

STANDARD F

RSV Ag FIA

REF C-F-FOB

STANDARD™ F RSV Ag FIA

PŘED PROVEDENÍM TESTU SI PROSÍM POZORNĚ
PŘEČTĚTE POKYNY

STANDARD™

VYSVĚTLENÍ A SHRNUŤÍ

[Úvod]

RSV (respirační syncytiální virus) je obalený negativní virus RNA patřící do rodiny Paramyxoviridae. Vyskytuje se po celém světě a na každém místě má tendenci se vyskytovat při každoročních zimních ohniscích. Virus žije uvnitř buněk výstelky dýchacího systému, což způsobuje otok této výstelky spojený s tvorbou velkého množství přebytečného hlenu. U dospělých se to projevuje jako špatně přetrvávající nachlazení se silnou nosní kongescí a hlubokým produktivním kašlem. U kojenců však nadbytečný hlen může stačit na upcání jejich malých dýchacích cest nebo bronchiolů, což vede k závažnému onemocnění nazývanému bronchiolitida, které vyžaduje hospitalizaci. Děti, které ji poprvé dostanou do 6 měsíců věku nebo mají závažné základní nemoci, mají nejvyšší riziko závažného onemocnění. Vážná infekce RSV je děsivou zkušeností pro rodiče a jejich dítě a jedním z nejzávažnějších problémů veřejného zdraví na celém světě. Proto je pro účinnou prevenci a rychlou léčbu RSV důležitá rychlá a přístupná detekce RSV. STANDARD F RSV Ag FIA, využívající imunofluorescenční detekční systém s analyzátořem STANDARD F, poskytuje výrazně rychlý, snadný a přesný systém pro identifikaci cílového antigenu z nasofaryngeálního výtěru nebo nasofaryngeálních aspirátů / promývacích vzorků. Test může pomoci při spolehlivé klinické diagnostice RSV a umožňuje podřípná rozhodnutí o léčbě.

[Doporučené použití]

STANDARD F RSV Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F k detekci antigenu RSV. Pro extrakci virového antigenu se vzorky pacienta vloží do zkumavky s extrakčním puřem obsahujícím extrakční puř. Po extrakci se extrahovaný vzorek aplikuje do jamky na vzorek testovacího zařízení a vzorek migruje membránou z jamky na vzorek. Pokud je přítomen antigen RSV, bude na něj navázán monoklonální anti-RSV spojený s mikročásticemi europia, které migrují přes membránu. Fluorescenční mikročástice obsahující RSV antigen budou zachyceny monoklonální anti-RSV na testovací linii, kde je detekována analyzátořem STANDARD F. Pokud není přítomen antigen RSV, mikroparticul evropy nebude zachycen záchytnou protilátkou ani detekován analyzátořem STANDARD F. Intenzita fluorescenčního světla generovaného na membráně je snímána analyzátořem STANDARD F. Analyzátoř STANDARD F může analyzovat přítomnost antigenu RSV v klinickém vzorku zpracováním výsledků pomocí předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

[Princip testu]

STANDARD F RSV Ag FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátořem STANDARD F k detekci antigenu RSV. Pro extrakci virového antigenu se vzorky pacienta vloží do zkumavky s extrakčním puřem obsahujícím extrakční puř. Po extrakci se extrahovaný vzorek aplikuje do jamky na vzorek testovacího zařízení a vzorek migruje membránou z jamky na vzorek. Pokud je přítomen antigen RSV, bude na něj navázán monoklonální anti-RSV spojený s mikročásticemi europia, které migrují přes membránu. Fluorescenční mikročástice obsahující RSV antigen budou zachyceny monoklonální anti-RSV na testovací linii, kde je detekována analyzátořem STANDARD F. Pokud není přítomen antigen RSV, mikroparticul evropy nebude zachycen záchytnou protilátkou ani detekován analyzátořem STANDARD F. Intenzita fluorescenčního světla generovaného na membráně je snímána analyzátořem STANDARD F. Analyzátoř STANDARD F může analyzovat přítomnost antigenu RSV v klinickém vzorku zpracováním výsledků pomocí předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

