

HYGISUN® www.hygisun.de

Antigenní rychlotest na COVID-19 (na bázi koloidního zlata)

Návod k použití

Název výrobku Antigenní rychlotest na COVID-19 (na bázi koloidního zlata)

Specifikace 1 test / balíček, 10 testů / balíček, 20 testů/balíček.

Oblast použití

Antigenní rychlotest na COVID-19 je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata pro kvalitativní důkaz antigenů nukleokapsidů ze SARS-CoV-2 v humánních výtěrech z nosu a hrdla nebo ve slinách osob, u nichž existuje podezření na COVID-19.

Nové koronaviry patří k druhu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou na tuto chorobu obecně citliví. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce nemocní pacienti infikovaní novým koronavirem, infekční však mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Podle aktuálního epidemiologického výzkumu obnáší inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Hlavními symptomy jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpaný nos, tekoucí rýma z nosu, bolesti v krku, bolesti svalstva a průjem.

Výsledky se týkají identifikace antigenu nukleokapsidu SARS-CoV-2. Antigen je obecně prokazatelný ve vzorcích z horních dýchacích cest nebo ve vzorcích z dolních dýchacích cest během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost virových antigenů, je však nutná klinická korelace s anamnézou a jinými diagnostickými informacemi, aby bylo možné určit status infekce. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo souběžnou infekci jinými viry. Prokázaný antigen možná není jednoznačnou příčinou nemoci. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný základ pro rozhodnutí o ošetření nebo dalším postupu u pacienta včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být dány do souvislosti s nejaktuálnějšími expozicemi, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů pacienta, které odpovídají SARS-CoV-2, a případně potvrzeny molekulárním testem vzorku pro další postup u pacienta.

Princip testu

Toto činidlo je založeno na imunochromatografickém testu na bázi koloidního zlata.

Během testu se extrakty vzorku nanášejí na testovací karty.

Pokud extrakt obsahuje antigen SARS-CoV-2, naváže se tento antigen na monoklonální protilátky SARS-CoV-2.

Během laterálního toku se komplex pohybuje podél nitrocelulózy membrány ke konci absorbujícího papíru.

Při průchodu okolo testovacího proužku (proužek T, pokrytý jinou monoklonální protilátkou SARS-CoV-2) se zachytí komplex protilátek SARS-CoV-2, na testovacím proužku se zobrazí červená barva. Při průchodu kolem proužku C je protilátka značená koloidním zlatem kozí-proti-králičí-IgG zachycena kontrolním proužkem (proužek C, pokrytý protilátkou králičí-IgG), který vykazuje červenou barvu.

Hlavní součásti

Set antigenního rychlotestu na COVID-19 obsahuje následující součásti: materiály, které jsou součástí dodávky:

| Typ vzorku | Materiály |
|--------------------------------------|---|
| Výtěry z nosu, výtěry z hrdla a slin | 1. testovací karta na antigen COVID-19 2. extrakční roztok 3. návod k použití 4. odběrová tyčinka |
| (Pouze) ze slin | 1. testovací karta na antigen COVID-19 2. nádoba na sběr slin (s 1 ml extrakčního roztoku) 3. návod k použití 4. jednorázové kapátko |

Potřebné pomůcky, které však testovací set neobsahuje:

1. časomíra
2. stojan na vzorky
3. prostředky osobní ochrany

Podmínky skladování a trvanlivost

1. Výrobek skladujte při 2 – 30 °C, trvanlivost je předběžně 24 měsíců.
2. Testovací karta by měla být použita ihned po otevření sáčku.
3. Činidla a zařízení musí mít při testu pokojovou teplotu (15 - 30°C).

Postup při odběru vzorků

1. Výtěr



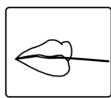
Odběry vzorků z krku:

Požádejte pacienta, aby mírně zaklonil hlavu, otevřel ústa a vydával zvuk „á“, aby se odhalily mandle na obou stranách. Podržte pevně tyčinku a potřete mandle na obou stranách minimálně třikrát přiměřenou silou sem a tam.



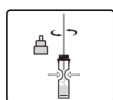
Odběry vzorků z nosu:

- A. Zaveďte pacientovi odběrovou tyčinku do nosní dírký. Špičku tyčinky je třeba zavést dovnitř do nosu až 2,5 cm od okraje nosní dírký.
- B. Otočte tyčinkou pětkrát podél sliznice v nosní dírce, aby byl zajištěn odběr hlenu i buněk.
- C. Zopakujte tento postup se stejnou odběrovou tyčinku v druhé nosní dírce, aby byl zajištěn odběr dostatečného vzorku z obou nosních dutin. Vytáhněte tyčinku z nosní dutiny.



