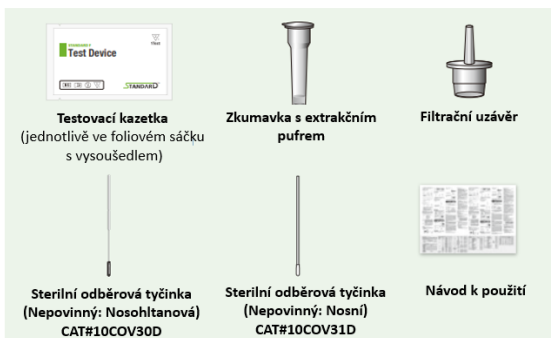


COVID-19 Ag FIA

STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

SD BIOSENSOR

OBSAH BALENÍ**POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ**

1. Analyzátor STANDARD F
2. Časovač

ODBĚR VZORKU, PŘÍPRAVA, SKLADOVÁNÍ**Výtěr nosohltanu**

1. Pro výtěr z nosohltanu vybereme nosní díрку, která vizuálně vykazuje nejvyšší sekreci.
2. Pomocí jemné rotace vsuňte tampon hlouběji do nosní dířky, dokud nedosáhnete odporu na úrovni nosních skořep.
3. Několikrát otočte 3-4 krát tamponem oproti stěně nosohltanu a ponechte po dobu několika vteřin tampón absorbovat sekreci.
4. Opatrně vyjměte tampon z nosní dířky.
5. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.
6. Vzorky mohou být skladovány při pokojové teplotě po dobu 1 hodiny nebo při 2-8 °C / 36-46 °F po dobu 4 hodin v suchém uzavřeném a čistém kontejneru.

Výtěr nosu

1. Mírně zakloňte pacientovi hlavu.
2. Pomocí jemné rotace vsuňte tampon zhruba 2 cm do nosní dířky, dokud nedosáhnete odporu na úrovni nosních skořep.
3. Pomalu otáčejte odběrovou tyčinkou po směru hodinových ručiček okolo nosní stěny (5x minimálně však po dobu 15 vteřin)
4. Opatrně vyjměte tampon z nosní dířky.
5. Opakujte stejným postupem odběr z druhé nosní dířky.
6. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru
7. Vzorky mohou být skladovány při pokojové teplotě po dobu 1 hodiny nebo při 2-8 °C / 36-46 °F po dobu 4 hodin v suchém uzavřeném a čistém kontejneru.

Vzorek v transportním médiu

Následující virologická transportní média uvedená v tabulce 1 byla validována oddělením výzkumu a vývoje společnosti SD BIOSENSOR a byla shledána kompatibilní se soupravou STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Virologická transportní média jsou rozdělena do dvou různých skupin podle výrobní značky. Najděte značku použitého virového transportního média a během fáze výběru vzorku vyberte správné tlačítko skupiny.

Tabulka. 1 Doporučená virologická média

Skupina	Virologické transportní médium
VTM – Group 1	COPAN UTM™
VTM – Group 2	STANDARD™ Transport Medium
	BD Universal Viral Transport

Pozor!

Vzorky v transportním médiu by měly být transportovány přímo do laboratoře, a pokud možno být zpracovány okamžitě. Pokud dojde ke zpoždění dodání nebo zpracování, vzorky by měly být skladovány při 2-8 °C a zpracovány do 12 hodin nebo skladovány při pokojové teplotě (15-25 °C) a zpracovány nejpozději do 8 hodin. Pokud dodávka a zpracování překročí výše uvedené teplotní podmínky, vzorky by se měly přepravovat na suchém ledu a jednou v laboratoři zmrazené na -20 °C nebo chladnější.



