (Review) a zobrazí se výsledek.
 7) Použité kazety zlikvidujte v příslušné nádobě na biologický odpad v souladu se standardními postupy vaší organizace.
 8) Chcete-li spustit další test, dotkněte se ikony Home (Domů) a proces opakujte.
 (Pokud je k dispozici další modul STANDARD M10 připojený ke konzole STANDARD M10, můžete spustit nový test, zatímco probíhá jiný test.)




10. Interpretace výsledků

Výsledky jsou automaticky interpretovány konzolou STANDARD™ M10 a jsou přehledně zobrazeny na obrazovce Review. Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 poskytuje výsledky testu založené na detekci dvou cílových genů podle algoritmů uvedených v tabulce 3.

Tabulka 3. Interpretace výsledků

Výsledek (Domovská obrazovka)	Výsledek (Obrazovka přehledu)	Popis
Pozitivní		Gen ORF1ab nebo oba geny byly detekovány.
Presumptivně pozitivní		Pouze gen E byl detekován.
Negativní		Nebyl detekován žádný gen.
Neplatný		IC signál nemá hodnotu Ct v platném rozsahu.
Chyba		Test se nezdařil, protože buď došlo k chybě nebo test byl zrušen uživatelem.

Tabulka 4. Popis výsledků IC

Výsledek (Obrazovka souhrnu)	Výsledek (Obrazovka souhrnu)	Popis
IC platná		IC má Ct v platném rozsahu. : Test byl dokončen. Nahlaste pozitivní/negativní výsledky cíle podle interpretace uvedené v tabulce 5.
IC neplatná		IC nemá hodnotu Ct v platném rozsahu. : Patogeny detekovány jako pozitivní mohou být nahlášeny, ale všechny negativní výsledky (testovány ale nedetekovány) jsou neplatné. Opakujte test.
Chyba IC		Test se nezdařil, protože buď došlo k chybě nebo test byl zrušen uživatelem. Opakujte test.

Tabulka 5. Interpretace výsledků

Výsledek	Interpretace
SARS-CoV-2 Pozitivní	Jsou detekovány cílové nukleové kyseliny SARS-CoV-2. • Signál SARS-CoV-2 pro cílovou gen ORF1ab nebo signály pro oba cílové geny (ORF1ab a E) mají Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nerelevantní); IC mohla být inhibována a Ct hodnota mohla být posunuta díky vysoké koncentraci SARS-CoV-2.
SARS-CoV-2 Presumptivně pozitivní	Mohou být přítomny nukleové kyseliny SARS-CoV-2. Vzorek by měl být znovu testován. U vzorků s opakovaným presumptivně pozitivním výsledkem lze provést další konfirmační testování, pokud je pro epidemiologické účely nebo klinické řízení nezbytné rozlišit mezi SARS-CoV-2 a SARS-CoV-1 nebo jiným sarbecovirem, o němž v současné době není známo, že by infikoval člověka. • Signál SARS-CoV-2 pouze pro cílový gen E má Ct v platném rozsahu. • IC: N/A (nerelevantní); IC mohla být inhibována a Ct hodnota mohla být posunuta díky vysoké koncentraci SARS-CoV-2.
SARS-CoV-2 Negativní	Nejsou detekovány cílové geny SARS-CoV-2. • Signály SARS-CoV-2 pro dva cílové geny (ORF1ab a E) nemají Ct v platném rozsahu. • IC: Platný; IC má Ct v platném rozsahu.
Neplatný	IC nesplňuje kritéria přijatelnosti. Přítomnost nebo nepřítomnost nukleových kyselin SARS-CoV-2 nelze určit. Opakujte test. • IC: Neplatný; IC a signály SARS-CoV-2 nemají Ct v platném rozsahu.
Chyba	Test se nezdařil, protože buď došlo k chybě nebo test byl zrušen uživatelem Přítomnost nebo nepřítomnost nukleových kyselin SARS-CoV-2 nelze určit. Opakujte test.

