

PRINCÍP A ZAMÝŠLENÉ POUŽITIE

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag je určený na rýchle kvalitatívne odhalenie nukleokapsidového proteínu – antigénu SARS-CoV-2 vo vzorke z ľudského nazálneho výteru, orofaryngeálneho výteru alebo nazofaryngeálneho výteru. Test je určený výlučne na použitie pri diagnostike in vitro. Iba na profesionálne použitie. Je určený na použitie klinickými laboratóriami alebo zdravotníckymi pracovníkmi výlučne v mieste starostlivosti. Poskytuje iba počiatočný výsledok skríningového testu. Na získanie potvrdenia o infekcii SARS-CoV-2 by sa mali vykonať špecifickejšie alternatívne diagnostické metódy (molekulárna diagnostika a /alebo CT). Nie je vhodný na testovanie doma.

Rýchly test VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag je založený na imunochromatografickej technológii. Každé testovacie zariadenie obsahuje jeden prúžok protilátky proti SARS-CoV-2 na detekčnom prúžku (prúžok T) a jeden prúžok protilátky proti myšiacemu IgG na prúžku na kontrolu kvality (prúžok C). Keď sa odobratá vzorka pridá do jamky na vzorku, zreaaguje so značenou protilátkou a vytvorí sa komplex. Táto zmes potom migruje membránou kapilárnym pôsobením a dochádza k jej interakcii s protilátkou proti SARS-CoV-2, ktorú je potiahnutý detekčný prúžok. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, detekčný prúžok sa sfarbí do fialovočervena na znak toho, že test na antigén SARS-CoV-2 je pozitívny. Testovacie zariadenie tiež obsahuje prúžok na kontrolu kvality C, ktorý by sa mal sfarbiť do fialovočervena pri každom platnom teste. Ak sa prúžok na kontrolu kvality C neobjaví, výsledok testu je neplatný, aj ak sa objaví detekčný prúžok.

ZLOŽENIE

Každá testovacia súprava obsahuje testovacie zariadenia, extrakčný roztok (v uzavretej skúmavke), hroty skúmaviek, stojan na skúmavky, sterilné tampóny a príbalový leták. Potrebne, ale nedodané materiály: časovač.

SKLADOVANIE A ZAOBCHÁDZANIE

- Testovacia súprava skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote 2 – 30 °C. Chráňte pred svetlom. Vystavenie teploty a/alebo vlhkosti mimo uvedeného rozmedzia môže spôsobiť nepresnosť výsledkov.
- Nezmrazujte ani nechladte. Testovaciu súpravu používajte pri teplote 15 – 30 °C.
- Testovaciu súpravu používajte pri 10 – 90 % vlhkosti.
- Nepoužívajte testovaciu súpravu po uplynutí dátumu expirácie (uvedeného na fóliovom vrecúsku a na balení).

Poznámka: Všetky dátumy expirácie sa uvádzajú vo formáte rok-mesiac-deň. 2022-06-18 znamená 18. jún 2022.