Odběr slin výtěrem

- A. Zhluboka zakašlejte, vydejte zvuk „kúá“.
- B. Položte odběrovou tyčinku na jazyk.
- C. Podržte tyčinku 10 – 20 sekund v ústech, tampon navlhčete slinami.



2. Získání vzorků z odběrové tyčinky

- A. Položte tyčinku s odebraným vzorkem do extrakční trubičky, podržte pevně konec tyčinky a silou zatlačte špičku tyčinky proti stěně trubičky, současně tyčinkou asi 10 sekund (10 – 15krát) otáčejte, aby se ze špičky do extrakčního roztoku uvolnil antigen.
- B. Odstranění tyčinky: Přitiskněte špičku tyčinky k horní stěně trubičky, aby se z tamponu odstranilo co nejvíce tekutiny. Odběrovou tyčinku zlikvidujte podle předpisů pro likvidaci biologického odpadu.
- C. Na extrakční trubičku našroubujte víčko.

3. Přeprava a skladování vzorků

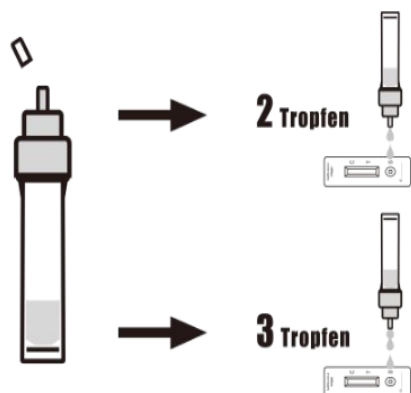
Vzorky by měly být otestovány co nejdříve po odběru. Výtěry a vzorky slin lze skladovat v extrakčním roztoku až 24 hodin při pokojové teplotě nebo při 2° - 8°C. Nenechávejte zamrznout.

Testovací metoda

- Test by se měl provádět při pokojové teplotě (15 - 30°C).
- Naneste vzorky na testovací kartu.

1. Vzorek z výtěru:

Otevřete víčko, nakapejte 2 kapky extrakčního roztoku (**vzorek z výtěru z hrdla nebo nosu**) nebo 3 kapky extrakčního roztoku (**vzorek ze slin**) do testovací prohlubně na testovací kartě a spusťte časomíru.



2 kapky – vzorek získaný výtěrem z hrdla nebo nosu

3 kapky – vzorek získaný z výtěru slin

2. Po 15 až 20 minutách odečtěte výsledky.



Interpretace výsledků testu

Negativní (-):

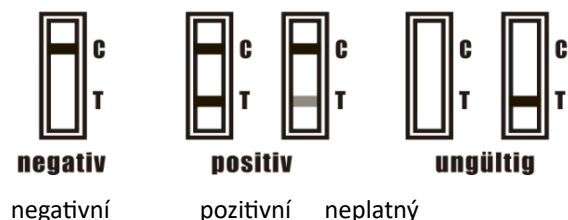
Je zbarven pouze proužek C (viz obrázek), což znamená, že vzorek neobsahuje antigen SARS-CoV-2.

Pozitivní (+):

Jak proužek C, tak proužek T jsou zbarveny (viz obrázek), což znamená, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2.

Neplatný:

Na proužku C není zbarvení (viz obrázek). Test je neplatný nebo došlo k chybě při použití. Zopakujte test s jiným setem.



Oznámení výsledků

Pozitivní test:

Pozitivní na výskyt antigenu SARS-CoV-2. Pozitivní výsledky znamenají přítomnost virových antigenů, ale je nutná klinická korelace s anamnézou a jinými diagnostickými informacemi, aby bylo možné určit stav infekce. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo současnou infekci jinými viry. Prokázaný antigen možná není jednoznačnou příčinou nemoci.

Negativní test:

Negativní výsledky jsou pravděpodobné. Negativní výsledky testu nevylučují infekci a neměly by být použity jako jediné východisko pro ošetření nebo rozhodnutí o dalším postupu u pacienta včetně rozhodnutí o kontrole infekce, a to zejména v případě, že jsou přítomny klinické příznaky a symptomy odpovídající onemocnění COVID-19, nebo při kontaktu s virem. Doporučuje se tyto výsledky případně potvrdit molekulární testovací metodou pro kontrolu dalšího postupu u pacienta.

