fluorecare®

REF
MF-130

Kombinovaná testovací souprava na antigen SARS-CoV-2/RhV/PIV/Chřipku A+B/RSV/ADV/hMPV (chromatografická imunoanalýza s koloidním zlatem)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kombinovaná testovací souprava na antigen SARS-CoV-2/RhV/PIV/Chřipku A+B/RSV/ADV/hMPV je použitelná pro současnou kvalitativní detekci a rozlišení in vitro antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2), antigenu viru chřipky A, antigenu viru chřipky B, antigenu RSV, antigenu adenoviru (ADV), antigenu lidského metapneumoviru (hPMV), antigenu RhV, antigenu PIV ve vzorcích orofaryngeálního výtěru, nosního výtěru a výtěru z nosohltanu.
Lze jej použít jako pomůcku při diagnostice koronavirového infekčního onemocnění (COVID-19) způsobeného SARS-CoV-2 u symptomatických pacientů do 7 dnů od začátku onemocnění a při diagnostice onemocnění způsobených RhV, PIV, chřipkou A/B, RSV, ADV, hMPV. Pouze pro profesionální použití. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

SHRNUTÍ

Nové koroniviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně na nemoc náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i asymptomatičtí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti a průjem.
Rhinovirus (Rhv) se obvykle vyskytuje v horních cestách dýchacích a způsobuje především infekce horních cest dýchacích, jako je nachlazení u dospělých. U kojenců, malých dětí a pacientů s chronickými respiračními onemocněními může kromě infekcí horních cest dýchacích způsobit také bronchitidu a bronchopneumonii.
Viry lidské parainfluenzy (PIV) jsou typem viru, který často způsobuje infekce dolních cest dýchacích u dětí, virus lidské parainfluenzy může způsobovat opakované infekce horních cest dýchacích (např. nachlazení a bolesti v krku). Může také způsobit závažná opakující se onemocnění dolních cest dýchacích (jako je zápal plic, bronchitida a bronchiolitida), zejména u starších osob a imunokompromitované populace.
Chřipka je nakažlivé onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry. Chřipkové viry mohou způsobit mírné až závažné onemocnění. Těžká chřipka může mít za následek hospitalizaci nebo smrt. U některých specifických skupin obyvatelstva, jako jsou starší lidé, malé děti a lidé s určitými základními zdravotními potížemi, je riziko vzniku závažných komplikací chřipky vyšší. Existují dva hlavní typy chřipkových virů: typ A a B. Viry chřipky typu A i B se pravidelně šíří mezi lidmi a jsou každoročně zodpovědné za sezónní chřipku. Chřipkové viry se mohou šířit na ostatní předtím, než se u člověka projeví příznaky nemoci, i poté, co se u něj projeví.
Respirační syncytiální virus (RSV) patří do rodu Pneumovirus z čeledi Paramyxoviridae. Může se šířit kašlem a vzdušnými kapénkami a způsobuje především infekce dolních cest dýchacích, jako je bronchiolitida a pneumonie, u kojenců do 6 měsíců věku a infekce horních cest dýchacích, jako je rýma a nachlazení, u starších dětí a dospělých a bronchitidu nebo pneumonii u starších osob.
Adenovirus (ADV) je neobalený ikosaedrický dvouvláknový DNA virus s nukleokapsidou. Existuje asi 57 sérotypů adenovirů, které mohou infikovat člověka a mohou infikovat dýchací cesty, gastrointestinální trakt, močové cesty a močový měchýř, oko, játra atd. Přibližně 1/3 známých sérotypů lidských adenovirů je běžně spojována s lidskými onemocněními.
hMPV patří do čeledi pneumonaviridae a rodu Metapneumovirus. Jedná se o jednovláknový negativní RNA virus s průměrným průměrem asi 200 nm. hMPV infekce je většinou mírné samoohraničené onemocnění. Někteří pacienti vyžadují hospitalizaci kvůli komplikacím, jako je bronchiolitida, pneumonie, akutní exacerbace chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) a akutní exacerbace bronchiálního astmatu. Může vést i k úmrtí.