UPOZORNENIA, OPATRENIA A OBMEDZENIA

- Výsledky antigenového testovania na SARS-CoV-2 by sa nemali používať ako jediný základ na diagnostiku alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 ani na zistenie stavu infekcie.
- Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2, najmä u osôb, ktoré boli v kontakte s vírusom. Na vylúčenie infekcie u týchto osôb by sa malo zväziť následné vyšetrenie prostredníctvom molekulárnej diagnostiky a/alebo CT.
- Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené súčasnou infekciou kmeňmi SARS-koronavírusu, pre bližšie informácie si prečítajte časť „Křížová reaktivita“. Na potvrdenie výsledku testu by sa malo zväziť následné vyšetrenie prostredníctvom molekulárnej diagnostiky a/alebo CT.
- Falošne pozitívne výsledky môžu byť spôsobené prílepením vzorky, nedostatočným objemom vzorky, alebo bublinami počas aplikácie.
- Ak je tyčinka/tampón poškodený alebo ho nemôžete použiť, vezmite si novú tyčinku/ tampón a odoberte vzorku.
- Nepoužívajte neoverený UTM, môže viesť k falošne pozitívnym, alebo falošne negatívnym výsledkom.
- Výrobok je určený iba na použitie pri diagnostike in vitro.
- Výrobok nie je určený na domáce testovanie.
- Na určenie skutočného fyzického stavu sa odporúča ďalšie vyšetrenie molekulárnou diagnostikou a/alebo CT.
- Neotvárajte fóliové vrecúško testovacieho zariadenia a nevystavujte ho tak okolitému prostrediu, kým nie je testovacie zariadenie pripravené na okamžité použitie.
- Nepoužívajte poškodené testovacie zariadenie ani poškodený materiál.
- Testovacie zariadenie nepoužívajte opakovane.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, vyhýbajte sa kontaktu s očami alebo kožou. Ak sa dostane do kontaktu s očami alebo kožou, dôkladne ich opláchnite vodou.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Ak používateľ nemá skúsenosti s postupmi odberu vzoriek a zaobchádzania s nimi, odporúča sa špecifická odborná príprava alebo odborné vedenie.
- Ako vzorku používajte iba nazálny výter, orofaryngeálny výter alebo nazofaryngeálny výter. Pre dosiahnutie presných výsledkov dodržiavajte pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Pri odbere a vyhodnocovaní vzoriek chráňte ochrannými pomôckami, napríklad laboratórnym plášťom, jednorazovými rukavicami a prostriedkami na ochranu očí.
- Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
- Všetky súčasti súpravy sa považujú za nebezpečný biologický odpad a môžu potenciálne prenášať infekčné ochorenia z patogénov prenášaných krvou aj po tom, čo ste vykonali čistenie a dezinfekciu. Pri znehodnocovaní použitých testovacích súprav dodržiavajte náležité opatrenia a všetky miestne nariadenia.
- Od vypuknutia pandémie nahradil vo väčšine častí (celého sveta pôvodnú formu variant SARS-CoV-2 s mutáciami D614G v S proteíne (spike proteínu).⁵ V decembri 2020 bol v Anglicku identifikovaný nový kmeň vírusu s názvom „VUI-202012/01“ so 17 mutáciami.⁶ Ďalší zmutovaný kmeň SARS-CoV-2, 501Y.V2, pôvodne objavený v Juhoafrickej republike, má romakú kľúčovú mutáciu N501Y. Mutácia N501Y zasiahla receptor viažucu doménu (RBD) spike proteínu, ktorú

vírus používa na naviazanie na ľudský receptor ACE2, čo môže byť spojené so zvýšenou prenosnosťou.⁷ Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein) spájajúci obal vírusu s RNA vírusu, zohráva kľúčovú úlohu pri rozpoznávaní enkapsidačného signálu a následnej enkapsidácii RNA.⁸ Pre jeho významnú úlohu pri transkripcii a replikácii vírusu sa predpokladá, že N protein je citlivejší na časné odhalenie infekcie.⁹ Rýchlotesty SARS-CoV-2 Ag vyrábané spoločnosťou VivaChek využívajú interakciu s antigenovými časťami N proteínu. Doteraz neexistuje jasný dôkaz o tom, že by mutácie v spike proteíne mohli ovplyvňovať výkonnosť antigenových testov zameraných na N proteín.

ODBER VZORKY A ZAOBCHÁDZANIE

1. Odber vzorky¹

Vzorka z nazálneho výteru (odporúčané)
Je dôležité odobrať čo najväčšie množstvo sekrétu. Vsuňte sterilný výterový tampón do jednej nosnej diery. Špička výterového tampónu by sa mala vsunúť do hĺbky 2,5 cm (1 palec) od okraja nosnej diery. Výterový tampón otočte 5-krát pozdĺž sliznice v nosnej diere, aby ste sa uistili, že sa nabral hlien aj bunky. Zopakujte tento postup v druhej nosnej diere, aby ste sa uistili, že sa odobrala dostatočná vzorka z oboch častí nosovej dutiny (použite ten istý výterový tampón).