Jako vzorek pro STANDARD F COVID-19 Ag FIA lze použít pouze virologické transportní médium ověřené SD BIOSENSOR. Během fáze výběru vzorku zkontrolujte značku virologického transportního média a vyberte správné tlačítko skupiny

PRACOVNÍ POSTUP**Příprava**

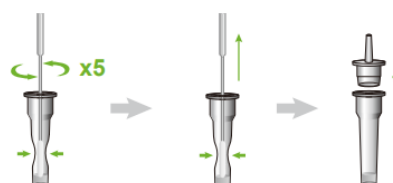
1. Před testováním nechte komponenty soupravy a odebrané vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C)/59-89 °F).
2. Přečtete si pozorně příbalový leták testovací sady.
- * Zkontrolujte její expiraci na zadní straně obalu. Nepoužívejte po datu spotřeby.
3. Zkontrolujte testovací kazetu.



Fialová čárka na membráně nepoužité testovací kazetky po použití zmizí.

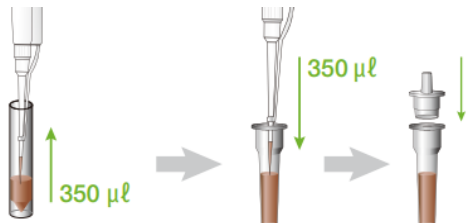


Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazetky.

Příprava vzorku**Nosohltanový/nosní výtěr**

1. Vložte vzorek nasofaryngeálního výtěru pacienta do zkumavky s extrakčním pufrém. Otáčejte tampónem alespoň pětkrát.
2. Během vyjímání tampónu stlačte boční stěny zkumavky, aby se z tampónu dostalo co nejvíce tekutiny.
3. Zkumavku těsně uzavřete víčkem.

Vzorek ve virologickém transportním médiu



1. Pomocí mikropipety se odebere 350 µl vzorku virologického transportního média.
2. Do zkumavky na extrakční pufr přidejte 350µl vzorku virologického transportního média a pevně přitlačte víčko na zkumavku.

Analýza vzorku

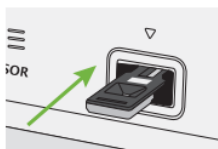
Režim „STANDARD TEST“

Analýzátory STANDARD F100, F200 a F2400

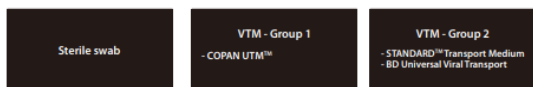
1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného foliového sáčku a položte jej na rovný, suchý povrch. Napište informace o pacientovi na štítek testovacího zařízení.

Analýzátor F2400	'Workplace' → 'Start test' → Zadejte identifikaci operátora a/nebo pacienta do analyzátoru
Analýzátor F100 a F200	Režim „Standardní test“ → Zadejte ID operátora a/nebo pacienta do analyzátoru

2. Zasuňte testovací kazetku do otvoru v analyzátoru. Analyzátor si z barkódu automaticky načte informace a připraví kazetku na přidání vzorku.



3. Vyberte správný typ vzorku (Nasofaryngeální výtěr / VTM - Skupina 1 / VTM - Skupina 2). Při použití vzorku ve virologickém transportním médiu by mělo být pro odpovídající výsledek testu vybráno správné tlačítko skupiny.



4. Na testovací kazetku naneste 4 kapky vzorku.
5. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „START“



6. Po uplynutí 15 minut analyzátor automaticky zobrazí výsledek na obrazovce.



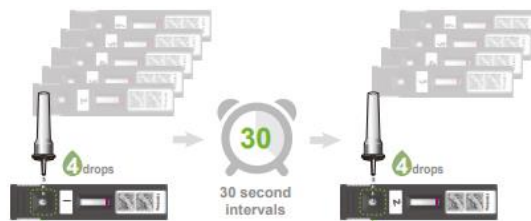
Režim „READ ONLY“

Analýzátory STANDARD F100 a F200

1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného foliového sáčku a položte jej na rovný, suchý povrch. Napište informace o pacientovi na štítek testovacího zařízení.
2. Připravte testovací vzorky.
3. Připravte testovací kazetky v závislosti na pracovní zátěži.