PRINCIP

Kombinovaná testovací souprava na antigen SARS-CoV-2/RhV/PIV/Chřipka A+B/RSV/ADV/hMPV je kvalitativní test k detekci SARS-CoV-2/RhV/PIV/Chřipka A+B/RSV/ ADV/hMPV ve vzorcích metodou chromatografické imunoanalýzy s koloidním zlatem. Po nanesení roztoku vzorku na testovací kartu se antigen SARS-CoV-2 (nebo RhV/PIV/chřipka A+B/RSV/ADV/hMPV) v odebraném vzorku spojí s protilátkou značenou koloidním zlatem na konjugované podložce, čímž vznikne směs. V důsledku chromatografie dochází k difúzi komplexu SARS-CoV-2 (nebo RhV/PIV/Chřipka A+B/RSV/ADV/hMPV) podél nitrocelulózové membrány. V oblasti detekční linie (T) bude komplex SARS-CoV-2 Antigen (nebo RhV/PIV/Chřipka A+B/RSV/ADV/hMPV) zachycen protilátkou uzavřenou v oblasti detekční linie a zobrazí se červená čára. Když komplex SARS-CoV-2 (nebo RhV/PIV/ChřipkaA+B/ RSV/ADV/hMPV) značený koloidním zlatem difunduje do oblasti linie kontroly kvality (C), bude zachycen kozím antimyším IgG a vytvoří červená čára. Po skončení reakce lze výsledky interpretovat vizuálním pozorováním.

SPECIFIKACE

1 test/krabička, 25 testů/krabička

Komponenty	REF MF-130-01	REF MF-130-25
	1 test/box	25 testů/krabice
Testovací karta (včetně vysoušedla)	1 kazeta	25 kazet
	Obsahuje : Plastový plášť a proužky. Testovací proužek obsahuje: nitrocelulózovou membránu potaženou protilátkou proti SARS-CoV-2/ RhV/PIV&Chřipka A/B/RSV/ADV/hMPV a konjugovanou podložku obsahující protilátky proti SARS-CoV-2/RhV/PIV&Chřipka A+B/RSV/ADV/hMPV a proti chřipce A/B značené koloidním zlatem. Další součásti zahrnují PVC podložku a absorpční papír.	
Návod k použití	1 kopie	1 kopie
Sterilní nosní tampony	1 kus	25 kusů
STS (roztok pro zpracování vzorků)	1 tuba	25 tub
	Fyziologický roztok 0,5 ml na zkumavku.	

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY
Časovač.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A DATUM SPOTŘEBY
1.Skladujte testovací soupravu při teplotě 2-30 ℃ na suchém místě, chráněném před světlem. Testovací souprava je platná 24 měsíců.
2.Testovací karta musí zůstat v zapečetěném sáčku až do použití. Po otevření sáčku s testovací kartou by měl být test proveden do 1 hodiny.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Po umytí rukou použijte dezinfekční prostředek na dezinfekci rukou.
Vyčistěte povrch, na kterém bude zkouška prováděna.
Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití a testovací soupravu a vzorky uveďte do pokojové teploty (20-25 ℃). Test by se měl provádět při teplotě 20 ~ 25 ℃. Pokud je souprava vyjmuta z chladničky, nechte ji před testováním 5 minut stát při pokojové teplotě (20-25 ℃).
1. Odklopte uzávěr zkumavky pro zpracování vzorků a vyjměte vnitřní modrou zátku. Modrá zátka by měla být před použitím odstraněna. 2. Zasuňte zkumavku na zpracování vzorků do otvoru v soupravě nebo použijte jiné předměty, abyste zkumavku na zpracování vzorků drželi ve svislé poloze.

2. Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kartu a použijte ji co nejdříve do 1 hodiny.
3. Sběr vzorků:
3.1Metoda odběru z kraje části nosu:
3.1.1 Opatrně vyjměte sterilní nosní tampon z obalu. (Nedotýkejte se konce vatového tamponu.)
Zaveďte nosní tampon do levé nosní dírky do hloubky 2,5 cm od jejího vchodu.

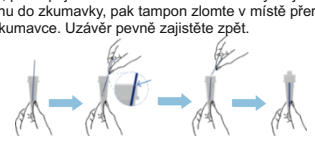
3.1.2 Pětkrát otočte nosním tamponem na stěně nosní dírky (sliznice), abyste zajistili dostatečný odběr vzorku.

3.1.3 Zopakujte postup v pravé nosní dírce se stejným nosním tamponem, přičemž odebírejte vzorek z obou nosních dutin, abyste zajistili dostatečný vzorek.

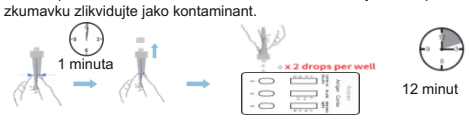
3.2 Metoda odběru orofaryngeálního stěru:
3.2.1Mírně zakloňte hlavu pacienta.
3.2.2Poručte pacientovi, aby otevřel ústa co nejšířeji a odhalil tak hltanové mandle na obou stranách.
3.2.3Otřete tamponem spodinu jazyka pacienta.
3.2.4Lehce třete hltanové mandle tam a zpět na obou stranách alespoň třikrát.
3.2.5Potřete zadní stěnu hltanu nahoru a dolů alespoň třikrát.
3.2.6Vzorek otestujte co nejdříve.

3.3Metoda odběru výtěru z nosohltanu:
3.3.1Zakloňte hlavu pacienta a odeberte vzorek z nosní dírky, která obsahuje více hlenu
3.3.2Vložte tampon vstupem do nosní dírky a poté pomalu postupujte podél dna nosní dutiny (pohybujte se opatrně, abyste zabránili traumatickému krvácení).
3.3.3Když hrot tamponu dosáhne zadní stěny nosohltanové dutiny, několikrát jím jemně otočte. (Nasbírejte co nejvíce sekretu.)
3.3.4 Pomalu odstraňte tampon.
3.3.5 Vzorek otestujte co nejdříve.

3.4 CDC média/virová transportní média:
□Připravte zkumavku pro ošetření vzorku a otevřete kapátko zkumavky pro ošetření.
□Nalijte 500 µl vzorku (VTM) do zkumavky.
□Přiložte víčko kapátka, protřepejte zkumavku dnem vzhůru a vyčkejte 1 minutu reakce.
4. Vložte vzorek tamponu do zkumavky, pak tampon zlomte v místě přerušení a spodní polovinu ponechte ve zkumavce. Uzávěr pevně zajistěte zpět.



5. Stiskněte tampon 10krát ve zkumavce a vyčkejte 1 minutu na reakci vzorku.
Odšroubujte kryt hrotu v horní části víčka. Pokud není odšroubován kryt hrotu na horní straně víčka a není odstraněna modrá zátka uvnitř víčka, nebude možné kapat kapalinu ze zkumavky.
Každá jamka pro vzorek na testovací kartě vyžaduje 2 kapky (přibližně 60 µl) upraveného roztoku vzorku. Oválné jamky označené písmenem "S" na spodní straně testovací karty jsou jamky pro vzorek. Roztok vzorku můžete vytlačit do 3 jamek pro vzorek současně, abyste detekovali 8 různých typů antigenů, nebo vytlačit pouze do jedné jamky pro vzorek, abyste detekovali jeden typ antigenu. Do každé jamky pro vzorek lze vmáčknout pouze 2 kapky upraveného roztoku vzorku. Přidání příliš velkého nebo příliš malého množství upraveného roztoku vzorku může vést k neplatným výsledkům testu.
Po nakapání vzorku nasaďte modrou zátku, uzávěr a kryt hrotu zpět na zkumavku a celou zkumavku zlikvidujte jako kontaminant.



