

120mm

Singclean®

Testovací sada na COVID-19 (Metoda koloidního zlata)



1434

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu k novému koronaviru 2019 v lidské nosní dutině.

FORMÁT BALENÍ

1 test/krabice 5 testů/krabice 20 testů/krabice

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem.

ZÁSADA

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Zjišťuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19. Test používá protilátka COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a IgG (kontrolní linie C) nanesené na nitrocelulózovém proužku.

SLOŽENÍ MATERIÁLŮ

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složení: COVID-19 protilátka nukleokapsidového proteinu goat anti-mouse IgG

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, vysoušedlo Výtěrová špejle s tamponem (pouze pro odběr vzorků z nosní dutiny) FOB lahvička s puferem Návod k použití

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Sada může být skladována při 4 - 30 °C. Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací sada zařízení musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

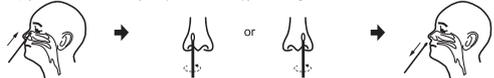
1. Pro neprofesionální samotestovací použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. 2. Před provedením testu si musíte přečíst tento příbalový list. Nedodržení postupu nezaručí přesné výsledky testů.

ODBĚR VZORKU

1. Testovací souprava COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z nosní dutiny. 2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Nechte testovací kazetu, vzorek a kontrolu pufru extraktu antigenu vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-25 °C) Před testem si umyjte a vydezinfikujte ruce. 1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky budou získané, pokud je test proveden do jedné hodiny od otevření.



2. Vložte tampónový vzorek do zkumavky FOB s puferem pro extrakci antigenu a otočte tampónem asi 10 krát, poté přiláče tampónovou hlavici ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve výtěru, poté jej nechte stát asi 1 minutu. 3. Pomalu vysunujte špejli s tamponem a postupně přes plastovou zkumavku, aby mohl vytéct co nejvíce tekutiny z tamponu. Použité tampóny zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologicky nebezpečného odpadu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ: Pokud je viditelný pouze pruh C, a není zobrazen žádný pruh vlnové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní. Pokud je výsledek testu negativní: Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranných opatření. 1 když je test negativní, může být přítomna infekce.

POZITIVNÍ NA COVID-19

Pokud je zobrazen pruh C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19. V současné době existuje podezření na infekci COVID-19. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo místní hygienickou stanicí. Dodržujte místní pokyny pro vlastní izolaci. Nechte si provést potvrzující test PCR.

OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, používejte nové vzorky testů. 2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchylky mohou vést k odchýlným výsledkům. 3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19. 4. K negativnímu výsledku může dojít, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo se nepodařilo odebrat antigen COVID-19 (SARS-CoV-2) v nosní dutině dutina pacienta.

OPATŘENÍ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogeneze koronaviru. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. 2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, ed. Obory virologie. 6. vyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58. 3. Su S, Wong G, Shi W a kol. Epidemiologie, genetická rekombinace a patogeneze koronavirů. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. 4. Cui J, Li F, Shi ZL. Původ a vývoj patogenních koronavirů. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

7. Roztok ve zkumavce se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí tekutiny způsobuje zdravotní komplikace. Pokud k tomu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Extrakt antigenu dráždí oči a kůži, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. Je-li nutné, poraďte se s lékařem. 8. Tento produkt je testován a vyvinut studijní skupinou pro sebetestování ve věku 18-60 let. Použití pro děti, nezletilé nebo senioři se doporučuje výhradně pod dohledem dospělých osob.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. Klinická citlivost, specifčnost a přesnost Výsledky testovací soupravy COVID-19 (Metoda koloidního zlata) byly porovnány s výsledky testů RT-PCR pro SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z nosní dutiny. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedné s příznaky do 7 dnů. Výsledky z testovací reagentie a kontrolní reagentie byly 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Citlivost a vysoce specifická byla v této studii plně.

Table with 4 columns: Metoda, Výsledky PCR (Pozitivní, Negativní), Celkový. Rows include Test na COVID-19 souprava, Citlivost, Specifita, and Přesnost.

Limit detekce (LOD)

Studie LOD určují nejníže detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikací test pozitivní. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací 7,8 x 10^7 TCID50/ml, byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé ředění bylo provedeno trojnou na Testovací sadu na COVID-19. Limit detekce testovací sady COVID-19 je 9,75 x 10^2 TCID50 /ml (tabulka 2).

Table with 3 columns: Koncentrace, Koncentrace, Koncentrace. Row: 9,75 x 10^2 TCID50/ml, 20/20, 100%.

High Dose Hook Effect

Při testování až do koncentrace 7,8 x 10^7 TCID50 /ml tepla nebyl pozorován žádný efekt háku s vysokou dávkou inaktivovaného virus SARS-CoV-2.

Křížová reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní na následující organismy byly shledány negativní při testování pomocí testovací sady COVID-19.