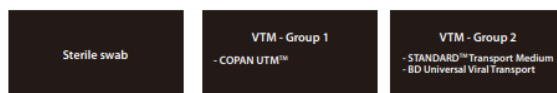
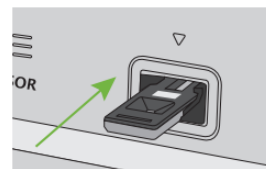
4. Na testovací kazetky naneste 4 kapky vzorku postupně v zhruba 30 vteřinových intervalech.



5. Nechejte testovací zařízení po dobu 15 minut na rovném povrchu pro inkubaci.



6. Připravte STANDARD F analyzátor a vyberte možnost „Read only“ režimu dle manuálu analyzátoru.
7. Vložte testovací kazetku do analyzátoru.
8. Vyberte správný typ vzorku (Nosohltanový výtěr/VTM - Skupina 1 / VTM- Skupina 2). Při použití vzorku ve virovém transportním médiu by mělo být pro odpovídající výsledek vybráno správné tlačítko skupiny.



9. Analyzátor automaticky naskenuje a zobrazí výsledek testu ihned po výběru typu vzorku.

Pozor!
 • **Positivní výsledky je třeba posoudit v souvislosti s klinickou historií a dalšími dostupnými údaji**

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Výsledek	COI (Cutoff index) hodnota	Interpretace
Positivní	COI \geq 1.0	Positivní na COVID-19 Ag
Negativní	COI < 1.0	Negativní na COVID-19 Ag
Neplatný	COI hodnota není zobrazena	Opakujte testování s novým testem a novým vzorkem pacienta.

Poznámka: Výsledek testování vzorku je udán buď jako pozitivní / Positiv(+)/Pos(+), nebo negativní / Negativ(-)/Neg(-) s hodnotou COI (cut-off index). COI je číselným vyjádřením změřeného fluorescenčního signálu.

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 neobsáhlejší. 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 objevení 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 vylučování infekce v jednotlivých případech.

Použití

STANDARD F COVID-19 Ag FIA je fluorescenční imunologický test pro detekci infekce COVID-19 ze vzorku získaného pomocí nasopharyngeální tyčinky, identifikuje nukleoproteinové antigeny onemocnění COVID-19. STANDARD F COVID-19 Ag FIA je určen k použití analyzátorů STANDARD F vyráběnými společnostmi SD BIOSENSOR. Tento test je určen pro profesionální diagnostické použití in vitro a je určen jako pomůcka pro včasnou diagnostiku infekce SARS-CoV-2 u pacientů s klinickým příznaky s infekcí SARS-CoV-2. Test STANDARD F COVID-19 Ag FIA je určen pro použití odbornými pracovníky a pouze jako prvotní screeningový test.

Princip testu

Test STANDARD F COVID-19 Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s pomocí analyzátoru STANDARD F pro detekci nukleoproteinů COVID-19. Test STANDARD F COVID-19 Ag FIA má testovací proužek pokrytý monoklonálními protilátkami proti COVID-19. Vzorek získaný od pacienta se aplikuje do otvoru v testovací kazetce a vzorek poté prochází membránou. V případě přítomnosti antigenu ve vzorku získaném od pacienta dochází k reakci na konjugáční podložce s monoklonálními protilátkami proti COVID-19 konjugovanými europiem a vytvářejí fluorescenční komplex protilátka-antigen. Tento komplex putuje po membráně, je na testovacím proužku zachycen protilátkami proti COVID-19 a vytváří fluorescenční signál. Analyzátor STANDARD F vyráběný společnostmi SD BIOSENSOR skenuje intenzitu fluorescenčního světla vytvořeného na membráně. Analyzátor STANDARD F analyzuje přítomnost COVID-19 v klinickém vzorku zpracováním výsledků s použitím předprogramovaných algoritmů a zobrazuje výsledek testu na obrazovce

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte znovu testovací sadu.
- Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je obal poškozen.
- Nepoužívejte extrakční pufr z jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorky nekuřte, nepijte a nejezte.
- Používejte STANDARD F COVID-19 Ag FIA při 15-32 °C / 59-90 °F a 10-90% RH.