Vzorka z orofaryngeálneho výteru (voliteľné)
Je dôležité odobrať čo najväčšie množstvo sekrétu. Na odber vzorky z výteru hrdla vsuňte sterilný výterový tampón do hrdla, kde najviac sekrétu býva v černej časti steny hrdla a na mandliach. Pre odobratie vzorky mierne obprite výterový tampón o obe krčné mandle a stenu hrdla. Prosím, nedotýkajte sa jazyka pri vyberaní výterového tampónu.

Nazofaryngeálny výter (voliteľné)
Je dôležité odobrať čo najväčšie množstvo sekrétu. Vsuňte sterilný výterový tampón do nosnej diery, ktorú podľa vizuálnej kontroly obsahuje najviac sekrétu. Pridržiavajte výterový tampón pri dolnej časti nosovej priehradky a jemne ho zatlačte do zadnej časti nosohltana. Výterový tampón otočte 5-krát a potom ho vyberte z nosohltana.



Nazálny výter



Orofaryngeálny výter



Nazofaryngeálny

2. Zaobchádzanie so vzorkami

Čerstvo odobraté vzorky by sa mali testovať čo najskôr. Je veľmi dôležité dodržiavať správne metódy odberu a prípravy vzoriek.

POSTUP TESTOVANIA

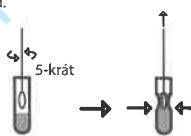
Pred testovaním nechajte testovacie zariadenia a extrakčný roztok dosiahnuť teplotu 15 – 30 °C.

1. Otvorte extrakčný roztok (v uzavretej skúmavke).

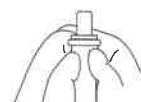


2. Odber vzorky podľa pokynov na odber vzorky

3. Vsuňte výterový tampón s odobratou vzorkou do extrakčnej skúmavky naplnenej extrakčným roztokom. Otočte výterový tampón 5-krát prítlačujúc jeho špičku ku dnu a stenám extrakčnej skúmavky. Vyberte výterový tampón prítlačujúc ho o steny skúmavky, aby sa tekutina vytlačila z tampónu. Snažte sa vytlačiť čo najväčšie množstvo tekutiny. Použitý výterový tampón znehodnotte ako nebezpečný biologický odpad.



4. Nasadte uzáver na skúmavku.



5. Vyberte testovacie zariadenie zo zapečateného fóliového vrecúška a položte ho na čistý a rovny povrch.
6. Naneste 3 kvapky (približne 60 µl) vyextrahovanej vzorky do jamky na vzorku. Pri nanášaní, prosím dbajte na to, aby sa netvorili bubliny.



3 kvapky

7. Odčítajte výsledok po uplynutí 15 minút. Neodčítavajte výsledok po 20 minútach.



15 minút

Poznámka:

- Nezameňte a nezmiešavajte extrakčné roztoky rôznych šarží.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, vyhýbajte sa kontaktu s očami alebo kožou. Ak sa dostane do kontaktu s očami alebo kožou, dôkladne ich opláchnite vodou.
- Pri zaobchádzaní s použitým materiálom, prosím, dodržiavajte miestne nariadenia.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

1. Pozitívny výsledok:

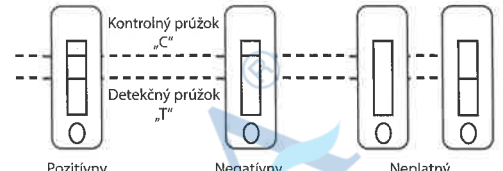
Objaví sa prúžok na kontrolu kvality C aj detekčný prúžok T.

2. Negatívny výsledok:

Objaví sa iba prúžok na kontrolu kvality C, na detekčnom prúžku sa neobjaví žiadny prúžok.

3. Neplatný výsledok:

Prúžok na kontrolu kvality C sa neobjaví, čo znamená, že test je neplatný bez ohľadu na to, či sa objaví detekčný prúžok alebo nie.