OBSHA BALENÍ

- ① Zkušební zařízení ② Zkumavka s extrakčním puřem ③ Pozitivní kontrola (volitelně) ④ Negativní kontrola (volitelně) ⑤ Sterilní tampon ⑥ Kapátko s pevným objemem (300 µl) (volitelně) ⑦ Víčko filtru ⑧ Návod k použití

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU POSKYTNUTY

1. STANDARD F analyzér
2. Časovač

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

- Testovací sadu znovu nepoužívejte.
- Nepoužívejte testovací soupravu, pokud je vak poškozen nebo je těsnění těsně uzavřeno.
- Nepoužívejte extrakční puř jině šarže.
- Použijte STANDARD F RSV Ag FIA při 15-32 ° C / 59-90 ° F a 10-90% RH.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte a nejzte.
- Při manipulaci s reagenciemi soupravy nosíte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Poté si důkladně umyjte ruce.
- Rozlitou látku důkladně očistěte vhodným dezinfekčním prostředkem.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
- Během testovacích postupů dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Zlikvidujte všechny vzorky a materiály použité k provedení zkoušky jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorním chemickým a biologickým nebezpečným odpadem musí být zacházeno a likvidováno v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.
- Silikagel ve fóliovém pouzdru má absorbovat vlhkost a chránit vlhkost před působením na výrobky. Pokud se kuličky silikagelu indikující vlhkost změni ze žluté na zelenou, mělo by se testovací zařízení v pouzdrě zlikvidovat.
- Čárový kód testovacího zařízení používá analyzátoř k identifikaci typu prováděného testu a k identifikaci jednotlivého testovacího zařízení, aby se zabránilo druhému čtení testovacího zařízení stejným analyzátořem.
- Jakmile bylo testovací zařízení úspěšně naskenováno analyzátořem, nepokoušejte se skenovat testovací zařízení znovu ve stejném analyzátořem.
- Protože detekčním čidlem je fluorescenční sloučenina, na testovacím zařízení se nevytvří žádné viditelné výsledky.
- Nesprávný odběr, manipulace nebo přeprava vzorků může vést k nepřesným výsledkům.
- Na čárový kód nepište ani nepoškozujte čárový kód testovacího zařízení.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA SADY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30 ° C, mimo přímé sluneční světlo. Materiály soupravy jsou stabilní do data expirace vytištěného na vnější krabičce. Chraňte před mrazem.

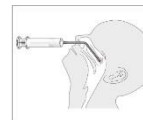
ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ



Výtěr z nosohltanu



Nasofaryngeální aspirát



Nasofaryngeální mytí (metoda stříkačky)



Nasofaryngeální promývání (metoda Bulb)

[Výtěr z nosohltanu]

- Chcete-li odebrat nasofaryngeální výtěr, vložte sterilní výtěr do nosní dířky, která je při vizuální kontrole nejvíce vylučována.
- Udržte tampon poblíž septa nosu a jemně jej zatlačte do zadního nosohltanu.
- Tampon několikrát otočte blízko povrchu zadního nosohltanu a poté jej vyjměte.
- Po odběru okamžitě přepravte vzorek do laboratoře k testování virů a detekci virového antigenu. Pokud je transport do laboratoře zpožděn, umístěte vzorek na led nebo do chladu.

[Nasofaryngeální aspirát]

- S hyper-prodlouženou hlavou pacienta nasajte do jedné nosní dířky několik kapek sterilního a normálního fyziologického roztoku, které chcete odsát.
- Vložte pružnou plastovou hadičku podél nosní dířky rovnoběžně s patrem.
- Po vstupu do nosohltanu odsajte sekreci a současně odstraňte hadičku.
- Opakujte postup pro druhou nosní dířku a získáte optimální kombinovaný vzorek.
- Po odběru okamžitě přepravte vzorek do laboratoře k testování virů a detekci virového antigenu. Pokud je transport do laboratoře zpožděn, umístěte vzorek na led nebo do chladu.