6. Při manipulaci s reagenciemi použijte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní plášť. Důkladně si umyjte ruce.

7. Případnou rozlitou tekutinu vyčistíte vhodným dezinfekčním prostředkem.

8. Zacházejte všechny vzorky, jako by obsahovaly infekční agens.

9. Během zkušebních postupů dodržujte stanovené preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.

10. Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako odpad ohrožující životní prostředí. Laboratorní chemický a biologický odpad musí být zpracováván a likvidován v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

11. Silikagel ve fóliovém obalu má absorbovat vlhkost a udržovat výrobky bez vlhkosti. Pokud obsažený oxid křemičitý indikuje vlhkost, gelové perličky se změny ze žluté na zelenou, následně by testovací zařízení mělo být zlikvidováno.

12. Po vyjmutí fóliového pouzdra okamžitě použijte testovací kazetku. 13. Protože detekčním činidlem je fluorescenční sloučenina, na testovací kazetce se nevytvorí žádné viditelné výsledky.

14. Barkód na kazetce se používá analyzátozem k identifikaci typu testu, který se provádí, a k identifikaci jednotlivých testovacích zařízení, aby se zabránilo druhému čtení testovacího zařízení stejným analyzátozem.

15. Po úspěšném nasazení testovací kazetky se ji nesazte znovu skenovat.

16. Nesprávné odběr, manipulace nebo transport vzorků mohou způsobit nepřesné výsledky.

17. Nepište na barkód nebo nepoškozujte barkód na testovací kazetce.

18. 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.

Prevence:

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: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

P337 + P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte 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

1. Postup měření, bezpečnostní opatření a interpretace výsledků tohoto testu musí být při testování striktně dodržovány.

2. Tento test detekuje přítomnost COVID-19 ve vzorku a neměl by být používán jako jedině kritérium diagnózy infekce COVID-19.

3. Výsledky zkoušek musí být zváženy s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.

4. Pro větší přesnost imunitního stavu se doporučuje provést další následně vyšetření pomocí jiných laboratorních metod.

5. Ani kvantitativní hodnota, ani míra koncentrace COVID-19 nelze určit tímto kvalitativním testem.

6. Nedodržení postupu měření a interpretace výsledků mohou negativně ovlivnit výkonnost testu a / nebo způsobit neplatné výsledky.

7. Negativní výsledek může nastat, pokud je koncentrace antigenu nebo protilátky ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost SARS-CoV-2 a měla by být potvrzena virovou kulturou nebo molekulárním testem nebo ELISA metodou.

8. Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekce jinými patogeny.

9. Negativní výsledky testu nejsou určeny k tomu, aby určovaly jiné infekce koronaviry kromě SARS-CoV.

10. Děti pravděpodobně šíří virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

KONTROLA KVALITY

Kalibrace

V souladu s manuálem k analyzátoru použijte kalibrační set.

Kdy použít kalibrační set

Před prvním použitím analyzátoru.

Pokud analyzátor spadl.
Vždy, když nejste spokojeni s výsledkem.
Když chcete zkontrolovat výkon analyzátoru a testovací kazetky.

Jak použít kalibrační set

Kalibrační set zkontroluje optimální výkon optiky a funkce analyzátoru.
Zvolte menu „Calibration“.
Kalibrační set je dodáván s analyzátozem.
Nejprve vložte CAL-1, potom vložte CAL-2 na testování UV-LED a potom CAL-3 na testování RGB-LED.