11. Kontrola kvality

V souladu se systémem řízení kvality společnosti SD BIOSENSOR certifikovaným dle ISO je každá šarže STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 testována podle předem stanovených specifikací, aby byla zajištěna stálá kvalita výrobku. Kontrola kvality by měla být prováděna v souladu s místními, státními a/nebo federálními předpisy nebo akreditačními požadavky a standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře.

12. Charakteristika měření

12.1 Limit detekce testu

Limit detekce testu STANDARD M10 SARS-CoV-2 byla stanovena pomocí dvou šarží kazet a 5 koncentracemi teplem inaktivovaného SARS-CoV-2 (2019 nCoV) NCCP 43326/2020 korejský kmen ($2,65 \times 10^{-3}$ TCID₅₀/ml, $1,33 \times 10^{-3}$ TCID₅₀/ml, $6,63 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml, $3,32 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml a $1,66 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml) zředěnými poolovanou negativní matricí klinického nosohltanového výtěru. Je prokázáno, že více než 95% obou genů bylo detekováno při koncentraci $6,63 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml teplem inaktivovaného viru, takže LoD byl určen jako $6,63 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml viz níže. Podle výsledků LoD, průměrná hodnota a standardní odchylka Ct hodnoty koncentrace $6,63 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml byly vypočteny.

- ORF1ab gen : $6,63 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml
- E gen : $6,63 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml

12.2 Test interference

Interference testu STANDARD M10 SARS-CoV-2 byla hodnocena u 10 typů endogenních a exogenních interferujících látek. Test STANDARD M10 SARS-CoV-2 se měří pro kontrolní vzorek (bez interferujících látek) a dvě koncentrace tepelně inaktivovaného viru SARS CoV 2 (s interferujícími látkami). Test se opakuje třikrát s jednou šarží pro každý případ. Výsledkem bylo, že až do níže uvedených koncentrací nebyla pozorována žádná interference.

	Látky	Koncentrace
Interferující látky	Mucin	0,1 mg/ml
	hemoglobin	10 mg/ml
	dexamethason	601,2 ng/ml
	zanamivir	3,3 mg/ml
	tobramycin	24 µg/ml
	mupirocin	8,3 mg/ml
	ribavirin	11,1 mg/ml
	Bilirubin	0,05 mg/ml
	Lidská krev	5%
Lidská DNA	10 ng/µl	
Kontrolní vzorek		(Žádné interferující látky)

12.3 Křížové reakce

Zkřížené reakce následujících 38 látek byly testovány 3x pro každý vzorek na určených analyzátořech jednou šarží. Výsledek, test STANDARD M10 SARS-CoV-2 nevykazuje zkříženou reakci s žádnou z 38 látek.

Kategorie	Pořadí	Kmen	Koncentrace
Jiné koronaviry než SARS-CoV-2	1	HCoV-OC43	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
	2	HCoV-229E	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
	3	HCoV-NL63	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
	4	MERS-CoV	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
Jiné viry než SARS-CoV-2	5	Influenza A (H1N1/NewYork/18/09)	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
	6	Influenza A_H3N2	1×10^5 PFU/ml
	7	Influenza B (B/Taiwan)	1×10^6 TCID ₅₀ /ml
	8	Respiratory syncytial virus (RSVA/2/Australia/61)	5×10^5 PFU/ml
	9	Respiratory Syncytial Virus Type B (RSV-B)	1×10^5 TCID ₅₀ /ml
	10	Rhinovirus A16	1×10^5 TCID ₅₀ /ml