[Nasofaryngeální mytí]

- Naplňte stříkačku nebo aspirační baňku minimálním množstvím fyziologického roztoku požadovaným podle velikosti a věku subjektu.
- Nakládejte solný roztok do jedné nosní dířky, zatímco je hlava nakloněna dozadu.
- Promíchejte promývací vzorek zpět do stříkačky nebo baňky.
- Opakovaný postup pro druhou nosní dířku přinese optimální kombinovaný vzorek.
- Po odběru okamžitě přepravte vzorek do laboratoře k testování virů a detekci virového antigenu. Pokud je transport do laboratoře zpožděn, umístěte vzorek na led nebo do chladu.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA VZORKU

[Skladování vzorků]

- Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.
- Při delším skladování by vzorky měly být uchovávány v chladu při 2-8 ° C v čistě, suché uzavřené nádobě po dobu až 4 dnů nebo 24 hodin při pokojové teplotě při 15-30 ° C / 59-86 ° F.
- Vyvarujte se více cyklů zmrazení a rozmrazení.

[Vzorek v transportním médiu]

- Přepravte čerstvé vzorky do laboratoře co nejrychleji ve vhodném transportním systému pro kapaliny.
- Pro výtěry z nosohltanu v transportním médiu se doporučuje minimální objem 1 ml a pro nasofaryngeální aspiraci / promytí se doporučují objemy vzorků 1-3 ml.



- Minimal dilution of the sample is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

• Transportní média

Následující virová transportní média uvedená v tabulce 1 byla testována týmem SD BIOSENSOR R&D a byla shledána kompatibilní s STANDARD F RSV Ag FIA. Variace šarže virového transportního média však může mít vliv na výkon.

Tabulka 1 Doporučená média pro přenos virů (VTM)

| Viral Transport Medium(VTM) | Doporučené podmínky skladování | |
|---------------------------------|--------------------------------|----------|
| | 2°C to 8°C | 25°C |
| Copan Universal Transport Media | 24 hodin | 12 hodin |
| BD Universal Transport Medium | 24 hodin | 12 hodin |
| Copan eSwab | 24 hodin | 12 hodin |
| Hank's Balanced Salt Solution | 24 hodin | 12 hodin |
| M4 | 24 hodin | 12 hodin |
| M4-RT | 24 hodin | 12 hodin |
| M5 | 24 hodin | 12 hodin |
| Starplex Multitrans | 24 hodin | 12 hodin |
| Normal saline | 24 hodin | 12 hodin |
| 1 x PBS | 24 hodin | 12 hodin |
| ASAN PHARM UTM | 24 hodin | 12 hodin |
| Noblebio RESTTM UTM | 24 hodin | 12 hodin |
| AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL1) | 24 hodin | 12 hodin |

AMIES AGAR GEL - ŽÁDNÉ UHLÍ

Tampon, který se umístí do agarového gelového média, se použije pro testování RSV Ag. Postupujte tedy podle zkušebního postupu, jako je například výtěr z nosu / nosohltanu.

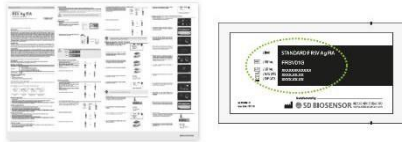


- Při použití virového transportního média (VTM) je důležité zajistit, aby se VTM obsahující vzorek zahřálo na pokojovou teplotu. Studené vzorky nemusí proudit správně a mohou vést k chybným nebo neplatným výsledkům. Přivedení studeného vzorku na pokojovou teplotu bude trvat několik minut.

