

## Antigenní rychlý test SARS-CoV-2

(nosní/ze slin)

Příbalový leták

<b>REF</b> L031-12515	<b>Česky</b>
-----------------------	--------------

Rychlý test na kvalitativní zjištění nukleokapsidového antigenu proti SARS-CoV-2 v nosním výtěru a vzorcích slin. Pouze pro účely odborné diagnostiky metodou in vitro.

### ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 funguje na bázi kvantitativního rozboru ke zjištění imunity za použití chromatografické metody příčného proudění látky za účelem kvalitativního zjištění nukleokapsidového antigenu proti SARS-CoV-2 v nosním výtěru a vzorcích slin přímo u jedinců s podezřením na onemocnění COVID-19 u poskytovatele zdravotní péče, a to během prvních sedmi dnů od objevení příznaků. Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Výsledky slouží ke zjištění přítomnosti nukleokapsidového antigenu proti SARS-CoV-2. Tento antigen lze obecně detekovat ve vzorcích z horního traktu dýchacího v akutní fázi infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, k určení stavu infekce je ovšem nutno vyhodnotit klinickou korelaci s historií pacienta a další diagnostické údaje. Pozitivní výsledky nevyklučují bakteriální infekci ani společné napadení infekcí jiných virů. Zjištěný činitel nemusí být bezprostředním spouštěčem choroby. Negativní výsledky od pacientů se symptomy v období delším sedmi dnů je třeba považovat za pravděpodobně, s následným potvrzením prostřednictvím molekulárního kvantitativního rozboru, pokud je to při péči o pacienta nutné. Negativní výsledky nevyklučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by tvořit samostatný podklad pro rozhodnutí o léčbě nebo péči o pacienta, včetně rozhodnutí k boji s infekcí. Negativní výsledky je třeba zvážit v kontextu s nedávnou expozicí pacienta, jeho dosavadním stavem a přítomností klinických příznaků odpovídajících COVID-19. Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 je určen k použití proškoleným personálem klinické laboratoře a osobami proškolenými k práci v konkrétním prostředí. Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infekce SARS-CoV-2.

### SHRnutí

Nové koronaviry patří k rodu  $\beta$ . COVID-19 ke akutní infekční onemocnění dýchací soustavy. Lidé jsou obecně náchylní. Pacienti infikovaní novým koronavirem jsou aktuálně hlavním zdrojem infekce; potenciálním zdrojem jsou i infekční jedinci bez příznaků. Aktuální epidemiologické šetření naznačuje inkubační dobu o délece 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Hlavními projevy jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech dochází k ucpaní nosních dutin, výskytu rýmy, bolesti v krku, myalgie a průjmu.

### FUNKČNÍ PRINCIP

Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 využívá kvantitativní rozbor na bázi chromatografické kvalitativní membrány za účelem zjištění nukleokapsidového antigenu proti SARS-CoV-2 ve výtěru z lidského nosu anebo vzorků slin.

Při zpracování a uložení vzorků do zkušební kazety budou přítomné antigeny proti ARS-CoV-2 reagovat s částicemi pokrytými protilátkami proti SARS-CoV-2, které jsou předem naneseny na zkušební pásku. Tato směs se poté přesune po membráně nahoru vztlínáním. Kombináci spojené s antigenem se přesunují po zkušební pásku do reakčního prostoru a zachytí je řada protilátek nanesená na membráně. Výsledky zkoušky lze zjistit vizuálně po 15-30 minutách díky přítomnosti nebo absence barevných linek. Za účelem kontroly postupu se v oblasti kontrolní rysky vždy objeví barevná linka, značí dostatečné množství vzorku a jeho nasáknutí do membrány.

### ČINIDLA

Zkušební kazeta obsahuje protilátku proti SARS-CoV-2. Pozitivní kontrolní stěr obsahuje rekombinantní vrstvu protilátek proti SARS-CoV-2 nanesenou na povrchu.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro účely odborné diagnostiky metodou in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
- V prostoru manipulace se vzorky nebo zkušebními sadami nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Test s poškozeným pouzdem nepoužívejte.
- S veškerými vzorky manipulujte jako s infekčními látkami. Při testování dodržujte zavedená opatření proti biologickým hrozbám a při řádné likvidaci vzorků dodržujte standardní postup.
- Při testování vzorků používejte ochranné oděvy jako laboratorní pláště, jednorázové rukavice, ochrannou masku a ochranu zraku.
- Likvidace použitých testů by měla splňovat místní předpisy. Použité testy je třeba považovat za potenciálně infekční a jejich likvidace musí splňovat místní předpisy.
- Vlhkost a teplo mohou mít na výsledky testu nežádoucí dopady.
- Před provedením testu si musíte přečíst tento příbalový leták v plném rozsahu. Nedodržení pokynů v tomto příbalovém letáku bude mít vliv na přesnost výsledků.
- Zkušební linka u vzorku s velkou virovou náloží se může objevit do 15 minut, anebo poté, co vzorek přejde přes okraj zkušební rysky.
- Zkušební linka u vzorku s malou virovou náloží se může objevit do 30 minut.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Tuto sadu lze skladovat při teplotách 2–30 °C.
- Test je stabilní až do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdře.
- Test musí zůstat v uzavřeném pouzdře až do použití.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po datu expirace.