Pozitívny: V detekčnej časti sa objaví fialovočervený detekčný prúžok (T) a prúžok na kontrolu kvality (C).

Negatívny: V detekčnej časti sa objaví iba prúžok na kontrolu kvality (C).

Neplatný: V detekčnej časti sa neobjaví fialovočervený prúžok na kontrolu kvality (C) bez ohľadu na to, či sa detekčný prúžok (T) sfarbí alebo nie.

KONTROLA KVALITY

Test obsahuje vnútorné procedurálne kontroly. Objavenie farebného prúžku v kontrolnej časti (C) je vnútornou procedurálnou kontrolou. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu procedurálnu techniku. Kontrolné normy nie sú súčasťou tejto súpravy, odporúča sa však, aby sa pozitívna a negatívna kontrola otestovala ako súčasť osvedčených laboratórných postupov na potvrdenie postupu testovania a overenie správneho fungovania testu.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

1. Limit detekcie (LOD)

LOD rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag bol stanovený za použitia zriedených inaktivovaných vírusových kultúr. Východiskový materiál mal koncentráciu 8,65 x 10⁶ TCID₅₀/ml. Štúdie boli vyvinuté tak, aby poskytli odhad LOD analýzy za použitia vzoriek z nazálneho výteru. Za účelom získania nižších koncentrácií bol východiskový materiál pridaný do objemu zozbieranej ľudskej nazálnej matrice získanej od zdravých darcov, ktorej negativita na SARS-CoV-2 bola potvrdená.

| Titer SARS-CoV-2 | 1.51 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml | | | | | | | |
|--|---|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------|-----------|
| Roztok | 1/10 | 1/100 | 1/1000 | 1/2500 | 1/5000 | 1/10000 | 1/20000 | 1/40000 |
| Koncentrácia testovaných roztokov (TCID ₅₀ /ml) | 1.51 x 10 ⁶ | 1.51 x 10 ⁴ | 1.51 x 10 ³ | 6.04 x 10 ² | 3.02 x 10 ² | 1.51 x 10 ² | 75.5 | 37.8 |
| Miera detekcie 5 replikátov | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 100% (5/5) | 80% (5/5) |
| Miera detekcie 20 replikátov | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 95% | 75% |
| blízko cut-off | NA | NA | NA | NA | (20/20) | (20/20) | (19/20) | (15/20) |
| Najnižšia koncentrácia s rovnomernou pozitívnou na analyzovanú látku | 75.5 TCID ₅₀ /ml | | | | | | | |
| Limit detekcie (LOD) na inaktivovanú vírusovú kultúru | 75.5 TCID ₅₀ /ml | | | | | | | |

2. Klinická senzitivita/Klinická špecifickosť

Celkovo bolo testovaných 566 vzoriek za použitia rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag. Tieto vzorky boli získané nazálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag bola porovnávaná s komerčne využívanou molekulárnou analýzou.

Tabuľka: Zhrnutie senzitivity/špecifickosti rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Výsledky a závery pre vzorky z nazálneho výteru

| Rýchlotest VivaDiag™ Pro Wellion SARS-CoV-2 Ag | PCR | | |
|--|------------------|----------------------|---------|
| | Pozitívny | Negatívny | Celkovo |
| Pozitívny | 131 | 0 | 131 |
| Negatívny | 4 | 431 | 435 |
| Celkovo | 135 | 431 | 566 |
| Senzitivita | 97.04% (131/135) | 95%CI 92.63%–98.84% | |
| Špecifickosť | >99.99% (4/431) | 95%CI 99.12%–100.00% | |
| Presnosť | 99.29% (162/162) | 95%CI 98.20%–99.72% | |

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 97,04 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť >99,99 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 99,29 %.

Celkovo bolo testovaných 379 vzoriek za použitia rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag. Tieto vzorky boli získané orofaryngeálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag bola porovnávaná s komerčne využívanou molekulárnou analýzou.

