



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (ze slin / z nosohltanu)

Instrukce k použití

Ref: COV-062-S

**Rychlý test pro kvalitativní stanovení antigenu SARS-CoV-2
ve vzorku ze slin /z nosohltanu.**



Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro

Skladování při 2°C – 30°C (36°F – 86°F)

OBSAH

1. Doporučené použití.....	1
1.1. Zkratky.....	1
1.2. Shrnutí.....	1
2. Princip.....	1
3. Činidla.....	1
4. Optažení.....	2
5. Skladování a stabilita.....	2
6. Odběr vzorků a příprava.....	3
7. Materiály.....	4
7.1. Dodaný materiál.....	4
7.2. Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky.....	4
8. Návod k použití.....	5
9. Interpretace výsledků.....	7
10. Kontrola kvality.....	7
11. Omezení.....	8
12. Charakteristika provedení.....	9
12.1. Sensitivita, specifická a přesnost.....	9
12.2. Limit detekce.....	10
12.3. Rušivé substance.....	10
12.4. Zkřížená reaktivita.....	11
13. Vysvětlení použitých symbolů.....	13
14. Reference.....	14
15. Datum vydání.....	14
16. Obecné informace.....	14

1. DOPORUČENÉ POUŽITÍ

Kazeta s rychlým testem antigenu SARS-CoV-2 je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve slinách / v nosohltanu. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách, které jsou specifické pro nukleokapsidový protein (N) SARS-CoV-2. Tento test je podporuje rychlou diagnostiku infekcí COVID-19.

1.1. Zkratky

SARS-CoV-2:	nový coronavirus
COVID-19:	nová coronavirová pneumonie

1.2. Shrnutí

Nový koronavirus patří do koronaviru rodu β . Má obal a částice jsou kulaté nebo eliptické. Často jsou polymorfní a mají průměr 60–140 nm. Jeho genetické vlastnosti se významně liší od SARS-CoV a MERS-CoV. Současný výzkum ukazuje, že homologie s netopýrem podobným koronovému viru (netopýr SL-CoVZC45) je více než v 85%. Po izolaci a kultivaci in vitro lze nový koronavirus nalézt v lidských respiračních epitelálních buňkách přibližně za 96 hodin, zatímco separace a kultivace v buněčných liniích VeroE6 a Huh-7 trvá přibližně 6 dní.

Nová metoda detekce antigenu koronaviru (SARS-COV-2) může účinně snížit falešně negativní výsledky RT-PCR a falešně pozitivní výsledky metod detekce protilátek. Diagnóza je rychlá, přesná a vyžaduje malé vybavení a personál, aby bylo možné rychle vyšetřit podezřelé případy nové infekce koronaviry ve velkém měřítku. Rychlé vyšetřování podezřelých případů je účinné při propuknutí ohniska a lze jej také použít jako doplňkový test k testování nukleových kyselin, aby se zabránilo riziku opakovaného přenosu u falešně negativních pacientů.

2. PRINCIP

Antigenní test SARS-CoV-2 (stěr ze slin / z nosohltanu) je kvalitativní imunotest z k detekci N-proteinu SARS-CoV-2 ze slin a ze stěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro N protein SARS-CoV-2 samostatně potažena v oblastech testovací linky testovací kazety. Během testu extrahovaný vzorek reaguje s protilátkou proti N-proteinu SARS-CoV-2, který je nanesen na částice. Směs migruje nahoru přes membránu, aby reagovala s protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2 na membráně a vytvořila barevnou linii v testované oblasti. Přítomnost této barevné linie na testované ploše naznačuje pozitivní výsledek. Pokud má test fungovat správně, v kontrolní oblasti se vždy musí zobrazit barevná čára.

3. ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje částice nukleokapsidového proteinu anti-SARS-CoV-2 a nukleokapsidový protein anti-SARS-CoV-2 potažený na membráně.

4. OPTAŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.
2. Pečlivě dodržujte pokyny k použití. Spolehlivost výsledků testu nelze zaručit, pokud existují odchylky od pokynů v tomto návodu.
3. Test by měl zůstat v uzavřeném pouzdře až do doby jeho použití.
4. Všechny vzorky by měly být klasifikovány jako potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet, jako by šlo o infekční agens.
5. Vyvarujte se vzorků ze směsí krve.
6. Před testováním noste ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
7. Použité testy, vzorky a případně kontaminovaný materiál by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
8. Vlhkost a teplota mohou ovlivnit výsledky.
9. Neuchovávejte tuto soupravu ve zmrazeném stavu.
10. Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený obal.
11. Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti.
12. Produkt znovu nepoužívejte.
13. Používejte pouze extrakční roztok obsažený v soupravě.
14. Po 10 minutách si přečtěte a interpretejte výsledky. Výsledky neinterpretejte po 20 minutách.
15. Nejezte, nepijte a nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo chlazené 2°C - 30°C (36°F - 86°F). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití. **NEMRAŽTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.

6. ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

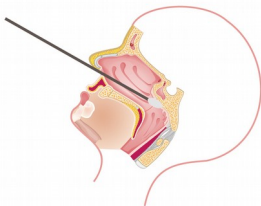
Antigenní test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (ze slin / z nosohltanu) lze provést ze slin a či stěru z nosohltanu. Kvalita získaných vzorků má velký význam. Detekce antigenu SARS-CoV-2 vyžaduje pečlivou a důkladnou techniku sběru, která dodává antigen SARS-CoV-2 a nejen tělesné tekutiny.

Správný odběr vzorku slin:

Použijte sběrnou zkumavku na sběr slin. Otevřete víčko sběrné zkumavky. Nasadte sběrný trychtýř pro sběr slin na sběrnou zkumavku, přiložte sběrnou zkumavku se sběrným trychtýřem slin ke rtům a nechte sliny odtékat přes trychtýřek do sběrací zkumavky. Objem slin musí být mezi dvěma řádky na stupnici (přibližně 150-300 μ l). Pokud je objem slin příliš velký, odstraňte přebytečné sliny pomocí přiložené pipety, dokud se konečný roztok nenachází mezi dvěma značkami na stupnici (přibližně 150–300 μ L).

Správný odběr vzorku z nosohltanu (NENÍ URČENO PRO SEBETESTOVÁNÍ!):

Protáhněte výtěrový tampon nosní dírkou rovnoběžně se horním patrem (nikoli vzhůru), dokud neucítíte odpor, což naznačuje kontakt s nosohltanem. Výtěrový tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti mezi nosními dírkami a vnějším otvorem ucha. Jemně otřete a stočte výtěrový tampon, poté jej nechte několik sekund na místě, aby se zachytil sekret. Točením pomalu výtěrku vyjměte. Vzorky lze odebírat z obou nosních dírek stejným výtěrovým tamponem. Není však nutné odebírat vzorky z obou stran, pokud je výtěrka nasycena tekutinou z prvního odběru. Pokud odkloněná přepážka nebo ucpání způsobují potíže při odběru vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k odběru vzorku z druhé nosní dírky.



Použijte vzorek co nejdříve po provedeném odběru.

7. MATERIÁLY

7.1. Dodaný materiál

COV-062-S		
Číslo položky	Obsah	Množství
1	Návod k použití	1 ks
2	Jendotlivě balené kazety	25 ks
3	Sběrná zkumavka	25 ks
4	Extrakční pufr (NaCl + Casein Sodium + Tris + Proclin 300)	25 ks
5	Nálevky na sliny	25 ks
6	Sterilní tampóny	25 ks
7	Pipetka	25 ks
8	Stojánek (pracovní stanice)	1 ks

7.2. **Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky**

Časovač

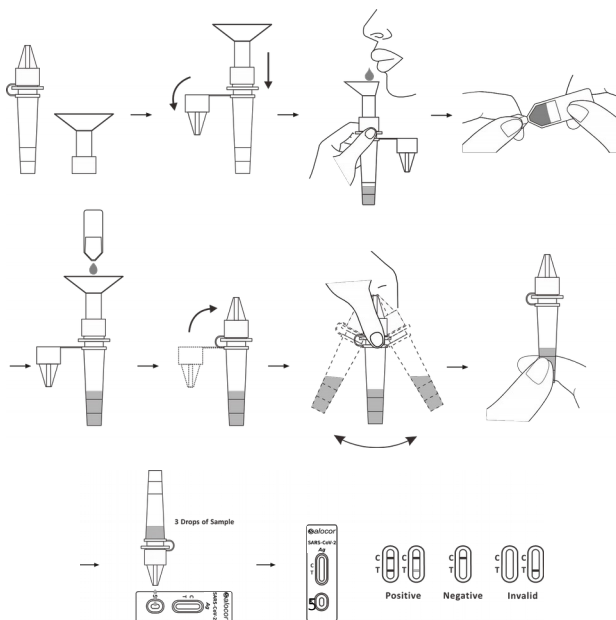
Rukavice

8. NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechejte testovací kazetu, vzorek a extrakční pufr nakalibrovat na pokojovou teplotu 15°C - 30°C (59°F - 86°F).