### MATERIÁLY

#### Součástí balení

- Zkušební kazety
- Pozitivní kontrolní vytěrák
- Jednorázové vytěrčky\*
- Příbalový leták
- Odběrové pufrovací trubičky
- Negativní kontrolní vytěrák
- Sáčky na sběr slin
- Jednorázová kapátka na vzorky

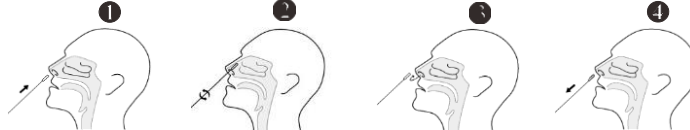
\* Jednorázové vytěrčky pocházejí od jiného výrobce.

### Volitelné poskytované materiály

- Osobní ochranné prostředky
- Časovač

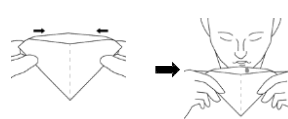
### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Test by měl proběhnout bezprostředně po odběru vzorku, maximálně do jedné (1) hodiny po odběru vzorku při skladování v pokojové teplotě (15-30 °C).
- Odběr vzorku z přední dutiny nosní:**
  - Jeden jednorázový nosní vytěrák z testovací sady opatrně zasuňte do jedné nosní díry. S jemným otačením zatlačte tento vytěrák do hloubky maximálně 2,5 cm (1 palec) za okraj nosní díry.
  - Vytěrákem otočte 5krát proti vnitřní stěně sliznice uvnitř nosní díry a tím odeberte dostatečně velký vzorek.
  - Se stejným vytěrákem tento postup zopakujte i v druhé nosné dírci a tím odeberete dostatečný vzorek z obou nosních dutin.
  - Vytěrák vytáhněte z nosní dutiny ven. Vzorek je nyní připraven na přípravu za použití odběrových pufrovacích trubiček.



#### Odběr vzorku slin:

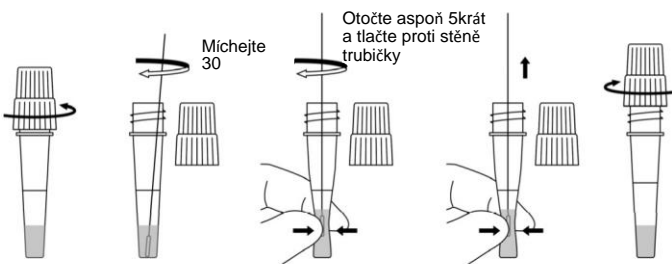
- 30 minut před odběrem vzorku slin nejzte, nepijte, nežvýkejte žvýkačky ani si nečistěte zuby.
- Otevřete sáček na odběr slin, odběr probíhá opatrným odplivnutím dovnitř sáčku.
  - Nyní jsou sliny připraveny na přípravu do odběrových pufrovacích trubiček.



### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Odběrový pufr nechte před testem temperovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

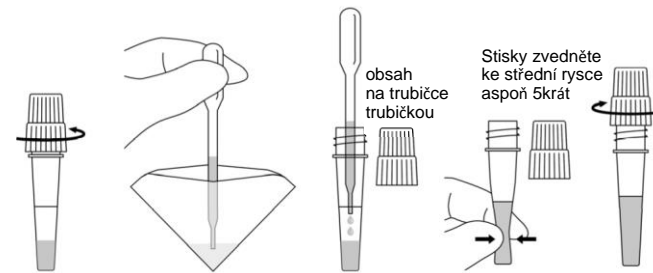
- Jednotlivé vzorky k testování zaveďte do pufrovacích odběrových trubiček a každou trubičku vhodně označte.
- Z odběrové pufrovací trubičky odšroubujte víčko kapátka, aniž byste trubičku stiskli.
- Použití vzorku z výtěru nosu:**
  - Vytěrák zasuňte do trubičky a 30 vteřin jím míchejte. Poté vytěrákem 5krát otočte a otláčte jej o stěny trubičky. Postupujte opatrně, ať obsah trubičky nevystříkne ven.
  - Vytěrák vsuňte ven, zatímco její opřete o stěny trubičky a vytlačíte z ní tekutinu.



