

STANDARD M10 SARS-CoV-2

STANDARD™ M10 SARS-CoV-2

Návod k použití

K použití se systémem STANDARD™ M10



(I SD BIOSENSOR

Obsah

- 1. Určené použití**
- 2. Shrnutí a vysvětlení**
- 3. Princip postupu**
- 4. Dodané materiály**
- 5. Skladování a manipulace**
- 6. Požadované materiály, které nejsou součástí balení**
- 7. Upozornění a bezpečnostní opatření**
- 8. Odběr, přeprava a skladování vzorků**
- 9. Postup**
- 10. Interpretace výsledků**
- 11. Kontrola kvality**
- 12. Omezení**
- 13. Označení**
- 14. Symboly**
- 15. Výkonnost**

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 ve vzorcích z horních cest dýchacích (např. nosohltanový nebo orofaryngeální stěr) odebraných osobám s podezřením na COVID-19 jejich poskytovatelem zdravotní péče.

Výsledky jsou určeny pro identifikaci RNA SARS-CoV-2. Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti SARS-CoV-2 RNA; 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.

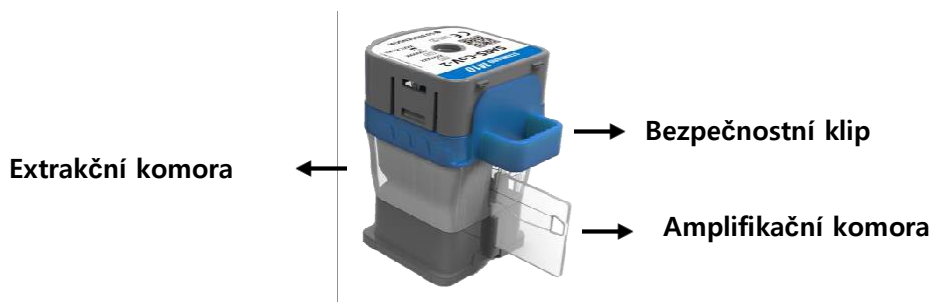
Tato souprava je podpůrná pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2. Výsledky testu slouží pouze jako klinická reference a nemohou být samy o sobě použity jako základ pro potvrzení nebo vyloučení případů.

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 nebo orofaryngeálního 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 a amplifikaci nukleové kyseliny 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 uloženy reagentie RT-PCR a v nichž probíhá proces RT-PCR. Protože jsou kazety samostatné, je minimalizována křížová kontaminace mezi vzorky. Úplný popis systému naleznete v uživatelské příručce systému STANDARD™ M10.

Test STANDARD™ M10 SARS-CoV-2 obsahuje reagentie pro detekci RNA SARS-CoV-2 ve vzorcích nasofaryngeálního nebo orofaryngeálního výtěru. Přítomná kazeta slouží ke kontrole adekvátního zpracování vzorku a reakce RT-PCR. 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 SARS-CoV-2 skladujte při teplotě 2 - 28 °C. Pokud byla kazeta uložena v chladničce, proveďte test po 30 minutách stabilizace při pokojové teplotě (20 - 28 °C). Neodstraňujte bezpečnostní klip z kazety a kazetu nestlačujte před skutečným použitím. 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 a jeden modul STANDARD™ M10.
- Nástroje pro odběr vzorků
Transportní médium STANDARD™ (SD BIOSENSOR, 90VTM10D)
Transportní médium STANDARD™ a tampony (SD BIOSENSOR, 90VTM20)
Univerzální transportní médium (COPAN, 3E056N)
BD™ Universal Viral Transport (Becton Dickinson, 220220)
- Pipety pro přenos vzorků
Mikropipeta s filtračními špičkami
- Osobní ochranné prostředky (OOP)
- Kontejner na biologicky nebezpečné materiály
- Kontrolní vzorky kvality (pozitivní kontrola, negativní kontrola)
Sada molekulárních kontrol AccuPlex™ SARS-CoV-2 - celý genom (SeraCare, 0505-0159)