Poznámka: Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazetky vždy, když je test prováděn v režimu "Standard test". Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva "EEE", znamená to, že analyzátor má problém, a proto zkontrolujte zařízení kalibrací. obraťte se na místního distributora SD BIOSENSOR, pokud se stále zobrazuje zpráva "EEE".

Interní procesní kontrola

1. Zóna vnitřního procedurálního řízení se nachází na membráně testovací kazetky. STANDARD F analyzátor čte fluorescenční signál vnitřní zóny procesní kontroly a rozhodne, zda je výsledek platný nebo neplatný.
2. Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v předem nastaveném rozsahu. Pokud na obrazovce analyzátoru STANDARD F je zobrazeno "Invalid Device", vypněte ho a poté znovu zapněte, následně vyzkoušejte s novou testovací kazetkou.

Externí kontrola kvality

1. Každá sada je dodávána s pozitivní a negativní kontrolou a tyto ovládací prvky jsou dodávány jako prostředek k určení kontroly pozitivní nebo negativní reakce.

2. Doporučuje se provádět pozitivní a negativní kontroly:

- jednu pro každou novou šarži.
- jednu pro každého neškoleného uživatele.
- podle zkušebních postupů uvedených v tomto návodu a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

ANALYTICKÉ HODNOCENÍ

Klinické hodnocení

K vyhodnocení klinické citlivosti a specifity STANDARD F COVID-19 Ag FIA byly odebrány vzorky od těch, kteří měli potvrzené pozitivní a negativní výsledky infekce COVID-19 metodou RT-PCR. 160 případů (60 pozitivních včetně 8 vzorků s RT-PCR hodnotou Ct >30 a 100 negativních vzorků) bylo testováno v nemocniční laboratoři.

1. Klinická senzitivita (Ct<30) a specifita : Výtěr z nosu

STANDARD F COVID-19 Ag FIA		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
		Pozitivní	49	0
Negativní	3	100	103	
Celkem	52	100	152	
Klinická senzitivita		94.23% (95% CI : 84.05% - 98.79%)		
Klinická specifita		100.00% (95% CI : 96.38% - 100.00%)		

- Pozitivní prediktivní hodnota (PPV) byla 100,00 %
- Negativní prediktivní hodnota (NPV) byla 97,09 % (95% CI: 91,74 – 99,01 %)
- Senzitivita včetně 8 pacientů s hodnotou Ct RT-PCR ≥30 byla 86,67 %

2. Klinická senzitivita (Ct<30) a specifita: Výtěr z nosohltanu

STANDARD F COVID-19 Ag FIA		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
		Pozitivní	49	0
Negativní	3	100	103	
Celkem	52	100	152	
Klinická senzitivita		94.23% (95% CI : 84.05% - 98.79%)		
Klinická specifita		100.00% (95% CI : 96.38% - 100.00%)		

- Pozitivní prediktivní hodnota (PPV) byla 100,00 %
- Negativní prediktivní hodnota (NPV) byla 97,09 % (95% CI: 91,74 – 99,01 %)
- Senzitivita včetně 8 pacientů s hodnotou Ct RT-PCR ≥30 byla 90,00 %

Mez detekce (LoD)

Vzorek pozitivní na SARS-CoV-2 byl připraven přidáním inaktivovaného SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020/Korea kmen v negativní klinické matici s použitím SARS-CoV-2 negativního nazofaryngeálního a výtěr z nosu potvrzený pomocí PCR. LoD je stanovena jako 1,28 x 10²,2 TCID50/ml pro výtěr z nosohltanu a 9,71 x 10¹,2 TCID50/ml pro nosní výtěr.

Křížová reaktivita

U následujících mikroorganismů nebyla v uvedených koncentracích pozorována žádná zkřížená reaktivita. Všechno mikroorganismy byly přidány do negativní klinické matrice pro testování.