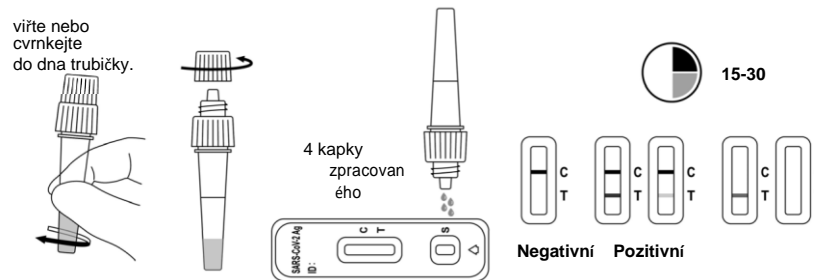
#### Použití vzorku slin:

- Sliny do trubičky přeneste kapátkem až do výše prostřední rysky na trubičce.

- Stěny trubičky aspoň 5krát stiskněte.



- Víčko kapátka našroubujte pevně na odběrovou pufrovací trubičku se vzorkem. Vřívením nebo cvrknáním do trubičky její obsah řádně promíchejte.
- Z fóliového pouzdra vyjměte testovací kazetu a co nejdříve ji použijte.
- Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
- Zpracovaný vzorek nalijte do testovací komory na kazetě.
  - Ze špičky kapátka odšroubujte malé víčko.
  - Odběrovou pufrovací trubičku přetočte tak, aby špička kapátka mířila dolů, poté ji podržte ve svislé poloze.
  - Trubičku jemně stiskněte a do testovací komory tak přeneste 4 kapky zpracovaného vzorku.
- Výčkejte, až se objeví barevná(é) linka(y). Výsledek by se měl objevit do 15-30 minut. **Po 30 minutách už výsledek neodečítejte.**



### VÝKLAD VÝSLEDKŮ

(Viz ilustrace výše)

**NEGATIVNÍ:** V kontrolním poli (C) se objeví pouze jedna kontrolní barevná linka. Ve zkušebním poli (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linka. Znamená to, že nebyla zjištěna žádná protilátka proti SARS-CoV-2.

**POZITIVNÍ:**\* Objeví se dvě výrazné barevné linky. Jedna linka v kontrolním poli (C) a druhá linka v testovacím poli (T). Znamená to zjištění protilátky proti SARS-CoV-2.

\***POZNÁMKA:** Intenzita barvy testovací linky (T) se může lišit v závislosti na úrovni protilátky proti SARS-CoV-2 zjištěné ve vzorku. Za pozitivní výsledek je tedy třeba považovat barevnou linku v poli (T) jakéhokoliv odstínu.

**NEPLATNÝ: Neobjeví se žádná kontrolní linka.** Příčinou absence kontrolní linky je nejspíš nedostatečné množství vzorku anebo nesprávné zacházení se vzorkem. Celý postup si zkontrolujte a test zopakujte s novou kazetou. Pokud tento problém přetrvává, sadu dále nepoužívejte a spojte se s místním distributorem.

### KONTROLA JAKOSTI

Součástí testu jsou také interní kontroly postupu. Jedním z interních kontrolních postupů je barevná linka v kontrolním poli (C). Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení testu.

Každá sada obsahuje pozitivní a negativní kontrolní vytěrčky. Tyto kontrolní vytěrčky je třeba použít k prověření správného provedení testu. Kontrolní test proveďte podle oddílu **“NÁVOD K POUŽITÍ”**.

Test kontrolním vytěrákem lze provést kdykoliv za následujících okolností:

- Při použití nové šarže testů a/nebo pokud test provádí nový pracovník.
- V pravidelných intervalech dle místních požadavků a/nebo postupů kontroly jakosti zavedených u uživatele. **Poznámka:** Kontrolní vytěrčky je třeba zasouvat do odběrové pufrovací trubičky přímo. Kontrolní vytěrák nevkládějte do nosní díry ani vzorku slin.