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) S kazetou netřepejte, nenakláňte ji ani nepřevracíte, zejména po stisknutí kazety, abyste prorazili těsnění. Mohlo by to vést k neurčitým výsledkům.
- 8) Nepoužívejte kazetu s poškozeným štítkem s čárovým kódem.
- 9) Zpracované kazety nepoužívejte opakovaně.
- 10) Jelikož tento test zahrnuje extrakci virové RNA a amplifikaci PCR, je třeba dbát na to, aby nedošlo ke kontaminaci. Doporučujeme pravidelné sledování kontaminace laboratoře.
- 11) Klinické laboratoře by měly být vybaveny zařízením a personálem v souladu s „Kodexem klinických laboratoří pro amplifikaci genů“.
- 12) Použití této soupravy se musí řídit pokyny; zpracování vzorku a další kroky je třeba provádět v biologicky bezpečné místnosti nebo v jiném základním ochranném zařízení a podle technických požadavků na laboratoře provádějící amplifikaci genů.
- 13) Při správné likvidaci použitých kazet a nepoužitých reagensů dodržujte postupy pro ekologický odpad vaší organizace.

8. Odběr, přeprava a skladování vzorků

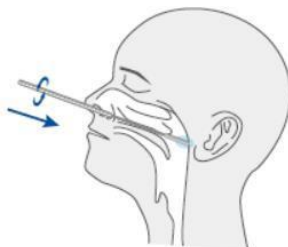
Správný odběr, přeprava a skladování vzorků jsou pro provedení testu zásadní. Nesprávný odběr vzorku, nevhodná manipulace se vzorkem a/nebo jeho přeprava mohou vést k falešným výsledkům.

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))

Postup odběru nasopharyngeálního stěru

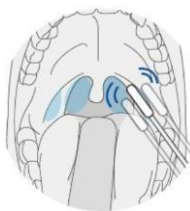
- 1) Přidržíte nasopharyngeální výtěrovou tyčinku (tampon) v blízkosti nosní přepážky a pomalu ji zasuňte hluboko do nosohltanu.
- 2) Několikrát jí otočte, abyste získali sekret.
- 3) Tyčinku rychle ponořte do zkumavky pro odběr vzorku a zlikvidujte konec.
- 4) Zkumavku pevně uzavřete, aby nedošlo k vyschnutí.
- 5) Vzorky stěrů lze skladovat 1 den při pokojové teplotě, 4 dny při teplotě 2 - 8°C a dlouhodobě při teplotě nižší než -70°C.



Obrázek 2. Schéma

Postup odběru orofaryngeálního stěru


- 1) Mírnou silou provedte výtěr zadní strany hltanu a mandlí, nedotýkejte se jazyka.
- 2) Tyčinku rychle ponořte do zkumavky pro odběr vzorku a zlikvidujte konec.
- 3) Zkumavku pevně uzavřete, aby nedošlo k vyschnutí.
- 4) Vzorky stěrů lze skladovat 1 den při pokojové teplotě, 4 dny při teplotě 2 - 8°C a dlouhodobě při teplotě nižší než -70°C.



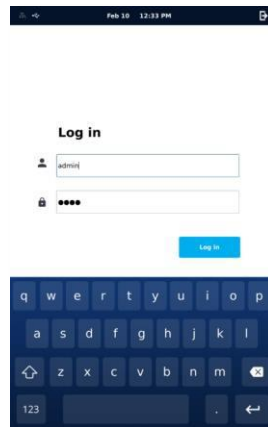
Obrázek 3. Schéma

9. Postup

Spuštění systému STANDARD™ M10

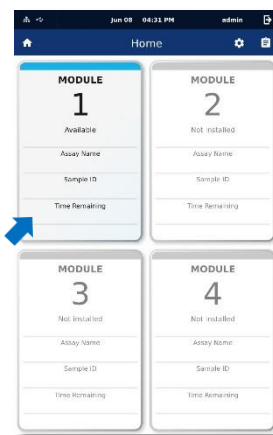
 Poznámka	Podrobné pokyny naleznete v uživatelské příručce systému STANDARD™ M10. Pokud jste naskenovali čárový kód kazety v systému STANDARD™ M10 a verze softwaru není kompatibilní, zobrazí se chybové hlášení "Not Supported Device" (Nepodporované zařízení). Před pokračováním testu aktualizujte software.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

- 1) Zapněte systém STANDARD™ M10.
- 2) Zkontrolujte, zda je konzola STANDARD™ M10 a modul STANDARD™ M10 připojen a funkční.
- 3) Zadejte ID uživatele a heslo na přihlašovací obrazovce konzoly STANDARD™ M10 a klikněte na tlačítko Přihlásit (Log In).