6. Testovací karta se ponechá při pokojové teplotě po dobu 12 minut, aby bylo možné sledovat/počkat na výsledky testu. Výsledky pozorované po 20 minutách jsou NEPLATNÉ. Během čekání na zobrazení výsledků se testovací karty NEDOTÝKEJTE ani ji nepřemisťujte z místa, kde se nachází.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. COVID-19/RhV/PIV Pozitivní: Přítomnost detekční linie T1 a linie kontroly kvality (C) znamená pozitivní COVID-19, přítomnost detekční linie T2 a linie kontroly kvality (C) znamená pozitivní RhV a přítomnost detekční linie T3 a linie kontroly kvality (C) znamená pozitivní PIV.
2. Chřipka A/B pozitivní: Přítomnost linie T4 a kontrolní linie kvality (C) ukazují na pozitivitu chřipky A. Přítomnost linie T5 a kontrolní linie (C) ukazují na pozitivitu chřipky B.
3. RSV/ADV/hMPV pozitivní: Přítomnost detekční linie T6 a linie kontroly kvality (C) indikovala pozitivní RSV, přítomnost detekční linie T7 a linie kontroly kvality (C) indikovala pozitivní ADV a přítomnost detekční linie T8 a linie kontroly kvality (C) indikovala pozitivní hMPV.
4.Negativní: Lze pozorovat pouze kontrolní linii kvality (C).
5. Neplatné: Pokud není přítomen kontrolní řádek (C), test neproběhl a je považován za neplatný. Může se jednat o důsledek nesprávného postupu testu a test by se měl opakovat. Pokud je výsledek opakovaného testu stále neplatný, kontaktujte distributora nebo bio@microprofit.com

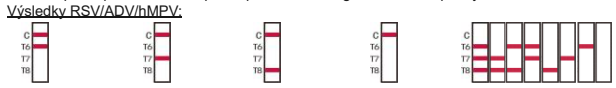
Výsledky antigenu COVID-19 /RhV/PIV:

COVID-19 pozitivní | RhV pozitivní | PIV pozitivní | Negativní | Neplatný

Výsledky testu chřipky A/B:

Chřipka A pozitivní | Chřipka B pozitivní | Negativní | Neplatný

Výsledky RSV/ADV/hMPV:



RSV pozitivní | ADV pozitivní | hMPV pozitivní | Negativní | Neplatný

Poznámka: Pokud existuje řádek C a více než jeden detekční řádek, pro získání odpovídajícího výsledku se řiďte polohou detekčního řádku. Pokud není žádný řádek C,je výsledek neplatný.

OMEZENÍ METODIKY

1. Tato souprava je kvalitativní test a používá se pouze pro pomocnou diagnostiku in vitro, definitivní diagnózu virové infekce může stanovit lékař až po vyhodnocení všech výsledků klinických a laboratorních testů.
2. K negativním výsledkům testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod mezí detekce testu nebo v důsledku nesprávného odběru vzorku. Negativní výsledek neznamená, že jsou vyloučeny jiné infekce než COVID-19,Rhinovirus,Parainfluenza virus, Chřipka A/B virus, RSV virus, Adenovirus, lidský Metapneumovirus.
3. Nesprávný odběr, přeprava, manipulace a nízký obsah virů ve vzorku mohou vést k falešně negativním výsledkům.
4. Odečtení výsledků testu dříve než po 12 minutách nebo později než po 20 minutách může vést k nesprávným výsledkům.
5. Negativní výsledek testu na antigen nevylučuje možnost infekce ani neslouží jako důvod pro výjimku z platných pravidel kontroly přenosu (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).