### OMEZENÍ

- Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 je určen pouze k provádění diagnostiky metodou in vitro. Tento test by měl sloužit ke zjištění protilátek proti SARS-CoV-2 ve vzorcích odebraných z nosu a slin. Intenzita zkušební linky nemusí být v přesné korelaci s virovým titrem SARS-CoV-2 ve vzorku. **Povšimněte si prosím, že virová nálož ve slinách je relativně malá, takže doporučujeme použít vzorky z nosu. Vzorky slin lze použít v případě, kdy nelze použít vzorek z nosu.**
- Vzorky je třeba testovat co nejdříve po odběru a maximálně do hodiny

- po odběru.
- Používání přenosového média viru může citlivost testu snížit.
  - Falešně negativní výsledek může být způsoben množstvím protilátek ve vzorku pod detekční hranicí testu, pokud nebyl vzorek odebrán správně.
  - Výsledky testu je třeba porovnat oproti dalším klinickým údajům, které má lékař k dispozici.
  - Pozitivní výsledek testu nevylučuje potenciální zasažení infekcí z dalších patogenů.
  - Pozitivní výsledek testu nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
  - Negativní výsledek testu nemá vyloučit další virové nebo bakteriální infekce.
  - Negativní výsledky od pacientů se symptomy v období delším sedmi dnů je třeba považovat za pravděpodobné, s následným potvrzením prostřednictvím molekulárního kvantitativního rozboru, pokud je to při péči o pacienta nutné.  
(Potřebujete-li konkrétní viry SARS a kmeny odlišit, je třeba provést další testy.)

### VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

#### Klinická citlivost, specifická a přesnost

##### Vzorky výtěru z nosu

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Antigenní rychlý test SARS-CoV-2	Výsledky	Negativní	Pozitivní	
		Negativní	433	5
	Pozitivní	2	165	167
<b>Celkové výsledky</b>		<b>435</b>	<b>170</b>	<b>605</b>

Relativní citlivost: 97,1 % (93,1 % - 98,9 %)\*  
 Relativní specifická: 99,5 % (98,2 % - 99,9 %)\*  
 \*95% Intervaly důvěryhodnosti

Stratifikace pozitivních vzorků po objevení příznaků během 0-3 dnů vykazuje pozitivní procentní shodu (PPA) na úrovni 98,8 % (n=81) a během 4-7 dnů pak PPA na úrovni 96,8 % (n=62).

Pozitivní vzorky s hodnotou Ct ≤33 vykazují vyšší pozitivní procentní shodu (PPA) na úrovni 98,7 % (n=153).

##### Vzorky slin

Výkonnost rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 byla posouzena na základě 341 vzorků slin odebraných symptomatickým jednotlivcům s podezřením na COVID-19. Tyto výsledky ukazují následující hodnoty relativní citlivosti a relativní specifity testu:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Antigenní rychlý test SARS-CoV-2	Výsledky	Negativní	Pozitivní	
		Negativní	235	9
	Pozitivní	1	96	97
<b>Celkové výsledky</b>		<b>236</b>	<b>105</b>	<b>341</b>

Relativní citlivost: 91,4 % (84,3 % - 95,6 %)\*  
 Relativní specifická: 99,6 % (97,4 % - 99,9 %)\*  
 \*95% Intervaly důvěryhodnosti

#### Detekční hranice (LOD)

Hodnota LOD u rychlého antigenního testu SARS-CoV-2 byla zjištěna za použití krajně naředěných roztoků neaktivovaného virového vzorku. Tento virový vzorek byl říznutý směsí negativních lidských vzorků výtěru z nosu a slin do postupných koncentrací. Na každé úrovni proběhl test na 30 opakování. Výsledky vykazují LOD rovnou 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Křížová reaktivita (analytická specifita) a mikrobiální interference

Hodnocení křížové reaktivity proběhlo na základě zkoušek škály příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se pravděpodobně nacházejí v nosní dutině. Jednotlivé organismy a viry byly podrobeny testům s absencí nebo přítomností neaktivovaného viru SARS-CoV-2 na nízké úrovni pozitivity.

Pozorování následujících mikroorganismů s koncentrací uvedenou v tabulce neodhalilo žádnou křížovou reaktivitu ani interferenci. Rychlý antigenní test na SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální křížový reaktant	Zkušební koncentrace	Křížová reaktivita (při absenci viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Virus	Adenovirus	1,14 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Enterovirus	9,50 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus 229E	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus OC43	2,63 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus NL63	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský Metapneumovirus	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	MERS-koronavirus	7,90 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chřipka A	1,04 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Bakterie	Chřipka B	1,04 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parachřipky 1	1,25 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parachřipky 2	3,78 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parachřipky 3	1,0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Virus parachřipky 4	2,88 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Respirační syncytiální	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Rinovirus	3,15 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Lidský koronavirus-HKU1	1 x 10 <sup>5</sup> kopii/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Bordetella pertussis	2,83 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Chlamydia trachomatis	3,13 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Haemophilus influenza	1,36 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Legionella pneumophila	4,08 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Mycobacterium tuberculosis	1,72 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Mycoplasma pneumoniae	7,90 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Staphylococcus aureus	1,38 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Staphylococcus epidermidis	2,32 x 10 <sup>9</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Streptococcus pneumoniae	1,04 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Streptococcus pyogenes	4,10 x 10 <sup>6</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8,63 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
	Pseudomonas aeruginosa	1,87 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Chlamydia pneumoniae	1 x 10 <sup>6</sup> IFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Kvasink	Candida albicans	1,57 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml	Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Společný výplach lidského nos			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