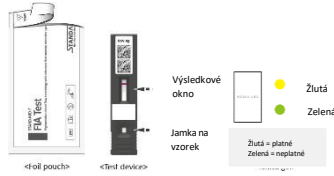
POSTUP TESTOVÁNÍ

[Příprava]

1. Před testováním nechejte testovací zařízení a odebraný vzorek na pokojovou teplotu.
2. Pečlivě si přečtěte návod k použití STANDARD F RSV Ag FIA.
3. Podívejte se na datum použitelnosti na zadní straně fóliového pouzdra. Pokud uplynula doba použitelnosti, použijte jinou šarži.



4. Otevřete fóliové pouzdro a zkontrolujte testovací zařízení a balení silikagelu uvnitř fóliového pouzdra.



1. Připravte si analyzátor STANDARD F a vyberte režim „Standardní test“ podle příručky k analyzátoru. V případě analyzátoru STANDARD F2400 přejděte na „Pracoviště“ na hlavní obrazovce. A vyberte „Spustit test“.
2. V případě analyzátoru STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátoru ID pacienta a / nebo ID operátora.
3. Vyjměte testovací zařízení z fóliového pouzdra.
4. Vložte testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoru. Při vkládání testovacího zařízení do analyzátoru načte analyzátor data čárového kódu a zkontroluje platnost testovacího zařízení.



5. Naneste 4 kapky směsi vzorků do jamky na vzorek testovacího zařízení.



6. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



7. Analyzátor automaticky zobrazí výsledek testu do 15 minut. Silný pozitivní vzorek lze detekovat brzy po 5 minutách analyzátorů F100 a F200.



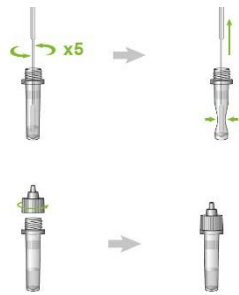
Pokud se ve výsledkovém okně testovacího zařízení neobjeví fialový pás (kontrolní pásek), nepoužívejte jej.

Před použitím

Po použití

[Zpracování pozitivní / negativní kontroly]

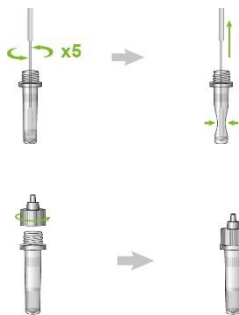
1. Vložte odebraný pozitivní / negativní výtěr do zkumavky s 300 µl extrakčního pufru.
2. Tamponem vířte nejméně 5krát.
3. Vyjměte tampon a současně stlačte stranu, pokud má zkumavka extrahovat kapalinu z tamponu.
4. Zlikvidujte tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
5. Našroubujte pevné víčko filtru na hadičku.



[Zpracování vzorků]

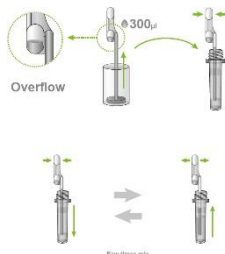
• Výtěr z nosohltanu

1. Vložte nasatý hltanový výtěr do zkumavky s 300 µl extrakčního pufru.
2. Tamponem vířte nejméně 5krát.
3. Vyjměte tampon a současně stlačte stranu, pokud má zkumavka extrahovat kapalinu z tamponu.
4. Zlikvidujte tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
5. Pevně našroubujte víčko filtru na zkumavku s pufrům.



Nasofaryngeální aspirace / promývání nebo vzorky v transportním médiu

1. Nechejte testovací zařízení a odebraný vzorek na pokojovou teplotu (15-30 °C / 59-86 °F) alespoň 30 minut před testováním.
2. Stiskněte horní baňku kapátka s pevným objemem (300 µl) a vložte špičku kapátka do odebraného vzorku.
3. Pomalu uvolněte horní baňku kapátka, abyste naplnili kapátko s pevným objemem.
4. Pevně stlačte horní baňku kapátka s pevným objemem do zkumavky s extrakčním pufrům, aby se uvolnil celý vzorek.
5. Opakovaně několikrát opatrně stiskněte a uvolněte horní baňku kapátka, aby se promíchal vzorek a extrakční pufr.
6. Odstraňte kapátko a pevně našroubujte víčko filtru na zkumavku s extrakčním pufrům.