Neplatný:

Výsledky se neuvádějí. Zopakujte test.

Hranice testu

1. Klinický výkon testu byl hodnocen u zamražených vzorků, u čerstvých vzorků může být výsledek tohoto hodnocení odlišný.
2. Uživatel by měl vzorky otestovat co nejdříve po jejich odběru.
3. Pozitivní výsledky testu nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
4. Výsledky antigenního testu na SARS-CoV-2 by měly zohlednit anamnézu, epidemiologická data a jiná data, které má k dispozici klinický lékař, který pacienta hodnotí.
5. Falešně negativní výsledek testu se může vyskytnout v případě, že je obsah virového antigenu ve vzorku pod detekční hranicí testu nebo pokud nebyl vzorek řádně odebrán a přepraven. Negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce COVID-19.
6. Množství antigenů ve vzorku může s pokračující nemocí klesat. Vzorky odebrané po 5. dnu nemoci jsou ve srovnání s testem RT-PCR spíše negativní.
7. Nedodržení postupu testování může negativně ovlivnit výkon testu a/nebo zneplatnit jeho výsledek.
8. Obsah tohoto setu lze použít pouze pro kvalitativní důkaz antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěrů z krku nebo nosu a také ve vzorcích slin.
9. Činidlo může prokázat jak životaschopný antigen SARS-CoV-2, tak také antigen SARS-CoV-2, který není životaschopný. Výkon důkazu záleží na antigenní zátěži a je možné, že neodpovídá jiným diagnostickým metodám, které zkoumají tytéž vzorky.
10. Negativní výsledky testu neplatí pro jiné virové infekce než je SARS-CoV-2 nebo bakteriální infekce.
11. Pozitivní a negativní předpovědní hodnoty výrazně závisí na míře prevalence. Pozitivní výsledky testu reprezentují spíše falešně pozitivní výsledky v dobách menší nebo žádné aktivity COVID-19, když je prevalence nemoci nízká. Falešně negativní výsledky testu jsou pravděpodobnější, pokud je prevalence nemoci způsobené SARS-CoV-2 vysoká.
12. Tento testovací set byl hodnocen pouze pro použití u humánních vzorků.
13. Monoklonální protilátky nemohou prokázat viry SARS-CoV-2, u kterých došlo k drobným změnám aminokyselin v cílovém epitopu, nebo je mohou prokázat s nižší citlivostí.
14. Výkon tohoto testu nebyl hodnocen pro použití u pacientů bez příznaků a symptomů infekce dýchacích cest. Výkon může být rozdílný u asymptomatických osob.
15. Set byl validován s vybranými odběrovými tyčinkami. Použití alternativních tyčinek může vést k falešně negativním výsledkům.
16. Uživatelé by měli vzorky otestovat co nejdříve po odběru vzorků.
17. Platnost antigenního rychlotestu na COVID 19 nebyla prokázána pro identifikaci/potvrzení izolátů tkáňových kultur, proto by neměl být za tímto účelem používán.

Charakteristiky výkonu testu

1. Zpráva o klinickém hodnocení

Studie 1: Výtěry z nosu

Klinický výkon antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) byl stanoven testováním 55 pozitivních a 95 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 96,36% (95% CI: 87,47% - 99,56%) a se specificitou 100 % (95% CI: 96,19% - 100%). Vzorky byly získány výtěry z nosu. Klinické vzorky byly pomocí referenční metody RT-PCR posouzeny jako pozitivní nebo negativní.

| Výsledek testu PCR | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|---------------|
| | | Pozitivní | Negativní | Celkem |
| Výsledek antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) | Pozitivní | 53 (a) | 0 (b) | 53 (a+b) |
| | Negativní | 2 (c) | 95 (d) | 97 (c +d) |
| | Celkem | 55 (a+c) | 95 (b+d) | 150 (a+b+c+d) |

| Míra koincidence a 95% interval spolehlivosti | | |
|---|------------------|-----------------|
| | Míra koincidence | 95% |
| Klinická citlivost | 96,36% | 87,47% ~ 99,56% |
| Klinická specifická | 100% | 96,19% ~ 100% |
| Celkem míra koincidence | 98,67% | 95,27% ~ 99,84% |