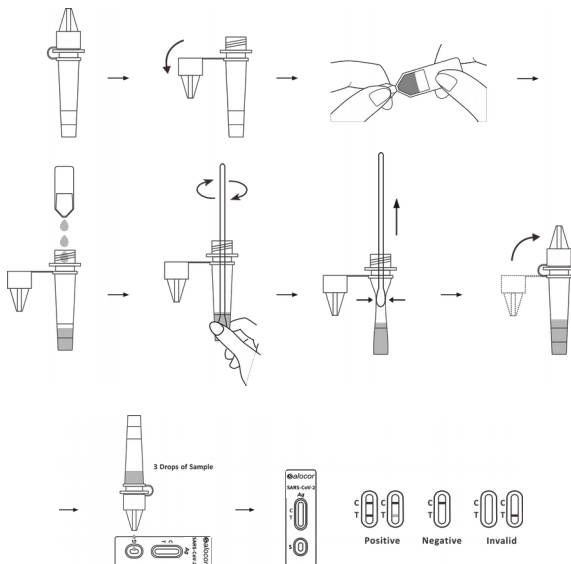
Pro vzorek ze slin:

1. Vyměňte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Otevřete víčko sběrné zkumavky. Nainstalujte sběrač slin (trychtýřek), umístěte sběrnou zkumavku s trychtýřkem blízko rtů a nechejte sliny odtékat do sběrné zkumavky. Objem slin musí být mezi dvěma značkami na stupnici (přibližně 150–300 μ l).
3. Umístěte sběrnou zkumavku s trychtýřkem (obsahující vzorek slin) na pracovní stanici (stojánek). Držte ampulku s extrakčním činidlem svisle vzhůru. Stiskněte ampulku a nechejte roztok volně kapat do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky. Vymačkejte veškerý extrakční pufr (přibližně 300 μ l) do sběrné zkumavky.
4. Zlikvidujte trychtýřek a uzavřete víčkem na sběrné zkumavce. Nejméně třikrát intenzivně protřepejte odběrovou zkumavku, aby se sliny a extrakční pufr promísily, a poté vymačkejte dno odběrové zkumavky, abyste zajistili důkladné promíchání slin.
5. Položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Přidejte 3 plné kapky (přibližně 80 μ l) roztoku do jamky pro vzorek (S) a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Odečtěte výsledek za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.






Pro výtěr z nosohltanu (NENÍ URČENO PRO SEBETESTOVÁNÍ!):

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Umístěte sběrnou zkumavku na pracovní stanici (stojánku). Otevřete víčko sběrné zkumavky. Držte ampulku s extrakčním činidlem svisle vzhůru nohama. Stiskněte ampulku a nechejte roztok volně kapat do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky. Přidejte veškerý extrakční pufr (přibližně 300 μ l) do sběrné zkumavky.
3. Vložte výtěrový tampon do sběrné zkumavky. Otáčejte výtěrkou po dobu přibližně 10 sekund a současně přitlačte konec tamponu proti zkumavce, abyste uvolnili antigen ve výtěrce.
4. Vyjměte výtěrový tampon a současně vymačkejte konec tamponu přes sběrnou zkumavku, aby se vytlačilo co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampon v souladu s protokolem o likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
5. Utáhněte víčko na zkumavce pro odběr vzorků.
6. Položte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Do jamky na vzorek přidejte 3 plné kapky (přibližně 80 μ l) roztoku a poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce pro vzorek (S). Odečtete výsledek za 10 minut. Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



9. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

9.1	NEGATIVNÍ Jedna barevná linie se objeví v oblasti kontrolní čáry (C). V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. Negativní výsledek naznačuje, že antigen SARS-CoV-2 není ve vzorku přítomen nebo je přítomen pod detekovatelnou úrovní testu.	
9.2	POZITIVNÍ:* Objeví se dvě čárky. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zjevná barevná čára by měla být v oblasti zkušební čáry (T). Pozitivní výsledek naznačuje, že ve vzorku byl detekován antigen SARS-CoV-2. *POZNÁMKA: Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) měl být považován za pozitivní.	
9.3	NEPLATNÉ: Kontrolní řádek se nezobrazí. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte výrobce nebo dodavatele.	

10. KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevná čára, která se objevuje v oblasti kontrolní čáry (C), je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje adekvátní odvod membrány.

S touto sadou nejsou dodávány kontrolní standardy; doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány jako správná laboratorní praxe, aby se potvrdil postup testu a ověřil se správný výkon testu.

11. OMEZENÍ

1. Tento test je určen pouze pro profesionální diagnostické in vitro použití.
2. Tento test se používá pouze k testování vzorků lidských slin a / nebo výtěrů z nosohltanu.
3. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost zvýšení koncentrace viru SARS-CoV-2.
4. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru. Falešné negativy mohou být výsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorků.
5. Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (výtěr ze slin / nosohltanu) indikuje pouze přítomnost SARS-CoV-2 ve vzorku jak od živých, tak od neživotaschopných kmenů koronaviru SARS-CoV-2.
6. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
7. Negativní výsledek získaný z této soupravy by měl být potvrzen pomocí PCR. Negativního výsledku lze dosáhnout, pokud koncentrace viru SARS-CoV-2 přítomného ve výtěru není dostatečná nebo je pod detekovatelnou úrovní testu.
8. Přebytek krve nebo hlenu na slinách a / nebo výtěru může ovlivnit výkon testu a vést k falešně pozitivním výsledkům.
9. Pozitivní výsledek pro SARS-CoV-2 nevylučuje základní koinfekci jiným patogenem, proto by měla být zvážena možnost základní bakteriální infekce.
10. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou.
11. Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.
12. Výsledky testování antigenu by neměly sloužit jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
13. Extrakční činidlo má schopnost zabít virus, ale nemůže inaktivovat 100% viru. Lze odkázat na způsob deaktivace viru: jakou metodu doporučuje WHO / CDC, nebo s ní lze zacházet podle místních předpisů.
14. Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.
15. Pokud uživatel používá tento antigenní test pro sledování již existující nemoci, nedoporučuje se na základě výsledků při sebetestování měnit způsob léčby bez předchozí konzultace se svým lékařem.

12. CHARAKTERISTIKA PŘEVEDENÍ

12.1. Sensitivita, specifická a přesnost

Kazeta s rychlým testem antigenu SARS-CoV-2 (výtěr ze slin / nosohltanu) byla hodnocena se vzorky slin a výtěrů z nosohltanu získanými od pacientů. RT-PCR se používá jako referenční metoda pro kazetu pro rychlé testování antigenu SARS-CoV-2 (sliny / nasofaryngeální výtěr). Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud PCR ukázala pozitivní výsledek.

Vzorek výtěrů z nosohltanu (není určeno pro sebetestování)

Metoda		RT-PCR		Total Výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Pozitivní	134	0	134
	Negativní	7	162	169
	Total výsledky	141	162	303

Relativní Sensitivita:	95.0% (95% CI: 90.0% – 98.0%)
Relativní Specifická:	>99,9% (95% CI: 98.2 – 100.0%)
Relativní Přesnost:	97.7% (95% CI: 95.2% – 99.9%)

Vzorek slin

Metoda		RT-PCR		Total Výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Pozitivní	108	0	108
	Negativní	12	162	174
	Total Výsledky	120	162	282

Relativní Sensitivita:	90.0% (95% CI 83.2% – 94.7%)
Relativní Specifická:	>99.9% (95%CI: 98.2% – 100.0%)
Relativní Přesnost:	95.7% (95% CI: 92.7% – 97.8%)

Vzorek ze slin / výtěr z nosohltanu

Metoda		RT-PCR		Total Výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	Pozitivní	242	0	242
	Negativní	19	324	343
	Total Výsledky	261	324	585