• Využití 'READ ONLY' módu

○ Použití analyzátoru STANDARD F100 a F200

1. Vyjměte testovací zařízení z fóliového sáčku a položte jej na rovný a suchý povrch. Na štítek testovacího zařízení napište informace o vzorku.
2. Obráťte a držte zkumavku s pufrům svisle, jemně zkumavku vytlačte a nechejte 4 kapky zpracované směsi vzorku do jamky na vzorek.



3. Inkubujte testovací zařízení po dobu 15 minut mimo analyzátor. Inkubace nesmí být delší než 30 minut.



4. Připravte si analyzátor STANDARD F a podle příručky k analyzátoru vyberte režim „Pouze pro čtení“.
5. Vložte testovací zařízení do testovacího slotu analyzátoru.



6. Při vkládání testovacího zařízení do analyzátoru analyzátor automaticky naskenuje čárový kód a zobrazí výsledky testu.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

| Výsledek | COI (Cutoff index) hodnota | Interpretace |
|-----------|----------------------------|---|
| Positivní | COI ≥ 1.0 | Positivní na RSV antigen |
| Negativní | COI < 1.0 | Negativní na RSV antigen |
| Neplatný | COI hodnota se nezobrazí | Opakujte test s novým testovacím zařízením a novým vzorkem pacienta |



- Výsledek testu vzorku je uveden jako pozitivní (+) / pos (+) nebo negativní (-) / negativní (-) s hodnotou COI (mezí index). COI je numerická reprezentace měřeného fluorescenčního signálu.

KONTROL KVALITY

[Kalibrace]

Test kalibrační sady analyzátoru STANDARD F by měl být proveden podle příručky k analyzátoru.

• Kdy použít kalibrační sadu

1. Před prvním použitím analyzátoru.

- Když upustíte analyzátor.
- Kdykoli nesouhlasíte se svým výsledkem.
- Chcete-li zkontrolovat výkon analyzátoru a testovacího zařízení.

• Jak používat kalibrační sadu

Test kalibrační sady je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální výkon kontrolou optiky a funkcí interního analyzátoru.

- V hlavní nabídce vyberte možnost „Kalibrace“.
- Specifická kalibrační sada je součástí analyzátoru.
- Nejprve vložte CAL-1 a poté vložte CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED



- Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovacího zařízení, kdykoli je test prováděn v režimu „Standard Test“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že došlo k problému analyzátoru, proto zkontrolujte zařízení CAL. Pokud se stále zobrazuje zpráva „EEE“, obraťte se na místního distributora SD BIOSENSOR.

[Internal quality control]

- Zóna vnitřní procedurální kontroly je na membráně testovacího zařízení. Analyzátor STANDARD F načtou fluorescenční signál vnitřní procedurální kontrolní zóny a rozhodnou, zda je výsledek platný nebo neplatný.
- Neplatný výsledek znamená, že fluorescenční signál není v přednastaveném rozsahu. Pokud je obrazovka analyzátoru STANDARD F. zobrazuje „Neplatné zařízení“, vypněte a znovu zapněte analyzátor a proveďte nový test s novým testovacím zařízením.

[External quality control]

- Positivní a negativní kontroly jsou rovněž dodávány s každou soupravou a tyto kontroly jsou poskytovány jako prostředek další kontroly kvality k prokázání pozitivní nebo negativní reakce.
- SD BIOSENSOR doporučuje spouštět pozitivní a negativní kontroly:
 - Jednou za každou novou šarži.
 - Jednou pro každého netrénovaného operátora.
 - Podle požadavků interních pokynů pro použití pro STANDARD F RSV Ag FIA a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