Studie 2: Výtěry z hrdla

Klinický výkon antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) byl stanoven testováním 315 pozitivních a 329 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 99,05% (95 % CI: 97,24% - 99,80%) a specifitou 100% (95% CI: 98,88% - 100%). Vzorky byly získány výtěry z hrdla. Klinické vzorky byly pomocí referenční metody RT-PCR posouzeny jako pozitivní nebo negativní.

| Výsledek testu PCR | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|---------------|
| | | Pozitivní | Negativní | Celkem |
| Výsledek antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) | Pozitivní | 312 (a) | 0 (b) | 312 (a+b) |
| | Negativní | 3 (c) | 329 (d) | 332 (c +d) |
| | Celkem | 315 (a+c) | 329(b+d) | 644 (a+b+c+d) |

| Míra koincidence a 95% interval spolehlivosti | | |
|---|------------------|-----------------|
| | Míra koincidence | 95% |
| Klinická citlivost | 99,05% | 97,14% ~ 99,80% |
| Klinická specifická | 100% | 98,88% ~ 100% |
| Celkem míra koincidence | 99,63% | 98,64% ~ 99,90% |

Studie 3: Sliny

Klinický výkon antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) byl stanoven testováním 221 pozitivních a 123 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 98,19% (95 % CI: 95,43% - 99,50%) a specifitou 100% (95% CI: 97,05% - 100%). Vzorky byly získány ze slin. Klinické vzorky byly pomocí referenční metody RT-PCR posouzeny jako pozitivní nebo negativní.

| Výsledek testu PCR | | | | |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | Pozitivní | Negativní | Celkem |
| Výsledek | Pozitivní | 217 (a) | 0 (b) | 217 (a+b) |

| | | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|---------------|
| antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) | Negativní | 4 (c) | 123 (d) | 127 (c +d) |
| | Celkem | 221 (a+c) | 123 (b+d) | 344 (a+b+c+d) |

| Míra koincidence a 95% interval spolehlivosti | | |
|---|------------------|-----------------|
| | Míra koincidence | 95% |
| Klinická citlivost | 98,19% | 95,43% ~ 99,50% |
| Klinická specifická | 100% | 97,05% ~ 100% |
| Celkem míra koincidence | 98,84% | 97,05% ~ 99,68% |

Studie 4: Celkem

Klinický výkon antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) byl stanoven testováním 591 pozitivních a 547 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 98,48% (95 % CI: 97,13% - 99,30%) a specificitou 100% (95% CI: 99,33% - 100%). Klinické vzorky byly pomocí referenční metody RT-PCR posouzeny jako pozitivní nebo negativní.

| Výsledek testu PCR | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|----------------|
| | | Pozitivní | Negativní | Celkem |
| Výsledek antigenního rychlotestu na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) | Pozitivní | 582 (a) | 0 (b) | 582 (a+b) |
| | Negativní | 9 (c) | 547 (d) | 556 (c +d) |
| | Celkem | 591 (a+c) | 547 (b+d) | 1138 (a+b+c+d) |

| Míra koincidence a 95% interval spolehlivosti | | |
|---|------------------|-----------------|
| | Míra koincidence | 95% |
| Klinická citlivost | 98,48% | 97,13% ~ 99,30% |
| Klinická specifická | 100% | 99,33% ~ 100% |
| Celkem míra koincidence | 99,21% | 98,50% ~ 99,64% |

2. Detekční práh

Detekční práh pro antigenní rychlotest na COVID-19 (na bázi koloidního zlata) byl $4,25 \times 10^2$ TCID₅₀/ml. Detekční práh byl zjištěn na základě limitujících zředění antigenu SARS-CoV-2 inaktivovaného teplem.