Tabuľka: Zhrnutie senzitivity/špecifickosti rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Výsledky a závery pre vzorky z orofaryngeálneho výteru

| Hitri test VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag | PCR | | |
|--|-------------------|---------------------|---------|
| | Pozitívny | Negatívny | Celkovo |
| Pozitívny | 99 | 0 | 99 |
| Negatívny | 4 | 276 | 280 |
| Celkovo | 103 | 276 | 379 |
| Senzitivita | 96.12% (99/103) | 95%CI 90.44%–98.48% | |
| Špecifickosť | >99.99% (276/276) | 95%CI 98.63%–100% | |
| Presnosť | 98.94% (135/379) | 95%CI 97.3%–99.59% | |

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 96,12 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť > 99,99 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,94 %.

Celkovo bolo testovaných 379 vzoriek za použitia rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag. Tieto vzorky boli získané nazofaryngeálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag bola porovnávaná s komerčne využívanou molekulárnou analýzou.

Tabuľka: Zhrnutie senzitivity/špecifickosti rýchlotestu VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Výsledky a závery pre vzorky z nazofaryngeálneho výteru

| Hitri test VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag | PCR | | |
|--|--------------------------------------|-----------|---------|
| | Pozitívny | Negatívny | Celkovo |
| Pozitívny | 99 | 0 | 99 |
| Negatívny | 4 | 276 | 280 |
| Celkovo | 103 | 276 | 379 |
| Senzitivita | 96,12% (99/103, 95%CI 90,44%~98,48%) | | |
| Špecifickosť | >99,99% (276/276, 95%CI 98,63%~100%) | | |
| Presnosť | 98,94% (375/379, 95%CI 97,3%~99,59%) | | |

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 96,12 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť > 99,99 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion Pro SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,94 %.

KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Krížová reaktivita: Nedošlo k žiadnej krížovej reakcii s potenciálne krížovo reagujúcimi látkami okrem SARS-koronavírusu.

1) krížová reakcia so SARS-koronavírusom

| Vírus | Kmeň | Koncentrácia |
|------------------|--------|----------------------------|
| SARS-koronavírus | Úrbani | 1 x 10 ⁶ PFU/mL |

2) žiadna krížová reakcia s potenciálne krížovo reagujúcimi látkami

| Vírus/Baktérie/Parazit | Kmeň | Rozmedzie koncentrácie |
|------------------------------|-----------------------------------|--|
| Chrípka typu A | H1N1 | 1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| | H3N2 | |
| | HSN1 | |
| | H7N9 | |
| | NA | |
| Chrípka typu B | Typ1 | 1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| | Typ2 | |
| | Typ3 | |
| | Typ5 | |
| | Typ7 | |
| Respiračný syncytiálny vírus | Typ A | 1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| | Typ B | |
| | 229E | |
| | OC43 | |
| | NL63 | |
| Koronavírus | HKU1 | 1 x 10 ³ ng/mL |
| | Florida/USA-2_Saudská Arábia.2014 | |
| Vírus parainfluenzy | Typ1 | 1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL |
| | Typ2 | |
| | Typ3 | |
| | Typ4 | |
| Rhinovírus A 16 | NA | |
| Legionella pneumophila | Bloomington-2 82A3105 | |
| Mycobacterium tuberculosis | K Erdman | 1 x 10 ⁶ buniek/ml |
| | H1878 | |
| | CDC1551 | |
| | H37Rv | |
| Streptococcus pneumonia | 475298 [Maryland(D1)168-17] | 1 x 10 ⁶ buniek/ml |
| | 178[Poland23F-16] | |
| | 262[CIP 104340] | |
| | Slovakia14-10 [29055] | |
| Streptococcus pyogenes | Typ. kmeň T1 | |
| Mycoplasma pneumoniae | Mutant22 | 1 x 10 ⁸ cfu/mL |
| | FH-kmeň z Eaton Agent M129-B7 | |
| Staphylococcus aureus | NCTC 8325 | |