OMEZENÍ TESTU

- Obsah této sady má být použit ke kvalitativní detekci antigenu RSV z výtěru z nosohltanu, aspirace nebo promytí symptomatických pacientů.
- Nedodržení postupu zkoušky a interpretace výsledku zkoušky může nepříznivě ovlivnit výkon zkoušky nebo zneplatnit výsledek zkoušky.
- Positivní výsledky testů nemohou vyloučit koinfekce jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nemohou vyloučit možnost dalších virových infekcí jiných než RSV.
- Negativní výsledky testu mohou nastat, pokud je množství antigenů RSV přítomných ve vzorku pod detekčními limity testu nebo detekované antigeny nejsou přítomny ve stadiu onemocnění, ve kterém je vzorek odebrán.
- Positivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější během vrcholné aktivity, když je prevalence onemocnění vysoká. Falešně pozitivní výsledky testu jsou pravděpodobnější, když je prevalence RSV střední nebo nízká.
- Monoklonální protilátky nemusí detekovat nebo detekovat s menší citlivostí viry RSV, které prošly menšími změnami aminokyselin v oblasti cílového epitopu.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU

1. **Klinická senzitivita a specifita:** Celkem 181 vzorků bylo hodnoceno na RSV Ag senzitivitu a specifitu. Klinická senzitivita a specifita STANDARD F RSV Ag FIA, která má vysokou korelaci s testem PCR v reálném čase, je uvedena níže v tabulce 2.

Tabulka 2. Klinická senzitivita a specifita STANDARD F RSV Ag FIA

| RSV | Anyplex RV16 | | Celkem |
|-----------------------|-----------------|-----------|--------|
| | Positivní | Negativní | |
| STANDARD F RSV Ag FIA | 52 | 0 | 52 |
| Výsledky celkem | 1 | 128 | 129 |
| Senzitivita | 53 | 128 | 181 |
| Specifita | 98% (52/53) | | |
| | 99.9% (128/128) | | |

ANALYTICKÁ SPECIFICITA

1. Křížová reaktivita

STANDARD F RSV A / B FIA a STANDARD F byly hodnoceny s celkem 34 mikroorganismy a 40 viry. STANDARD F RSV Ag FIA nevykázal žádné známky zkřížené reaktivity s mikroorganismy nebo virovými izoláty chřipky uvedenými níže v tabulce 3.

Tabulka 3. Křížová reaktivita STANDARD F RSV FIA

| Číslo | Typ | Mikroorganismus/Virus | Koncentrace |
|-------|----------|----------------------------|----------------|
| 1 | Bakterie | Acinetobacter baumannii | 2.0x106 cfu/mL |
| 2 | | Bacterioides fragilis | 2.0x106 cfu/mL |
| 3 | | Bordetella pertussis | 2.0x106 cfu/mL |
| 4 | | Candida albicans | 2.0x106 cfu/mL |
| 5 | | Chlamydia pneumoniae | 2.0x106 cfu/mL |
| 6 | | Escherichia coli | 2.0x106 cfu/mL |
| 7 | | Fusobacterium nucleatum | 2.0x106 cfu/mL |
| 8 | | Haemophilus influenzae | 2.0x106 cfu/mL |
| 9 | | Kingella kingae | 2.0x106 cfu/mL |
| 10 | | Klebsiella pneumoniae | 2.0x106 cfu/mL |
| 11 | | Lactobacillus plantarum | 2.0x106 cfu/mL |
| 12 | | Legionella pneumophila | 2.0x106 cfu/mL |
| 13 | | Moraxella catarrhalis | 2.0x106 cfu/mL |
| 14 | | Mycobacterium avium | 2.0x106 cfu/mL |
| 15 | | Mycobacterium tuberculosis | 2.0x106 cfu/mL |
| 16 | | Mycoplasma pneumoniae | 2.0x106 cfu/mL |
| 17 | | Neisseria gonorrhoeae | 2.0x106 cfu/mL |
| 18 | | Neisseria meningitidis | 2.0x106 cfu/mL |
| 19 | | Neisseria mucosa | 2.0x106 cfu/mL |