3. Křížová reaktivita

Antigenní rychlotest COVID-19 (na bázi koloidního zlata) se nekříží s následujícími rozšířenými patogeny v dýchacích cestách.

| Č. látky | Potenciální křížový reaktant | Druhy | Testovaná koncentrace |
|----------|------------------------------|-------------|------------------------|
| 1 | H1N1 (2009) | A-H1N1-2009 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 2 | Sezónní H1N1 influenza virus | A-H1N1 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 3 | H3N2 – influenza virus | A-H3N2 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 4 | Aviární influenza-H5N1-virus | A-H5N1 | 10 ⁶ pfu/ml |

| | | | |
|------|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|
| 5 | Aviární influenza-H7N9-Virus | A-H7N9 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 6 | Influenza-B-Yamagata | B-Yamagata | 10 ⁶ pfu/ml |
| 7 | Influenza-B-Victoria | B-Victoria | 10 ⁶ pfu/ml |
| 8 | Respirační syncytiální virus typ A | RSV-A2 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 9 | Respirační syncytiální virus typ B | RSV-B | 10 ⁶ pfu/ml |
| 10 | Enterovirus A | CV-A10 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 11 | Enterovirus B | Echovirus 6 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 12 | Enterovirus C | CV-A21 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 13 | Enterovirus D | EV-D68 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 14 | Parainfluenza-virus typ 1 | HPIVs-1 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 15 P | Parainfluenza-virus typ 2 | HPIVs-2 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 16 | Parainfluenza-virus typ 3 | HPIVs-3 VR-93 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 17 | Rhinovirus A | HRV-9 VR-489 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 18 | Rhinovirus B | HRV-52 VR-1162 HRV-3 VR-1113 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 19 | Rhinovirus C | HRV-16 VR-283 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 20 | Adenovirus typ 1 | HAdV-1 VR-1 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 21 | Adenovirus typ 2 | HAdV-2 VR-846 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 22 | Adenovirus typ 3 | HAdV-3 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 23 | Adenovirus typ 4 | HAdV-4 VR-1572 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 24 | Adenovirus typ 5 | HAdV- 5 VR-1578/1516 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 25 | Adenovirus typ 7 | HAdV-7 VR-7 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 26 | Adenovirus typ 55 | HAdV-55 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 27 | Lidský metapneumovirus | HMPV | 10 ⁶ pfu/ml |
| 28 | Virus Epsteina-Barrové | HHV-4 VR-1492 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 29 | Virus spalniček | MV VR-24 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 30 | Lidský cytomegalovirus | HHV-5 VR-977 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 31 | Rotavirus | RV VR-2018 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 32 | Norovirus | NOR | 10 ⁶ pfu/ml |
| 33 | Virus příušnic | MuV VR-106 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 34 | Virus varicella-zoster | VZV VR-1367 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 35 | Legionella | 33152 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 36 | Bordetella pertussis | BAA-589 | 10 ⁷ cfu/ml |

| | | | |
|----|----------------------------------|--------------|------------------------|
| 37 | Haemophilus influenzae | Hib | 10 ⁷ cfu/ml |
| 38 | Staphylococcus aureus | CGMCC 1.2910 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 39 | Streptococcus pneumoniae | CGMCC 1.8722 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 40 | Streptococcus pyogenes | CGMCC 1.8868 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 41 | Klebsiella pneumoniae | CGMCC 1.1736 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 42 | Mycobacterium tuberculosis | 25177 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 43 | Mycoplasma pneumoniae | 39505 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 44 | Chlamydia pneumoniae | VR-2282 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 45 | Aspergillus fumigatus | AF293 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 46 | Candida albicans | SC5314 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 47 | Candida glabrata | ATCC 2001 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 48 | Cryptococcus neoformans | H99 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 49 | Cryptococcus gutii | R265 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 50 | Pneumocystis jirovecii (PJP) | CGMCC 1.9054 | 10 ⁷ cfu/ml |
| 51 | Coronavirus 229E | VR-740 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 52 | Coronavirus OC43 | VR-1558 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 53 | Coronavirus NL63 | COV-NL63 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 54 | Coronavirus HKU1 | COV-HKU1 | 10 ⁶ pfu/ml |
| 55 | Coronavirus MERS | MERS | 10 ⁸ TU/ml |
| 56 | Coronavirus SARS | SARS | 10 ⁸ TU/ml |
| 57 | Shromážděný humánní výplach nosu | / | 10 ⁷ cfu/ml |

4. Interferující substance

Následující potenciálně interferující substance nemají na antigenní rychlost na COVID 19 (na bázi koloidního zlata) vliv. Poslední testované koncentrace interferujících substancí jsou zdokumentovány v následující tabulce.