Table with 4 columns: Patogeny, Koncentrace, Virus chřipky A H5N1, 1.95 x 10^3 TCID50/ml. Rows list various pathogens like Lidský koronavirus 229E, Lidský koronavirus OC43, etc.

Rušivá látka

Následující látky, přirozené přítomné ve vzorcích dýchacích cest nebo které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací soupravou COVID-19 v koncentracích uvedených níže a nebylo zjištěno, že by neovlivňovaly testovací výkon.

Table with 4 columns: Látka, Koncentrace, Ithuprofen, 200 µg/ml. Rows list substances like Hemoglobin, Mucin, Lidská protilátka proti myším (HAMA), etc.

Mikrobiální interference

Výhodnější, zda potvrdit mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testu COVID-19 tak, aby produkovala falešně negativní výsledky. Každý patogeni mikroorganismus byl testován v triplicátě přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 (9,75x10^7 TCID50/ml). Nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita ani interference není vidět u mikroorganismů uvedených v tabulce níže.

Table with 4 columns: Patogeny, koncentrace, Virus chřipky A H5N1, 1.95 x 10^3 TCID50/ml. Rows list pathogens like Lidský koronavirus 229E, Lidský koronavirus OC43, etc.

REFERENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogeneze koronaviru. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164. 2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, ed. Obory virologie. 6. vyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58. 3. Su S, Wong G, Shi W a kol. Epidemiologie, genetická rekombinace a patogeneze koronavirů. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502. 4. Cui J, Li F, Shi ZL. Původ a vývoj patogenních koronavirů. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

Table with 4 columns: EC REP, Zplnomocněný zástupce, Skladujte mezi 4-30 °C, IVD. Includes icons for storage, use, and disposal.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. 125E11, 10th street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018. Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431868 E-mail: sales@sczcx.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V. Ad: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands. Tel/Fax: +31 (0) 20211106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Verze: 8.129.04.326-A0 Datum vydání: 2021-11-30

320mm

120mm

Singclean®**Testovacia súprava na COVID-19**
(Metóda koloidného zlata)

1434

Na samotestovanie

URČENÉ POUŽITIE

Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test na rýchlu a kvalitatívnu detekciu antigénu nového koronavírusu z roku 2019 v ľudskej nosovej dutine. Tento test poskytuje iba predbežný výsledok a je určený pre samotestovanie. Preto každá reaktívna vzorka s testovacou súpravou COVID-19 (metóda koloidného zlata) musí byť potvrdená alternatívnou testovacou metódou (alebo metódami) a klinickým nálezom.

FORMÁTY BALENIA

1 test/krabička 5 testov/krabička 20 testov/krabička

ÚVOD

Tieto nové koronavírusy patria do rodu β . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie, na ktoré sú ľudia vo všeobecnosti náchylní. Teraz sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom. Zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomaticky, ale stále infikovaní ľudia. Na základe doterajšieho epidemiologického šetrenia je inkubačná doba 1 až 14 dní, ale väčšinou je to 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytujú upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, myalgia či hnačka.

PRINCIP

Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) je imunochromatografický test s koloidným zlatom. Deteguje nukleokapsidový proteín na povrchu COVID-19. Test využíva protilátku proti COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovacia čiara T) a koži anti-myši IgG (kontrolná čiara C), ktoré sú imobilizované na nitrocelulóзовom pružku. Bordovo sfarbená podložka konjugátu obsahuje koloidné zlato konjugované s inou protilátkou proti COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s koloidným zlatom a konjugátmi myšieho IgG-zlata. Keď sa do jamky na vzorku pridá spracovaný pufovať obsahujúci vzorku, COVID-19 (SARS-CoV-2) sa spojí s konjugátom protilátky na COVID-19 za vzniku komplexu antigén-proti látka. Tento komplex migruje cez nitrocelulóзовú membránu kapilárnym efektom. Keď sa komplex stretne s protilátkou na COVID-19 (testovacia čiara T), komplex sa zachytí a vytvorí bordovo sfarbený pás, ktorý pak potvrdzuje reaktívny výsledok. Neprítomnosť farebného pásika v testovacej oblasti indikuje nereaktívny výsledok.

Test obsahuje internú kontrolu (kontrolná čiara C), ktorý by mal vykazovať bordovo sfarbený pás imunokomplexného kožieho anti-myšieho IgG/myšieho IgG-zlato konjugátu bez ohľadu na vývoj farby na ktorejkoľvek z testovacích čiar. V opačnom prípade je výsledok testu neplatný a vzorka sa musí opäť otestovať.