| Číslo | Virus | Koncentrace |
|-------|-------------------------------------|-------------------|
| 20 | Neisseria sicca | 2.0x106 cfu/mL |
| 21 | Peptostreptococcus anaerobius | 2.0x106 cfu/mL |
| 22 | Prevotella oralis | 2.0x106 cfu/mL |
| 23 | Propionibacterium acnes | 2.0x106 cfu/mL |
| 24 | Proteus mirabilis | 2.0x106 cfu/mL |
| 25 | Pseudomonas aeruginosa | 2.0x106 cfu/mL |
| 26 | Serratia marcescens | 2.0x106 cfu/mL |
| 27 | Staphylococcus aureus | 2.0x106 cfu/mL |
| 28 | Staphylococcus epidermidis | 2.0x106 cfu/mL |
| 29 | Streptococcus mutans | 2.0x106 cfu/mL |
| 30 | Streptococcus pneumoniae | 2.0x106 cfu/mL |
| 31 | Streptococcus pyogenes | 2.0x106 cfu/mL |
| 32 | Streptococcus salivarius | 2.0x106 cfu/mL |
| 33 | Streptococcus sanguis | 2.0x106 cfu/mL |
| 34 | Veillonella parvula | 2.0x106 cfu/mL |
| 35 | Adenovirus 3 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 36 | Adenovirus 4 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 37 | Adenovirus 5 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 38 | Adenovirus 11 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 39 | Coronavirus 229E | 2.0x105 TCID50/mL |
| 40 | Coronavirus OC43 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 41 | Cytomegalovirus AD-169 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 42 | Cytomegalovirus Towne | 2.0x105 TCID50/mL |
| 43 | Echovirus Type 3 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 44 | Enterovirus | 2.0x105 TCID50/mL |
| 45 | Herpes Simplex virus 1 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 46 | Herpes Simplex virus 2 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 47 | HSV Type 1 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 48 | Lidský Coronavirus OC43 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 49 | Lidský Metapneumovirus A1 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 50 | Lidský Metapneumovirus A2 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 51 | Lidský Metapneumovirus B1 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 52 | Lidský Metapneumovirus B2 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 53 | Lidská Parainfluenza | 2.0x105 TCID50/mL |
| 54 | Influenza A H1N1 (Denver/1/57) | 2.0x105 TCID50/mL |
| 55 | Influenza A H1N1 (FM/1/47) | 2.0x105 TCID50/mL |
| 56 | Influenza A H1N1 (Mexico/4108/2009) | 2.0x105 TCID50/mL |
| 57 | Influenza A H1N1 (New Jersey/8/76) | 2.0x105 TCID50/mL |
| 58 | Influenza A H1N1 (PR/8/34) | 2.0x105 TCID50/mL |
| 59 | Influenza A H3N2 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 60 | Influenza B Hong Kong | 2.0x105 TCID50/mL |
| 61 | Influenza B Panama | 2.0x105 TCID50/mL |
| 62 | Influenza C Taylor | 2.0x105 TCID50/mL |
| 63 | Measles virus | 2.0x105 TCID50/mL |
| 64 | Mumps virus | 2.0x105 TCID50/mL |
| 65 | Virus parainfluenzy 1 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 66 | Virus parainfluenzy 2 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 67 | Virus parainfluenzy 3 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 68 | Virus parainfluenzy 4A | 2.0x105 TCID50/mL |
| 69 | Virus parainfluenzy 4B | 2.0x105 TCID50/mL |
| 70 | Rhinovirus Typ 2 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 71 | Rhinovirus Typ 3 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 72 | Rhinovirus Typ 7 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 73 | Rhinovirus Typ 15 | 2.0x105 TCID50/mL |
| 74 | Rhinovirus Typ 18 | 2.0x105 TCID50/mL |

2. Rušivé látky

Několik volně prodejných látek, chemikálií a tělních tekutin bylo hodnoceno pomocí analyzátoru STANDARD F RSV Ag FIA a STANDARD F. V tabulce 4 nejsou uvedeny žádné rušivé reakce s níže uvedenými látkami.