INDEX VLASTNOSTÍ

1. Míra pozitivní referenční shody: míra pozitivní referenční shody je 100 %.
2. Negativní míra shody referenčního výrobku: negativní míra shody referenčního výrobku je 100 %.
3. Mez detekce (LoD) :
①LoD SARS-CoV-2 je 49 TCID /ml.$_{50}$
②LoD rhinoviru:4ng/ml.
③LoD viru Parainfluenza1/2/3:100ng/ml.
④LoD chřipky A je: 2009H1N1 1,96×10^4 $TCID_{50}$ /mL, sezónní H1N1 2×10^4 $TCID_{50}$ /mL,Typ A H3N2 5×10^3 $TCID_{50}$ /mL.
⑤LoD chřipky B je: B/Victoria 5×10^3 $TCID_{50}$ /mL, B/Yamagata 4×10^4 $TCID_{50}$ /mL.
⑥RSV typu A je 1,15×10^4 TC ID_{50} /ml, RSV typu B je 1,6×10^4 TC ID /ml.$_{50}$
⑦ LoD adenoviru: Adenovirus typu 3 je 200pg/ml, Adenovirus typu 7 je 200pg/ml, Adenovirus typu 40 je 100pg/ml, Adenovirus typu 41 je 150pg/ml, Adenovirus typu 55 je 100pg/ml.
⑧LoD lidského metapneumoviru: 0,9 µg/ml.
4. Zkřížená reaktivita:

Následující viry/bakterie nemají s touto soupravou zkříženou reaktivitu :
Lidský koronavirus (OC43) ; Lidský koronavirus(229E); Lidský koronavirus MERS (Florida/USA-2_Saudi Arabia_2014) ; Lidský koronavirus (NL63); Lidský koronavirus (HKU1) (N-protein) , Adenovirus typ 01; Adenovirus typ 02 ; Adenovirus typ 11; Enterovirus typ 68 (2014 Isolate) I; Lidský metapneumovirus (kromě hMPV) ; Virus parainfluenzy (typ 1)(kromě PIV); Virus parainfluenzy (typ 2)(kromě PIV) , Virus parainfluenzy (typ 3)(kromě PIV), Virus parainfluenzy (typ 4B) , Respirační syncytiální virus typu A (izolát: (kromě RSV), Rhinovirus (typ 1A) (kromě Rhv), Chřipka typu A, H3N2 (HK/8/68) (kromě chřipky A), Chřipka typu A, H1N1 (kromě chřipky A); Chřipka typu A, H1N1pdm (Kanada/6294/09) (s výjimkou chřipky A); Chřipka typu B (Texas/6/11) (s výjimkou chřipky B); Chřipka typu B (Alabama/2/17) (s výjimkou chřipky B); Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21705 (E. Domann) , Staphylococus aureus (Protein A) DSM 21979 (E. Domann, Univ.), Staphylococus aureus (Protein A) DSM 46320 (E. Domann) , Staphylococcus epidermidis DSM 1798 (PCI 1200) , Staphylococcus epidermidis DSM 20044 (Fussel) , Bordetella pertussis DSM 4923 (Walker), Bordetella pertussis DSM 4926 (Sato a Arai) ,Bordetella pertussis DSM 5571,Legionalle pneumophila DSM 7513 (Philadelphia-1) , Legionalle pneumophila DSM 7514 (Los Angeles-1) , Streptococcus pyogenes DSM 20565 (SF130, T1),Streptococcus pyogenes DSM 2071 (S. Koshimura, Sv) ,Haemophilus influenzae DSM 24049 (TD-4),Haemophilus influenzae DSM 4690 (Maryland),Haemophilus influenzae DSM 23393 (Pittman 576) ,Mycobacterium tuberculosis DSM 43990 (BCGT, tice) , Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 20566 (SV1) , Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 11967 (Jorgensen262) , Streptococcus pneumoniae (Protein G) DSM 25971 (Gyeonggi) ,Mycoplasma pneumoniae DSM 23978 (Eaton Agent, FH) , Mycoplasma pneumoniae DSM 23979 (M129-B7) , Candida albicans DSM 1386 (NIH 3147) , Candida albicans DSM 1665 (132) , Candida albicans DSM 5817 (806M) , Pseudomonas aeruginosa DSM 1117 (Boston 41501) , Pseudomonas aeruginosa DSM 3227 (Schutze),Streptococcus salivarius DSM 20560 (275) , Streptococcus salivarius DSM 20067 (21367) , SARS-CoV-2 (kromě SARS-CoV-2); Nová varianta koronaviru kmen B.1.1.7 (Alfa) (kromě SARS-CoV-2); nový koronavirusový variantní kmen B.1.351 (Beta) (kromě SARS-CoV-2); nový koronavirusový variantní kmen P.1 (Gamma) (s výjimkou SARS-CoV-2); nový koronavirusový variantní kmen B.1.617.2 (Delta) (s výjimkou SARS-CoV-2); nový koronavirusový variantní kmen B.1.1.529 (Omicron) (s výjimkou SARS-CoV-2).
5. Endogenní interferující látky
Je potvrzeno, že níže uvedené látky nemají interferenční reakci se sadou fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV/Chřipka A/B/RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit:
Benzokain, Krev (lidská), Mucin, Naso GEL (NeilMed) , CVS nosní kapky (fenylefrin) , Afrin (oxymetazolin), CVS nosní sprej (kromolyn) , Zicam Cold Remedy , Homeopatikum (Alkalol) , Fenolový sprej proti bolesti v krku , Tobramycin , Mupirocin , Flutikason, Tamiflu (oseltamivir fosfát) , Budenosid , Biotin , Metanol , Kyselina acetylsalicylová , Difenhydramin, Dextrometorfan, Dexamethason, Mucinex.
6. Hook efect
Pokud virové kmeny ve vzorku nepřekročí koncentraci uvedenou v následující tabulce, nemá vysoká koncentrace virových kmenů ve vzorku žádný vliv na výsledky detekce soupravy fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit.