Kategorie	Pořadí	Kmen	Koncentrace
Jiné viry než SARS-CoV-2	11	Rhinovirus B (strain 1059)	1x10 ⁶ TCID50/ml
	12	Parainfluenza virus 1	1x10 ⁷ TCID50/ml
	13	Parainfluenza virus 2	1x10 ⁵ TCID50/ml
	14	Parainfluenza virus 3	1x10 ⁵ TCID50/ml
	15	Parainfluenza virus 4A	1x10 ⁵ TCID50/ml
	16	Parainfluenza Virus_Type 4B	1x10 ⁵ TCID50/ml
	17	Adenovirus (type 3)	1,54x10 ⁷ TCID50/ml
	18	Adenovirus Type01 (Species C)	1x10 ⁶ TCID50/ml
	19	Enterovirus Type 68 Major Group	1x10 ⁵ TCID50/ml
	20	Human Metapneumovirus(hMPV)16 type A1	1x10 ⁵ TCID50/ml
	21	Human Metapneumovirus(hMPV) 3 type B1	1x10 ⁵ TCID50/ml
	22	Human Cytomegalovirus (HCMV)	1x10 ⁵ TCID50/ml
	23	Measles virus	1x10 ⁵ TCID50/ml
	24	Mumps virus	1x10 ⁵ TCID50/ml
	25	Epstein Barr virus	1x10 ⁷ TCID50/ml
Baktérie	26	Mycoplasma pneumonia (Mycoplasma spp.)	1x10 ⁵ CFU/ml
	27	Haemophilus influenzae	1x10 ⁵ CFU/ml
	28	Moraxella catarrhalis	1x10 ⁵ CFU/ml
	29	Bowman Animal bacterium	1x10 ⁶ CFU/ml
	30	Pseudomonas aeruginosa	1x10 ⁵ CFU/ml
	31	Chlamydia pneumoniae	1x10 ⁶ CFU/ml
	32	Streptococcus pyogenes	1x10 ⁶ CFU/ml
	33	Bordetella pertussis	1x10 ⁶ CFU/ml
	34	Staphylococcus epidermis	1x10 ⁷ CFU/ml
	35	Streptococcus salivarius	1x10 ⁷ CFU/ml
	36	Neisseria sp	1x10 ⁶ CFU/ml
	37	Lactobacillus sp	1x10 ⁷ CFU/ml
	38	Corynebacterium sp	1x10 ⁸ CFU/ml

12.4 Test přesnosti

1) Opakovatelnost

Pozitivní vzorky teplem inaktivovaného viru byly testovány ve 4 koncentracích personálem v laboratoři. Testování proběhlo 5 dní ve 2 sériích, kdy v každé sérii byly provedeny 2 opakování. Výsledky v rámci série, mezi sériemi, mezi dny splňují přijatelná kritéria pro CV <5 %, což potvrzuje opakovatelnost.

(1) ORF1ab

Koncentrace (TCID50/ml)	V rámci série (%CV)	Mezi sériemi (%CV)	Mezidenní (%CV)
6,63x10 ⁰ TCID50/ml	0,82	0,79	0,47
6,63x10 ⁻¹ TCID50/ml	0,72	0,73	0,68
6,63x10 ⁻² TCID50/ml	1,06	1,05	1,04
6,63x10 ⁻⁴ TCID50/ml	2,90	2,79	2,49

(2) E gen

Koncentrace (TCID50/ml)	V rámci série (%CV)	Mezi sériemi (%CV)	Mezidenní (%CV)
6,63x10 ⁰ TCID50/ml	1,34	1,32	0,63
6,63x10 ⁻¹ TCID50/ml	0,99	1,02	0,72
6,63x10 ⁻² TCID50/ml	1,00	0,95	0,91
6,63x10 ⁻⁴ TCID50/ml	2,90	3,08	2,11

2) Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla potvrzena opakováním testu dvakrát denně, 2 opakování v každé sérii, za použití 2 odlišných přístrojů v průběhu 5 dní, prováděných dvěma pracovníky za použití 3 šarží.

Výsledkem bylo potvrzení reprodukovatelnosti splněním přijatelného kritéria s CV <5% při hodnocení mezi přístroji, mezi operátory a mezi šaržemi.