| Č. látky | Název látky | Koncentrace |
|----------|--------------------------------|-------------|
| 1 | Plná krev | 4% (v/v) |
| 2 | Mucin | 0,5% (v/v) |
| 3 | Ricola (mentol) | 1,5 mg / ml |
| 4 | Sucrets (dyclonin) | 1,5 mg / ml |
| 5 | Sucrets (mentol) | 1,5 mg / ml |
| 6 | Chloraseptikum (mentol) | 1,5 mg / ml |
| 7 | Chloraseptikum (benzocain) | 1,5 mg / ml |
| 8 | Naso Gel (NeilMed) | 5% (v/v) |
| 9 | Kapky do nosu CVS (fenylefrin) | 15% (v/v) |
| 10 | Afrin (oxymetazolin) | 15% (v/v) |

| | | |
|----|-------------------------------------|-----------|
| 11 | Nosní sprej CVS (cromolyn) | 15% (v/v) |
| 12 | Nosní gel (oxymetazolin) | 10% (v/v) |
| 13 | Zicam | 5% (v/v) |
| 14 | Homeopatie (alkalol) | 1:10 |
| 15 | Přípravek Freund des Fischers | 1,5 mg/ml |
| 16 | Fenolový sprej proti bolesti v krku | 15% (v/v) |
| 17 | Tobramycin | 4 µg/ml |
| 18 | Mupirocin | 10 mg/ml |
| 19 | Fluticason-Propionat | 5% (v/v) |
| 20 | Tamiflu (oseltamivirphosphat) | 5 mg/ml |

5. Efekt prozóny

Koncentrace obnáší $3,40 \times 10^5$ TCID₅₀/ ml, všechny výsledky testů jsou pozitivní a nevyskytuje se efekt prozóny.

Preventivní opatření

1. Určeno pro diagnostiku in-vitro.
2. Tento test byl schválen pro důkaz proteinů ze SARS-CoV-2, ne pro jiné viry nebo patogeny.
3. Nepoužívejte tento set po datu spotřeby uvedeném na vnějším obalu.
4. Set nepoužívejte pro vyhodnocení vzorků pacientů, pokud pozitivní nebo negativní kontrolní stěr nepřináší očekávané výsledky.
5. Výsledky testu je třeba stanovit vizuálně.
6. Aby se předešlo chybným výsledkům, je třeba vzorky zpracovat podle údajů uvedených v odstavci o postupu testování.
7. Žádné součásti setu nepoužívejte opakovaně.
8. Rozhodující význam pro provedení tohoto testu má řádný odběr, skladování a řádná přeprava vzorků.
9. Doporučuje se speciální školení nebo instruktáž, pokud obsluha nemá zkušenosti s odběrem vzorků a prací se setem. Při odběru a vyhodnocování vzorků používejte ochranný oděv, jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí. V klinických vzorcích mohou být přítomné patogenní organismy, včetně virů hepatitis a HIV. Při používání, skladování a likvidaci všech vzorků a všech předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělesnými tekutinami je třeba vždy dodržovat běžná bezpečnostní opatření a řídit se institucionálními směrnicemi.
10. Použité testovací sady zlikvidujte podle požadavků spolkové země, států a obcí jako biologicky nebezpečné odpady.
11. Další informace o symbolech značících nebezpečí, bezpečnosti, zacházení se součástmi tohoto setu a jejich likvidaci naleznete v bezpečnostním listu.
12. Při práci s obsahem tohoto setu používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličeje.











Verze návodu

Verze: V3.0


Katalogové číslo: A6061207

Vysvětlení symbolů na obalu

| | | | |
|---|---------------------------------------|---|-----------------------|
|  | diagnostika in vitro, nekonsumovat |  | použijte pouze jednou |
|---|---------------------------------------|---|-----------------------|

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | datum trvanlivosti |  | před použitím si přečtěte návod k použití |
|  | pozor, dbejte prosím na pokyny v příloze |  | výrobce |
|  | teplotní hranice | LOT | číslo šarže |
| EC REP | oprávněný zástupce Evropské unie |  | výrobek uchovávejte v suchu |
|  | chraňte před slunečním svitem |  | nepoužívejte výrobek, pokud má poškozený obal |
|  | datum výroby |  | biologická rizika |
| CE | Tento výrobek odpovídá požadavkům směrnice EU 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro | | |

Výrobce

| | |
|---|--|
|  | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, Čína |
| EC REP | Lotus NL. B. V. Koningin Julianaplein 10, 1. patro, 2595AA, Haag, Nizozemsko |
| DOVOZCE | Sunbeam International GmbH Schumanstr. 12, 52146 Würselen, Německo |

www.hygisun.de