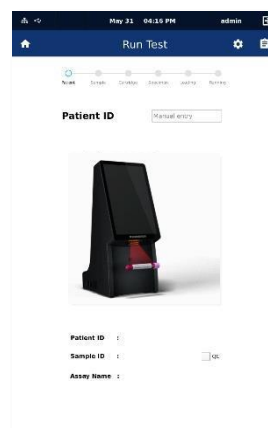
Obrázek 4. Přihlašovací obrazovka

- 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 5. Domovská obrazovka

- 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).



Obrázek 6. Zadání ID pacienta

- 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 7. Zadání ID vzorku

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



Obrázek 8. Skenování kazety

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

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

- 1) Odstraňte bezpečnostní klip umístěný pod víčkem kazety.
- 2) Hermeticky uzavřenou kazetu propíchněte zatlačením víčka, dokud zcela nezapadne do drážky kazety.
- 3) Před vložení 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 vnější kontrolou.
- 5) Dávkujte 600 µl vzorku do otvoru v pravém dolním rohu kazety pomocí kapátka s pevným objemem 600 µl nebo pipety s filtrační špičkou.
- 6) Po několika sekundách se obrazovka Průvodce vzorkem (Sample Guide) automaticky změní na obrazovku Vložít kazetu (Insert Cartridge). Chcete-li průvodce přeskočit, dotkněte se obrazovky Sample Guide.



Obrázek 9. Obrazovka průvodce vzorku

- 7) Zavřete víčko.



Obrázek 10. Zakládání vzorku

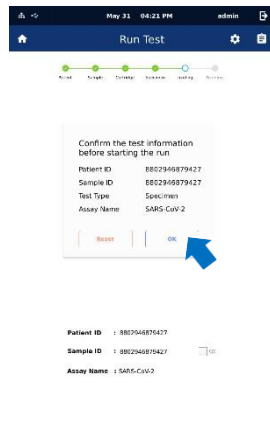
Provádění testu

- 1) Vložte kazetu do vybraného modulu STANDARD™ M10 tak, aby amplifikační komora směřovala dovnitř modulu. (Indikátor stavu vybraného modulu bude blikat zeleně.)



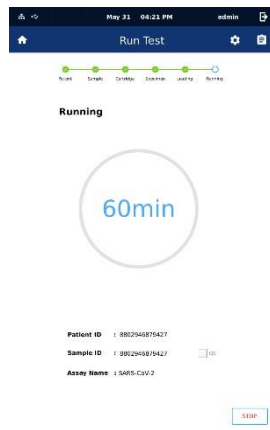
Obrázek 11. Obrazovka Vložit kazetu

- 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.)



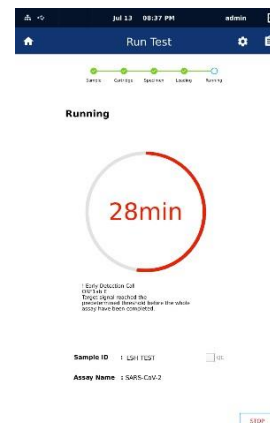
Obrázek 12. Obrazovka potvrzení testu

- 4) Test se spustí automaticky a na obrazovce se zobrazí zbývající čas.




Obrázek 13. Obrazovka průběhu testu

- 5) Pokud signál z cíle dosáhne určité prahové hodnoty před dokončením celého procesu, spustí se funkce včasné detekce (Early Detection Call), která poskytne dřívější čas pro výsledky.



Obrázek 14. Funkce včasné detekce

- 6) Po dokončení testu se přepne na obrazovku Přehled (Review) a zobrazí se výsledek.
 7) Použité kazety zlikvidujte do příslušných kontejnerů na odpad ze vzorků podle standardních postupů 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	ORF1ab	E	IC
SARS-CoV-2 Pozitivní	+	+/-	+/-
SARS-CoV-2 Presumptivně pozitivní	-	+	+/-
SARS-CoV-2 Negativní	-	-	+

Výsledek	Interpretace
SARS-CoV-2 Pozitivní	Jsou detekovány cílové nukleové kyseliny SARS-CoV-2. • Signál SARS-CoV-2 pro cílovou nukleovou kyselinu ORF1ab nebo signály pro obě cílové nukleové kyseliny (ORF1ab a E) mají Ct v platném rozsahu. • IC: N/A; IC se ignoruje, protože došlo k amplifikaci cíle koronaviru.
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 cílovou nukleovou kyselinu E má Ct v platném rozsahu. • IC: N/A; IC se ignoruje, protože došlo k amplifikaci cíle koronaviru.
SARS-CoV-2 Negativní	Nejsou detekovány cílové nukleové kyseliny SARS-CoV-2. • Signály SARS-CoV-2 pro dvě cílové nukleové kyseliny (ORF1ab a E) nemají Ct v platném rozsahu. • IC: Platný; IC má Ct v platném rozsahu.
Neplatný	IC nespĺňuje 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	Přítomnost nebo nepřítomnost nukleových kyselin SARS-CoV-2 nelze určit. Opakujte test. • SARS-CoV-2: žádný výsledek • IC: žádný výsledek