2. Eštudie endogénnych/exogénnych interferujúcich látok: Nedošlo k žiadnej interferencii s potenciálne interferujúcimi látkami uvedenými nižšie.

| Potenciálne interferujúca látka | Koncentrácia | Výsledok | Kultúra vírusového kmeňa (v násobkoch LOD) | Výsledok |
|---------------------------------|--------------|----------|--|----------|
| | | | | |

| Antivírusové lieky | Zanamivir (chrípka) | 5 mg/mL | NEG | Kultivovaný vírus SARS-CoV-2 roztok 1/20000 (75.5 TCID ₅₀ /ml) | POS |
|--|--|-----------|-----|---|-----|
| Respiračné vzorky | Osetamivir (chrípka) | 10 mg/mL | NEG | | POS |
| | Artemether-Lumefantrine (malária) | 50 µM | NEG | | POS |
| | Dorzoycline hyclate (malária) | 70 µM | NEG | | POS |
| | Chinin (malária) | 150 µM | NEG | | POS |
| | Lamivudin (antiretrovirálny liek) | 1 mg/mL | NEG | | POS |
| | Ribavirin (HCV) | 1 mg/mL | NEG | | POS |
| | Daclatasvir (HCV) | 1 mg/mL | NEG | | POS |
| | Mucin: submandibulárna žľaza hov. dobyčka, typ I-S | 100 µg/mL | NEG | | POS |
| | Krv (ľudská), antikoagulovaná EDTA | 5% (v/v) | NEG | | POS |
| | Biotin | 100 µg/mL | NEG | POS | |
| Nosové spreje alebo kvapky | Neo-Synephrine (Fenylefrin) | 10% (v/v) | NEG | POS | |
| | Afrin nosový sprej (Oxymetazolin) | 10% (v/v) | NEG | POS | |
| | Soľný nosový sprej | 10% (v/v) | NEG | POS | |
| Homeopatické lieky na úľavu od alergie | Homeopatický nosový gél na úľavu od alergie Zicam | 5% (v/v) | NEG | POS | |
| | Kromoglykát sodný | 20 mg/mL | NEG | POS | |
| | Olopatadin (ako hydrochlorid) | 10 mg/mL | NEG | POS | |
| Protizápalové lieky | Paracetamol | 199 µM | NEG | POS | |
| | Kyselina acetylsalicylová | 3,62 mM | NEG | POS | |
| | Ibuprofen | 2,425 mM | NEG | POS | |
| Antibiotiká | Mupirocin | 10 mg/mL | NEG | POS | |
| | Tobramycín | 5 µM/mL | NEG | POS | |
| | Erytromycín | 81,6 µM | NEG | POS | |
| | Ciprofloxacín | 30,2 µM | NEG | POS | |


3. Efekt vysokej dávky (hook efekt): Kultivovaný vírus SARS-CoV-2 bol pridaný do vzorky. Pri 8,65 x 10⁶ TCID₅₀/ml kultivovaného vírusu SARS-COV-2 nebol pozorovaný žiadny hook efekt.

POZ: pozitívny
NEG: negatívny

REFERENCIE

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sarscov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog. vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

ZOZNAM SYMBOLOV

-  Prečítajte si návod na použitie
-  Iba na použitie pri diagnostike in vitro
-  2 °C / 30 °C Obmedzenia skladovacej teploty
-  Dátum spotreby
-  Číslo šarže
-  Výrobca
-  Katalógové číslo
-  Nepoužívajte opakovane
-  Autorizovaný zástupca
-  Nepoužívajte, ak je obal poškodený
-  Osvedčenie CE.



Dátum výroby



Chrňte pred slnečným žiarením



Udržujte suché



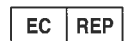
Tieto činidlá sa môžu použiť v týchto analyzátoroch.

číslo: 1624022501

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-08-20



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com



Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY



Service and Distribution
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at

W22-12AG_PROSK 20210827

© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.