#	Vzorek	Koncentrace	Výsledek
1	MERS-coronavirus Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014	1.17 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
2	229E	6.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
3	Coronavirus OC43	8.8 X 10 ⁷ pfu/mL	NEG
4	NL63	4.68 X 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	NEG
5	Type 1	1.4 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
6	Type 3	2.4 X 10 ⁷ pfu/mL	NEG
7	Type 5	1.0 X 10 ⁷ pfu/mL	NEG
8	Adenovirus Type 7	2.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
9	Type 8	2.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
10	Type 11	1.0 X 10 ⁷ pfu/mL	NEG
11	Type 18	1.2 X 10 ⁷ pfu/mL	NEG
12	Type 23	1.2 X 10 ⁷ pfu/mL	NEG
13	H1N1 Denver	3.4 X 10 ⁶ CEID ₅₀ /mL	NEG
14	H1N1 WS/33	1.0 X 10 ^{6.5} CEID ₅₀ /0.2 mL	NEG
15	H1N1 California/07/09	9.55 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
16	H1N1 New Caledonia/20/99	4.17 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
17	H1N1 New jersey	1.0 X 10 ^{7.25} CEID ₅₀ /0.2 mL	NEG
18	H3N2 A/Hong Kong/8/68	5.01 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
19	H3N2 A/Victoria/3/75	1.6 X 10 ⁶ CEID ₅₀ /mL	NEG
20	Lee/40	5.01 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
21	Taiwan/2/62	1.0 X 10 ^{6.2} TCID ₅₀ /0.2 mL	NEG
22	Hong Kong/5/72	8.9 X 10 ⁶ CEID ₅₀ /mL	NEG
23	Brisbane/60/08	1.17 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
24	Respiratory syncytial virus 9320	8.9 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
25	B WW/14617	2.8 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
26	Legionella pneumophila Dallas 1E	3.91 X 10 ⁸ CFU/mL	NEG
27	Chicago 2	1.85 X 10 ⁸ CFU/mL	NEG
28	Streptococcus pneumoniae 4752-98 [Maryland (D1)68-17]	1.5 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
29	Streptococcus pyrogens Bruno [CIP 104226]	2.59 X 10 ⁷ CFU/mL	NEG
30	Mycoplasma pneumoniae FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	3.0 X 10 ⁷ CFU/mL	NEG
31	Chlamydia pneumoniae TWAR strain TW-183	9.1 X 10 ⁷ IFU/mL	NEG
32	Candida albicans NIH 3147	1.86 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
33	Bordetella pertussis NCCP 13671	4.7 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
34	Pseudomonas aeruginosa R. Hugh 813	1.1 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
35	Staphylococcus epidermidis FDA strain PCI 1200	3.26 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
36	Staphylococcus aureus ST239	1.00 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
37	Streptococcus salivarius S21B [IFO 13956]	1.99 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
38	Human Metapneumovirus 3 Type B1, Peru2-2002	3.89 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
39	16 Type A1, IA10-2003	3.80 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
40	Type 1	9.12 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
41	Type 2	4.17 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
42	Type 3	2.57 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
43	Type 4A	1.41 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	NEG
44	A16	1 X 10 ¹⁰ TCID ₅₀ /mL	NEG
45	8	6.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
46	42	2.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
47	1B	1.2 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
48	21	4.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
49	Type 70	8.8 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
50	Type 71	1.4 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
51	Enterovirus Coxsackievirus A3	7.4 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
52	Coxsackievirus B1	6.0 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
53	Coxsackievirus B2	8.2 X 10 ⁶ pfu/mL	NEG
54	Haemophilus influenzae NCTC 4560 [18]	2.39 X 10 ⁶ CFU/mL	NEG
55	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	-	NEG

Interference

Testované interferující látky neovlivňují citlivost a specifitu STANDARD F COVID-19 Ag FIA. (Potenciální informace o interferující látce)

Studie endogenních / exogenních interferenčních látek

Výsledek testu neovlivňovaly potenciálně interferující látky uvedené níže. SARS-CoV-2 byly testovány pozitivní a negativní vzorky.