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. Omezení

- 1) Výkonnostní charakteristiky tohoto testu byly stanoveny pouze s typy vzorků uvedenými v oddíle Určené použití. Výkonnost tohoto testu s jinými typy vzorků nebo vzorků nebyla hodnocena.
- 2) Pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepravován nebo je s ním nesprávně manipulováno, může dojít k falešně negativnímu výsledku. K falešně negativním výsledkům může dojít také v případech, že je ve vzorku přítomno nedostatečné množství organismů.
- 3) Kvalitativní detekce pozitivních výsledků v této soupravě neindikuje přítomnost živého viru. Pro potvrzení se doporučuje použít současně další metody.
- 4) Tato souprava pouze klasifikuje a identifikuje virus SARS-CoV-2. Výsledky testu jsou určeny pouze pro klinické účely. Klinická diagnostika a léčba pacientů musí probíhat podle symptomů, medicínské historie, dalších laboratorních testů a odezvy na léčbu.
- 5) Ačkoli sada byla navržena pro výběr poměrně konzervativních fragmentů pro amplifikaci a detekci, nelze teoreticky zcela vyloučit selhání detekce typů koronaviru, které mohou mít vzácné regionální mutace.

13. Odkazy

- 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

14. 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		Ukazuje, že by se produkt měl uchovávat v suchu
	Nepoužívejte opakovaně		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Teplotní limity pro přepravu a skladování		Nepoužívejte jej, je-li poškozen obal
	Použitelné do		

15. Výkonnost

<p>Detekční limit testu</p>	<p>- ORF1ab 1x10² kopií/ml (hodnota Ct 38) - E 1x10² kopií/ml (hodnota Ct 38)</p>																													
<p>Interferenční test</p>	<p>Nebyly zjištěny žádné interference pro potenciální interferující látky uvedené níže.</p>																													
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="561 499 922 539">Látka</th> <th data-bbox="922 499 1327 539">Koncentrace</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="561 539 922 584">mucin</td> <td data-bbox="922 539 1327 584">0,1 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 584 922 629">hemoglobin</td> <td data-bbox="922 584 1327 629">10 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 629 922 674">dexametazon</td> <td data-bbox="922 629 1327 674">601,2 ng/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 674 922 719">zanamivir</td> <td data-bbox="922 674 1327 719">3,3 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 719 922 763">tobramycin</td> <td data-bbox="922 719 1327 763">24 µg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 763 922 808">mupirocin</td> <td data-bbox="922 763 1327 808">8,3 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 808 922 853">ribavirin</td> <td data-bbox="922 808 1327 853">11,1 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 853 922 898">bilirubin</td> <td data-bbox="922 853 1327 898">0,05 mg/ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 898 922 943">lidská krev</td> <td data-bbox="922 898 1327 943">5%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="561 943 922 987">lidská DNA</td> <td data-bbox="922 943 1327 987">10 ng/µl</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="375 987 1327 1048"> <p>kontrolní vzorek</p> </td><td data-bbox="375 987 1327 1048"> <p>(žádná interferující látka)</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="188 1048 375 1102"> <p>Křížová reaktivita</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="375 1048 1327 1102"> <p>Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s potenciálně zkříženě reagujícími látkami s výjimkou SARS-koronaviru.</p> </td> </tr> </tbody></table>	Látka	Koncentrace	mucin	0,1 mg/ml	hemoglobin	10 mg/ml	dexametazon	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	<p>kontrolní vzorek</p>		<p>(žádná interferující látka)</p>	<p>Křížová reaktivita</p>	<p>Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s potenciálně zkříženě reagujícími látkami s výjimkou SARS-koronaviru.</p>	
	Látka	Koncentrace																												
	mucin	0,1 mg/ml																												
	hemoglobin	10 mg/ml																												
	dexametazon	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																													
<p>kontrolní vzorek</p>		<p>(žádná interferující látka)</p>																												
<p>Křížová reaktivita</p>	<p>Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s potenciálně zkříženě reagujícími látkami s výjimkou SARS-koronaviru.</p>																													