Relativní Sensitivita:	92.7% (95% CI 88.8% – 95.5%)
Relativní Specifická:	>99.9% (95%CI: 99.1% – 100.0%)
Relativní Přesnost:	96.8% (95%CI: 95.0% – 98.0%)

12.2. Limit detekce

LOD pro kazetu pro rychlé testování antigenu Salocor SARS-CoV-2 (sliny / nasofaryngeální výtěr) byl stanoven pomocí sériových ředění inaktivovaného virového vzorku. Materiál (ZeptoMetrix, 0810587CFHI) byl dodáván v koncentraci $1,15 \times 10^7$ TCID₅₀ / ml. Odhadovaná hodnota LOD je 1 000 TCID₅₀ / ml.

Testováno na SARS-CoV-2 (TCID ₅₀ /mL)	Výsledky
1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivní
3.0×10^3 TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivní
2.0×10^3 TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivní
1.5×10^3 TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivní
1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL	15/15 Positivní
7.5×10^2 TCID ₅₀ /mL	15/15 Negativní

12.3. Rušivé substance

Následující potenciálně interferující látky byly přidány k negativním SARS-CoV-2 a obohaceným pozitivním vzorkům. Žádné látky nevykazovaly interference s testem.

Ambroxol Hydrochlorid Tablety (7.5 mg/mL)	Nosní antibiotikum (Mupirocin Ointment)
Mometasone furoate nosní sprej (0.05% g/g)	Oxymetazoline Hydrochloride Sprej
Bylinný sirup proti kašli	Beclomethasone Dipropionate Nosní sprej
Dextromethorphan Hydrobromide /ústní roztok (1.5 mg/ml)	Triamcinolone Acetonide Nosní sprej
Mucosolvan Ambroxol Hydrochloride ústní roztok	Azelastine Hydrochloride Nosní sprej
Nasal kapky, NaCl (5 g/L)	Fluticasone Propionate Nosní sprej
Hyland's 4 Kids Cold Cough Liquid Safe Natural Relief	Physiological Seawater Nosní sprej
Durham's Canker-Rid	Tobramycin Oční kapky
Listerine ústní voda	Celá krev (4%)
Scope ústní voda	Mucin (0.05%)
Bilirubin (10mg/ml)	Triglyceride (5mg/ml)
Hemoglobin (5mg/ml)	HAMA

12.4. Zkřížená reaktivita

Následující potenciálně zkříženě reaktivní látky byly přidány k negativním a obohaceným pozitivním vzorkům SARS-CoV-2. Organismy nebo viry nereagují křížově.

Seznam 1

Potenciální Cross-Reactant	Koncentrace	Výsledky	
		Negativní vzorek	Obohacený pozitivní vzorek
Parainfluenza Virus Type4a	1.6×10 ³ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Human Coxsackievirus	2.8×10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Mumps virus	2.8×10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Rhinovirus	20 x 10 ⁹ organisms/ml	Negativní	Pozitivní
Haemophilusparainfluenzae	6×10 ⁶ bacteria/ml	Negativní	Pozitivní
Staphylococcus aureus	6×10 ⁶ bacteria/ml	Negativní	Pozitivní
Neisseria meningitides	10 ⁵ organisms/ml	Negativní	Pozitivní
Streptococcus sp. Group A	10 ⁸ organisms/ml	Negativní	Pozitivní
Streptococcus sp. Group B	6×10 ⁶ bacteria/ml	Negativní	Pozitivní
Streptococcus sp. Group C	6×10 ⁶ bacteria/ml	Negativní	Pozitivní
Influenza A Virus H3N2	CEID ₅₀ ≥10 ² per 0.2 ml	Negativní	Pozitivní