#### Rušivé látky

Níže uvedené látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích z tavy a mo dutiny nosní nebo nosohltanu zavedeny uměle, byly podrobeny hodnocení. Jednotlivé látky byly podrobeny testům s absencí nebo přítomností viru SARS-CoV-2 na nízké úrovni pozitivity. Konečné koncentrace testovaných látek jsou uvedeny na seznamu níže a nebyl u nich zjištěn vliv na výkonnost testu.

Rušivá látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledky (při absenci viru SARS-CoV-2)	Výsledky (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2,4 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0,5% w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Čistá krev	4% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej Afrin Original	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej ALKALOL na úlevu alergie	Homeopatika	1:10 ředění	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptikum Lozenges na bolest	Mentol, benzokain	1,5mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej CVS Health Fluticasone Propionate	Fluticasone propionate	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Rychlolučinný nosní sprej Equate	Fenylefrin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Anestetický fenolový sprej Equate na bolest v krku	Fenol	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Originál extra silný mentolový přípravek	Mentol	1,5mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní

Nosní sprej NasalCrom	Cromolyn	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel na suchý nos	Hyaluronát sodný	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Polykací tabletky	Dyclonine Hydrochloride	1,5mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Lék na rýmu Zicam	Galphimia glauca, Luffa operculata,	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotika	Mupirocin	10 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir fosfát	5 mg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotika	Tobramycin	4 µg/ml	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Nosní sprej Mometasone Furoate	Mometasone Furoate	5%v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Fyziologický nosní	NaCl	15%v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

### PŘESNOST

#### Vnitřní analýza

Průběžná přesnost byla stanovena za použití 60 replikací vzorků: negativních vzorků a vzorků pozitivních na výskyt protilátek proti SARS-CoV-2. Správná identifikace vzorků byla zjištěna ve >99 % případech.

#### Vzájemná analýza

Přesnost mezi průběhy byla stanovena za použití 60 nezávislých rozborů na stejných vzorcích: negativních i pozitivních na výskyt protilátek proti SARS-CoV-2. Za použití těchto vzorků byly provedeny testy tří různých šarží rychlých antigenních testů SARS-CoV-2. Správná identifikace vzorků byla zjištěna ve >99 % případech.

### LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetická rekombinace a patogenese koronaviřů. Trendy v mikrobiologii, červen 2016, svazek 24, č. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Koronaviřová patogenese, Pokroky ve výzkumu virů, svazek 81: 85-164

#### Přehled symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatek na <n> testů		Teplotní hranice
	Lékařský přístroj na in vitro		Datum spotřeby		Použité nádoby
	Viz Návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Pověřený zástupce v Evropském společenství		Datum výroby		

#### Obsah

<b>Antigenní SARS-CoV-2</b>	Antigenní SARS-CoV-2
<b>Negativní kontrolní vytěrák</b>	Negativní kontrolní vytěrák
<b>Pozitivní kontrolní vytěrák</b>	Pozitivní kontrolní vytěrák
<b>Odběrové puřovací trubičky</b>	Odběrové puřovací trubičky
<b>Jednorázové vytěráky</b>	Jednorázové vytěráky
<b>Nosní vytěráky</b>	Nosní vytěráky
<b>Sáčky na odběr slin</b>	Sáčky na odběr slin
<b>Jednorázová kapátka na vzorky</b>	Jednorázová kapátka na vzorky
<b>Antigenní rychlý test SARS-CoV-2 (nosní/ze slin)</b>	Antigenní rychlý test SARS-CoV-2 (nosní/ze slin)

**ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**  
 No.210 Zhenzhong Road, okres West La Chang-čchou, ČLR, 310030



MedNet GmbH  
 Borkstrasse 10  
 48163 Münster, Německo

Šarže: 1151293403  
 Datum platnosti: 2021-04-14