Kategorie	Látka	Koncentrace
Ne SARS-CoV-2 koronavirové infekce	HCoV-OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	HCoV-229E	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	HCoV-NL63	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	MERS-CoV	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Ne SARS-CoV-2 virové infekce	Chřipka A (H1N1/New York/18/09)	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Chřipka A_H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Chřipka B (B/Taiwan)	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Respirační syncytiální virus (RSVA/2/Austrálie/61)	5 x 10 ⁵ PFU/ml
	Respirační syncytiální virus typu B (RSV-B)	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Rhinovirus A16	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Rhinovirus B (kmen 1059)	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Virus parainfluenzy 1	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Virus parainfluenzy 3	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Virus parainfluenzy 4A	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Virus parainfluenzy 4B	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Adenovirus (typ 3)	1,54 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
	Adenovirus Typ 01 (druh C)	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Enterovirus typu 68 Hlavní skupina	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 typ A1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Lidský metapneumovirus (hMPV) 3 typ B1	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Lidský cytomegalovirus (HCMV)	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Virus spalniček	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
	Virus příušnic	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus Epsteina Barra	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	
Exkluzivita - bakterie	Mycoplasma pneumonia (Mycoplasma spp.)	1 x 10 ⁵ CFU/ml
	Haemophilus influenzae	1 x 10 ⁵ CFU/ml
	Moraxella catarrhalis	1 x 10 ⁵ CFU/ml
	Bowmanova zvířecí bakterie	1 x 10 ⁶ CFU/ml

		Pseudomonas aeruginosa	1 x 10 ⁵ CFU/ml	
		Chlamydia pneumoniae	1 x 10 ⁶ CFU/ml	
		Streptococcus pyogenes	1 x 10 ⁶ CFU/ml	
		Bordetella pertussis	1 x 10 ⁶ CFU/ml	
		Staphylococcus epidermis	1 x 10 ⁷ CFU/ml	
		Streptococcus salivarius	1 x 10 ⁷ CFU/ml	
		Neisseria meningitidis	1 x 10 ⁶ CFU/ml	
		Lactobacillus sp	1 x 10 ⁷ CFU/ml	
		Corynebacterium sp	1 x 10 ⁸ CFU/ml	
Test přesnosti	1) Opakovatelnost (1) ORF1ab			
	Koncentrace (kopii/ml)	Mezi dávkami (%CV)	Mezi dávkami (%CV)	Každodenní (%CV)
	1x10 ⁶	0,82	0,79	0,47
	1x10 ⁵	0,72	0,73	0,68
	1x10 ⁴	1,06	1,05	1,04
	(2) E gen			
	Koncentrace (kopii/ml)	Mezi dávkami (%CV)	Každodenní (%CV)	V laboratoři (%CV)
	1x10 ⁶	1,34	1,32	0,63
	1x10 ⁵	0,99	1,02	0,72
	1x10 ⁴	1,00	0,95	0,91
	2) Reprodukovatelnost (1) ORF1ab			
	Koncentrace (kopii/ml)	Mezi přístroji (%CV)	Mezi operátory (%CV)	Mezi dávkami (%CV)
1x10 ⁶	1,69	1,96	1,79	
1x10 ⁵	1,36	1,47	1,43	
1x10 ⁴	1,65	1,86	1,25	
(2) E gen				
Koncentrace (kopii/ml)	Mezi přístroji (%CV)	Mezi operátory (%CV)	Mezi dávkami (%CV)	
1x10 ⁶	2,08	2,34	1,57	
1x10 ⁵	1,57	1,49	1,43	
1x10 ⁴	1,83	1,80	1,01	
Klinická studie	Porovnání s potvrzenými výsledky pozitivních a negativních vzorků a výsledky testu "STANDARD™ M10 SARS-CoV-2". Na základě toho vypočítána klinická senzitivita a specifita zdravotnického prostředku pro test klinické výkonnosti.			

Výsledek	Potvrzen		Celkem
	Pozitivní	Negativní	

	STANDARD™ M10 SARS- CoV- 2	Pozitivní	108	0	108
		Negativní	0	120	120
	Celkem		108	120	228
<p>- Klinická senzitivita: 100% (108/108, 95% CI: 96,64% - 100%) - Klinická specifická: 100% (120/120, 95% CI: 96,97% - 100%)</p>					