Tabulka 4. Neinterferující látka

| Číslo | Potenciální interferující látky | Konc. látek |
|-------|---------------------------------|-------------|
| 1 | Acetamidophenol | 20 mg/mL |
| 2 | Acetylsalicylic acid | 20 mg/mL |
| 3 | Albuterol | 20 mg/mL |
| 4 | Beclomethasone | 10 mg/mL |
| 5 | Budesonide | 10 mg/mL |
| 6 | Chlorpheniramine | 5 mg/mL |
| 7 | Dextromethorphan | 10 mg/mL |
| 8 | Diphenhydramine | 4 mg/mL |
| 9 | Flunisolide | 500 ng/mL |
| 10 | Fluticasone | 500 ng/mL |
| 11 | Guaiacol | 30 mg/mL |
| 12 | Homeopathic Allergy Medicine | 20 mg/mL |
| 13 | Ibuprofen | 20 mg/mL |
| 14 | Mucin | 10 mg/mL |
| 15 | Oxymetazoline | 0.05 mg/mL |
| 16 | Phenylephrine | 10 mg/mL |
| 17 | Ribavirin | 1 µg/mL |
| 18 | Rimantadine | 500 ng/mL |
| 19 | Synagis | 4 µg/mL |
| 20 | Tobramycin | 500 ng/mL |
| 21 | Triamcinolone | 500 ng/mL |



Referenční číslo



Diagnostika in vitro



Viz Návod k použití



Obsahuje dostatečné množství pro C_{10} testy



Varování



Poznámka



Nepoužívejte znovu



Označení teplotních omezení, ve kterých musí být přepravni obal uchováván a manipulováno.



Spotřebujte do



Číslo šarže



Spříte požadavky směrnice 98/79 / ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro



Výrobce



Datum výroby



Výrobek udržovat v suchu



Chraňte před sluncem



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

LITERATURA

1. Hall CB, Schnabel KC, Gieman JM, Douglas RC. Infekčnost respiračního syncyciálního viru různými způsoby očkování. *Infect Immun.* 1981; 33: 779-783.
2. Hall CB, and Douglas RG Jr. Způsoby přenosu respiračního syncyciálního viru. *J Pediatr.* 1981; 99(1):100-103.
3. Macartney K. et al. Nozokomiální respirační syncyciální virové infekce: Nákladová efektivita a nákladová výhoda kontroly infekce. *Pediatric.* 2000; 106(3):520.
4. Falsey AR, Hennessey PA, Formica MA, Cox C, Walsh EE. Infekce respiračním syncyciálním virem u starších a vysoce rizikových dospělých. *N Engl J Med.* 2005; 352(17):1749-59.



Výrobce **SD Biosensor, Inc.**
 Sídlo : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,
 Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690,
 KOREJSKÁ REPUBLIKA
 Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup,
 Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbukdo,
 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA

Autorizovaný zástupce**MT Promedt Consulting GmbH**

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo
 Telefon: +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Jakékoli dotazy týkající se poskytnutých pokynů by měly být adresovány
 na: sales@sdbiosensor.com
 nebo nás můžete kontaktovat na www.sdbiosensor.com

L28RSV1ENR8
 Datum vydání: 2019.09



Referenční číslo

Diagnostika
in vitroViz Návod
k použitíObsahuje dostatečné
množství pro <n> testy

Varování



Poznámka

Nepoužívejte
znovuOznačení teplotních omezení, ve
kterých musí být přepravní obal
uchovávan a manipulováno.

Spotřebujte do



Číslo šarže

Splňte požadavky směrnice
98/79 / ES o diagnostických
zdravotnických prostředcích in
vitro

Výrobce



Datum výroby

Výrobek udržovat
v suchuChraňte před
sluncemNepoužívejte, pokud
je obal poškozený