a) Výsledky testování interference ze vzorků negativních na SARS-CoV-2:

#	Faktor	Látka	Koncentrace	Výsledek
1	Relevant medicines	Oseltamivir (Influenza)	5 mg/mL	NEG
2		Quinine (Malaria)	150 uM	NEG
3		Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	NEG
4		Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	NEG
5	Antibiotic	Ciprofloxacin	31 uM	NEG
6		Mupirocin	10 mg/mL	NEG
7		Tobramycin	4 µg/mL	NEG
8		Erythromycin	81.6 uM	NEG
9	Nasal sprays or drops	CVS Nasal spray (Cromolyn)	15% v/v	NEG
10	Nasal sprays or drops	CVS Nasal Spray (Phenylephrine)	15% v/v	NEG
11		Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% v/v	NEG
12		CVS Health Nasal Spray (Oxymetazoline)	15% v/v	NEG
13		Chloraseptic (Phenol)	15% v/v	NEG
14		Nasal Gel (Oxymetazoline)	15% v/v	NEG
15		Fluticasone propionate nasal spray	5% v/v	NEG
16		NeilMed Naso Gel	5% v/v	NEG
17		Alkalol Nasal Wash mucos solvent & cleanser	5% v/v	NEG
18		Alkalol Homeopathic allergy nasal spray	1:10 dilution	NEG
19		Zicam Cold Remedy No-Drip Nasal Spray	5% v/v	NEG
20		Sore throat phenol spray	15% v/v	NEG
21	Throat lozenges	Ricola (Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	NEG
22		Sucrets (Dyclonin/Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	NEG
23	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	375 ng/ml	NEG
24	Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	0.50%	NEG
25		Biotin	100 ug/ml	NEG
26		Whole blood (EDTA)	4%	NEG

b) Výsledky testování interference ze vzorků pozitivní na SARS-CoV-2:

#	Faktor	Látka	Koncentrace	Výsledek
1	Relevant medicines	Oseltamivir (Influenza)	5 mg/mL	POS
2		Quinine (Malaria)	150 uM	POS
3		Lamivudine (Retroviral medication)	1 mg/ml	POS
4		Ribavirin (HCV)	1 mg/ml	POS
5	Antibiotic	Ciprofloxacin	31 uM	POS
6		Mupirocin	10 mg/mL	POS
7		Tobramycin	4 µg/mL	POS
8		Erythromycin	81.6 uM	POS
9	Nasal sprays or drops	CVS Nasal spray (Cromolyn)	15% v/v	POS
10		CVS Nasal Spray (Phenylephrine)	15% v/v	POS
11		Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% v/v	POS
12		CVS Health Nasal Spray (Oxymetazoline)	15% v/v	POS
13		Chloraseptic (Phenol)	15% v/v	POS
14		Nasal Gel (Oxymetazoline)	15% v/v	POS
15		Fluticasone propionate nasal spray	5% v/v	POS
16		NeilMed Naso Gel	5% v/v	POS
17		Alkalol Nasal Wash mucos solvent & cleanser	5% v/v	POS
18		Alkalol Homeopathic allergy nasal spray	1:10 dilution	POS
19		Zicam Cold Remedy No-Drip Nasal Spray	5% v/v	POS
20	Sore throat phenol spray	15% v/v	POS	
21	Throat lozenges	Ricola (Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	POS
22		Sucrets (Dyclonin/Menthol)	5% (w/v, 50 mg/ml)	POS
23	Autoimmune disease	Human anti-mouse antibody	375 ng/ml	POS
24	Others	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	0.50%	POS
25		Biotin	100 ug/ml	POS
26		Whole blood (EDTA)	4%	POS

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

Hook efekt

Kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do negativní klinické matrice. Kultivovaný virus SARS-CoV-2 se neprojevil efekt až 1 x 10^{6,2} TCID₅₀/ml.



Manufactured by SD Biosensor, Inc.

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

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



Authorized Representative
MT Promedi Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 D-66385 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