(3) ORF1ab

Koncentrace (TCID50/ml)	Mezi přístroji (%CV)	Mezi operátory (%CV)	Mezi šaržemi (%CV)
6,63x10 ⁰ TCID50/ml	1,69	1,96	1,79
6,63x10 ⁻¹ TCID50/ml	1,36	1,47	1,43
6,63x10 ⁻² TCID50/ml	1,62	1,86	1,25
6,63x10 ⁻⁴ TCID50/ml	2,21	1,65	1,94

(4) E gen

Koncentrace (TCID50/ml)	Mezi přístroji (%CV)	Mezi operátory (%CV)	Mezi šaržemi (%CV)
6,63x10 ⁰ TCID50/ml	2,08	2,34	1,57
6,63x10 ⁻¹ TCID50/ml	1,57	1,49	1,43
6,63x10 ⁻² TCID50/ml	1,84	1,80	1,01
6,63x10 ⁻⁴ TCID50/ml	2,73	2,36	2,68

12.5 Klinické studie

Výsledky klinického testu STANDAR M10 SARS-CoV-2 byly porovnány s potvrzenými výsledky pozitivních a negativních vzorků. Studie byla provedena s použitím zbytkového vzorku uloženého v univerzálním transportním médiu pro výtěr z nosohltanu (UTM) po testování a skladovaného při teplotě ≤ -70°C s dobou skladování < 12 měsíců. Na základě toho byla vypočtena klinická citlivost a specifická zdravotnického prostředku pro klinická hodnocení.


















13. Omezení

- 1) K falešně negativnímu výsledku může dojít, pokud
 - koncentrace vzorku je blízko nebo pod mezí detekce testu
 - vzorek je nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno
 - ve vzorku je přítomno nedostatečné množství organismů
 - kazety jsou vystaveny nevhodným faktorům prostředí (teplota/vlhkost)
- 2) K falešně pozitivním výsledkům může dojít v důsledku křížové kontaminace mezi vzorky pacientů, záměny vzorků a/nebo kontaminace RNA při manipulaci s produktem.
- 3) Vlastnosti měření tohoto testu byly stanoveny s typem vzorku uvedeným v Příbalovém letáku. Vlastnosti tohoto testu s jiným typem vzorku nebyly hodnoceny.
- 4) Kvalitativní detekce pozitivních výsledků v této cartridge neindikuje přítomnost živého viru.
- 5) Tato cartridge klasifikuje a identifikuje SARS-CoV-2. Výsledky testu slouží pouze pro klinické účely. Klinická diagnóza a léčba pacienty by měla být kombinována s jejich příznaky/projevy, lékařskými záznamy, dalšími laboratorními testy a s průběhem léčby. Neměly by být používány jako jediný důkaz pro klinickou diagnózu a léčbu.
- 6) Mutace v cílových oblastech testu M10 SARS-CoV-2 mohou ovlivnit vazbu primeru a/nebo sondy, což může mít za následek, že přítomnost viru nebude zjištěna nebo bude virus zjištěn méně předvídatelně.

14. Literatura


- 1) Characteristics of SARS-CoV-2 and COVID-19. Nature Reviews Micro., 2020, <http://doi.org/10.1038/s41579-020-00459-7>
- 2) The species Severe acute respiratory syndrome related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nature Micro., 2020, Vol. 5, 536-544
- 3) Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO. 2020. <http://doi.org/10.2809/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>
- 4) Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. Euro Surveill., 2020,
- 5) Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

15. Symboly

	Referenční číslo		Kód šarže
	<i>In vitro</i> diagnostika		Tento produkt splňuje požadavky evropské směrnice 98/79/EC.
	Viz návod k použití		Výrobce
	Obsah dostačuje pro <n> testů		Datum výroby
	Upozornění		Oprávněný zástupce v Evropském společenství
	Poznámka		Udržujte produkt v suchu
	Nepoužívejte opakovaně		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Teplotní limity		Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Použitelné do		

Pro další informace o
STANDARD M10
SARS-CoV-2
kontaktujte vašeho
distributora SD BIOSENSOR

Výrobce _____

 **SD Biosensor, Inc,**

Sídlo: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Výrobní závod: 14, Jeungpyeongsandan-ro, Jeungpyeong-
eup, Jeungpyeong-gun, Chungcheongbuk-do, 27915

EC REP

Oprávněný zástupce _____

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St Ingbert, Německo
Telefon: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

CE IVD

Pouze pro *in vitro* diagnostiku

Dotazy k pokynům zasílejte na: ts@sdbiosensor.com

nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com