Seznam 2
















Potenciální Cross-Reactant	Koncentrace	Výsledky	
		Negativní vzorek	Obohacený pozitivní vzorek
Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)-Type 7A	2.01 x10 ⁴ U/ml	Negativní	Pozitivní
Enterovirus (e.g. EV68)	7.16 x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Human Metapneumovirus (hMPV)	5.43 x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Influenza A H1N1 (New Cal/20/99)	1.64 x10 ⁶ U/ml	Negativní	Pozitivní
Influenza B (Florida/02/06)	2.01 x10 ⁴ U/ml	Negativní	Pozitivní
Parainfluenza virus 1	1.30×10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Parainfluenza virus 2	1.64×10 ⁶ U/ml	Negativní	Pozitivní
Parainfluenza virus 3	9.44×10 ⁵ U/ml	Negativní	Pozitivní
Parainfluenza virus 4	4.03 x10 ⁶ U/ml	Negativní	Pozitivní
Respiratory syncytial virus-Type A	5.43 x10 ⁵ U/ml	Negativní	Pozitivní
Rhinovirus (Type 1A)	5.07 x10 ⁴ U/ml	Negativní	Pozitivní
Bordetella pertussis	1.61 x10 ⁹ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Candida albicans	8.96 x10 ⁷ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Haemophilus influenzae	7.76 x10 ⁷ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Legionella pneumophila	2.69 x10 ⁹ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Mycobacterium tuberculosis	9.80 x10 ⁶ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Mycoplasma pneumoniae	4.51 x10 ⁷ CCU/ml	Negativní	Pozitivní
Pneumocystis jirovecii (PJP)-S. cerevisiae Recombinant	4.93 x10 ⁷ CFU/ml	Negativní	Pozitivní

Potenciální Cross-Reactant	Koncentrace	Výsledky	
		Negativní vzorek	Obohacený pozitivní vzorek
Pseudomonas aeruginosa	1.21 x10 ⁹ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Staphylococcus epidermis	1.73 x10 ⁹ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Streptococcus pneumoniae	3.23 x10 ⁸ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Streptococcus pyogenes	2.34 x10 ⁸ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Streptococcus salivarius	1.17 x10 ⁸ CFU/ml	Negativní	Pozitivní
Human coronavirus 229E	5.96 x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Human coronavirus OC43	1.50 x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
Human coronavirus NL63	2.43 x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní
MERS-coronavirus	4.51 x10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Negativní	Pozitivní

Seznam 3

Potenciální Cross-Reactant	Koncentrace	Výsledky	
		Negativní vzorek	Obohacený pozitivní vzorek
Escherichia coli	2.0x10 ⁷ organisms/ml	Negativní	Pozitivní
Recombinant Hepatitis C Virus	1mg/ml	Negativní	Pozitivní
Recombinant Hepatitis B Virus	1 µg/ml	Negativní	Pozitivní
Recombinant Cytomegalo virus	0.066mg/ml	Negativní	Pozitivní
Recombinant Epstein-Barr Virus	0.4mg/ml	Negativní	Pozitivní
Recombinant Herpes Simplex Virus-2 (HSV-2)	0.11mg/ml	Negativní	Pozitivní
Recombinant Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV-1)	0.407mg/ml	Negativní	Pozitivní

13. VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Pro <i>in vitro</i> diagnostické užití
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Datum výroby
	Spotřebujte
	Nepoužívat, pokud je balení poškozené
	Viz návod k použití
	Teplotní limit 2°C – 30°C.
	Obsah dostatečný pro n testů
	Nepoužívat znovu
	Varování
	Udržujte v suchu
	Chraňte před přímým slunečním zářením
	CE označení

14. REFERENCE

- [1] Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- [2] Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- [3] Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.
- [4] WHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Reports. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>
- [5] Liu L, Liu W et al. A preliminary study on serological assay for severe acute 2 respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in 238 3 admitted hospital patients. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.06.20031856v1.full.pdf>
- [6] UN - COVID-19 FREQUENTLY ASKED QUESTIONS. Available from: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/new_dhmosh_covid-19_faq.pdf
- [7] Juan juan Zhao et.al, Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019, Clinical Infectious Diseases, ciaa344,http://doi.org/10.1093/cid/ciaa344.
- [8] Structure, function and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein. Journal pre-proof DOI:10.1016/j.cell. 2020.02.058.
- [9] US Food and Drug Administration (FDA). Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency. Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff. Issued March 16, 2020. Docket Number FDA-2020-D-0987.

15. DATUM VYDÁNÍ

Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette insert.

Verze 3b, April 26th, 2020

16. OBECNÉ INFORMACE

Výrobce:



Salofa Oy
Örninkatu 15, 24100 Salo, Finland
email: info@salofa.com
web: www.salofa.com



Pragostem s.r.o.
Sezemická 1347, Pardubice 53003
email: info@pragostem.cz
web: www.pragostem.cz