Virové kmeny	Mezní hodnota
SARS-CoV-2	1,8×10^5 TCID /ml_{50}
Rhv	4,8mg/ml
PIV 1/2/3	4,6mg/ml / 3,3mg/ml / 4,1mg/ml
2009H1N1	9,8×10^6 TCID /ml_{50}
Sezónní virus H1N1	1,3×10^7 TCID /ml_{50}
Typ A H3N2	2,1×10^8 TCID /ml_{50}
B/Victoria	1×10^6 TCID /ml_{50}
B/Yamagata	1×10^6 TCID /ml_{50}
RSV typu A	4,6×10^8 TCID /ml_{50}
RSV typu B	3,2×10^7 TCID /ml_{50}
Adenovirus 3,7,40,41,55	20µg/mL,2µg/mL,10µg/mL,15µg/mL,10µg/mL
Lidský metapneumovirus	1,8 mg/ml

7.Klinická přesnost
V klinických studiích byly hodnoceny charakteristiky klinického výkonu soupravy fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Combo Antigen Test Kit. Klinické studie antigenu COVID-19 se zúčastnilo 668 subjektů, klinické studie antigenu rhinoviru 183 subjektů, klinické studie antigenu viru parainfluenzy 184 subjektů, klinické studie antigenu viru chřipky A 315 subjektů, klinické studie antigenu viru chřipky B 316 subjektů, klinické studie RSV 323 subjektů, klinické studie adenoviru 255 subjektů a klinické studie antigenů lidského metapneumoviru 150 subjektů.
Výsledky testů jsou následující:
Pro detekci antigenu COVID-19 je míra pozitivní koincidence 92,93 %, míra negativní koincidence 100,00 %, celková míra koincidence 96,11 %.
Pro detekci RhV antigenu je míra pozitivní koincidence 96,30 %, míra negativní koincidence 96,90 %, celková míra koincidence 96,7 %.
Pro detekci antigenu PIV je míra pozitivní koincidence 95,89 %, míra negativní koincidence 98,2 %, celková míra koincidence 97,3 %.
Pro detekci antigenu FLU A je míra pozitivní koincidence 91,80 %, míra negativní koincidence 99,61 %, celková míra koincidence 98,10 %.
Pro detekci antigenu FLU B je míra pozitivní koincidence 92,73 %, míra negativní koincidence 100 %, celková míra koincidence 98,73 %.
Pro detekci antigenu RSV je míra pozitivní koincidence 96,97 %, míra negativní koincidence 100 %, celková míra koincidence 99,38 %.
Pro detekci antigenu ADV je míra pozitivní koincidence 97,32 %, míra negativní koincidence 100 %, celková míra koincidence 98,8 %.
Pro detekci antigenu hMPV je míra pozitivní koincidence 94,64 %, míra negativní koincidence 100 %, celková míra koincidence 98 %.
8. Opakovatelnost: Opakovatelnost referenčních produktů podniku byla testována 10krát a míra pozitivní shody je 100 %.
9. Fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV & chřipka A/B & Sada fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit se používá k detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Pomocí sady fluorecare® SARS-CoV-2/RhV/PIV & Influenza A/B & RSV/ADV/hMPV Antigen Combo Test Kit lze identifikovat mutace SARS-CoV-2 Alpha, Beta, Gamma, Delta a Omicron.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím výrobku si kompletně přečtěte návod k použití. Pečlivě se řiďte návodem k použití. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek nepřesný výsledek.
2. Souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro; nelze ji použít opakovaně. Nepolykejte.
3. Vyvarujte se vniknutí pufru do očí nebo na kůži.
4. Uchovávejte mimo dosah dětí.
5. Testovací souprava je určena pouze k jednorázovému použití, žádnou součást testovací soupravy nepoužívejte opakovaně.
6. Nepoužívejte tento test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu. Před testováním vždy zkontrolujte datum expirace.
7. Nedotýkejte se reakční oblasti testovací kazety.
8. Nepoužívejte soupravu, pokud je sáček propíchnutý nebo není dobře uzavřen.
9. Všechny vzorky a použitá souprava představují infekční riziko. Proces likvidace diagnostické soupravy musí probíhat v souladu s místními, státními a federálními zákony/předpisy o likvidaci infekčního materiálu.
10. Během interpretace lze bez ohledu na odstín barevného pásu konstatovat, že je pozitivní, pokud se objeví dvě čáry: jedna v oblasti kontroly kvality a druhá v oblasti detekce.
11. Dbejte na to, aby bylo pro testování použito přiměřené množství vzorku, příliš velké nebo příliš malé množství vzorku způsobí nepřesný výsledek.
12. Výsledek by měl být přečten za 12 minut. Po 20 minutách výsledek neodečítejte.
13. Různé složky různých šarží činidel nelze používat zaměnitelně, aby se předešlo nesprávným výsledkům.

VÝKLAD SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně	2℃-30℃	Teplotní limit
IVD	Diagnostika *in vitro* zdravotnický prostředek		Konzultujte pokyny pro použití
Σ n	Počet kusů v balení	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Nepřibližujte se k sluneční světlo		Upozornění
	Výrobce	CE	Označení CE
REF	Katalogové číslo	LOT	Kód šarže
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		

VÝROBCE

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.
Místnost 1001 jednotky 2, místnost 1001 a místnost 1101 jednotky 1, budova 2, technologické centrum Hongchuang, komunita Xikeng, podokres Fucheng, okres Longhua, Shenzhen, Guangdong, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Poštovní směrovací číslo: 518000
Tel: +86-755-29303416
Fax: +86-755-61688111
E-mail: bio@microprofit.com
Webové stránky: www.microprofit-bio.com

EC REP
CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.
C/ Horacio Lengo n18-C. P 29006 - Málaga-Španělsko
Číslo spisu: MKLSW-04UM-605
Verze: V3.0
Datum účinnosti: 25.08.2024

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Koulova 6, Praha 6, 160 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz
+420 608 284 065