ZLOŽENIE

Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) má nasledujúce zloženie:

Protilátka nukleokapsidového proteínu na COVID-19

Koží anti-myši IgG

Kyselina chloroaurová

Nitrocelulóзовá membrána

DODÁVANÉ MATERIÁLY

Utesnené vrecká, z ktorých každé obsahuje testovaciu kazetu a vysušadlo

Odber vzoriek bavlnených tampónov (len na odber vzoriek z nosovej dutiny)

Pufovať na extrakt antigénu

Skúmavka na extrakciu antigénu

Papierový pracovný stôl (malú testovaciu krabičku možno použiť ako pracovný stôl)

Instrukcie na použitie

MATERIÁLY, KTORÉ SÚ POTREBNÉ, NO NIE SÚ DODÁVANÉ

Časovač

SKLADOVANIE A STABILITA

Súprava je možné skladovať pri teplote od 4 do 30 °C. Testovacia súprava je stabilná do dátumu vyľadeného na zapečatenom vrecku.

Testovacia súprava musí zostať v zapečatenom vrecku až do použitia.

Testovaciu súpravu uchovávajte v mrazničke.

Testovaciu súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.

UPOZORNENIA A ĎALŠIE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Testovacia súprava je určená aj na neprofesionálne samotestovanie použitia. Testovaciu súpravu nepoužívajte po dátume expirácie.

2. Pred vykonaním testu si musíte celý prečítať tento príbalový leták. Nedodržanie pokynov bude mať za následok nepresné výsledky testu.

3. Testovaciu súpravu nepoužívajte, ak je tuba/vrecko poškodená alebo zlomená.

4. Test je len na jedno použitie. Za žiadnych okolností ho nepoužívajte opakovane.

5. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.

ODBER VZORKY

1. Testovacia súprava na COVID-19 (metóda koloidného zlata) sa môže použiť na odber vzorky z nosovej dutiny.

2. Testovanie by sa malo vykonať ihneď po odbere vzorky.

3. Pred testovaním nechajte vzorky zohriať na izbovú teplotu.

POSTUP TESTOVANIA

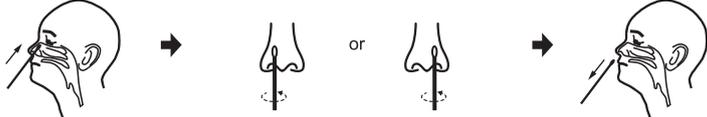
Pred testovaním nechajte testovaciu kazetu, vzorku a kontrolný roztok extraktu antigénu ochladnúť na izbovú teplotu (15-25 °C). Pred testom si umyte a vydezinfikujte ruky.

1. Vyberte testovaciu kazetu z uzavretého fóliového vrecka a použite ju čo najskôr. Najlepších výsledkov dosiahnete, ak test vykonáte do jednej hodiny.

2. Umiestnite testovaciu súpravu na čistý a rovný povrch.

Postup testovania:

1. Odstráňte sekrét z povrchu prednej nosovej dutiny. Hlavu držte mierne naklonenú a tampón jemne a pomaly zasuňte cez nosovú dutinu (asi 2-4 cm), jemne 5-krát otočte a ďalším jemným otáčaním tampón vyberte z nosovej dutiny.

2. Skúmavku na extrakciu antigénu umiestnite na pracovný stôl. Umiestnite flaštičku s roztokom na extrakciu antigénu zvisle nadol, a flaštičku stlačte, aby roztok voľne kvapkal do extrakčnej skúmavky bez toho, aby sa dotkol okraja skúmavky, a pridajte 6 kvapiek (asi 200 μ l) do extrakčnej skúmavky.

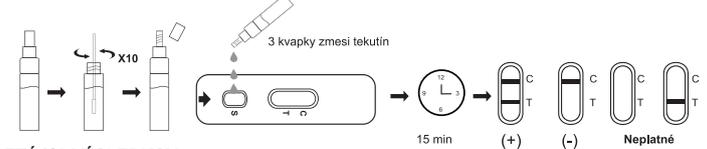
3. Vloďte vzorku do extrakčnej skúmavky, do ktorej bol vopred pridaný roztok na extrakciu antigénu, a asi 10-krát otočte tampónom, pričom tlačte tampón na stenu skúmavky, aby sa antigén v tampóne uvoľnil, a potom ho nechajte asi 1 minút.

4. Pri stlačení špičky tampónu vyberte tampón tak, aby vytieklo čo najviac tekutiny.

5. Nainštalujte odkapávač na extrakčnú hadičku a pevne ju uzavrite a nechajte asi 1 minútu odstáť.

6. Otvorte vreckúško z hliníkovej fólie a vyberte testovaciu kartu, pridajte 3 kvapky (asi 100 μ l) do otvoru na vzorku na testovacej kazete (alebo použite pipetu na pridanie 100 μ l) a spustíte časovač.

7. Počkajte, kým sa neobjaví farebná čiara. Výsledok bude hotový za 15 minút. Neinterpretujte výsledok po viac ako 20 minútach.

**INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV****NEGATÍVNY:**

Ak je vidieť iba čiara C, absencia bordovej farby v čiare T znamená, že vo vzorke nebol zistený antigén COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledok je teda negatívny.

Ak je výsledok testu negatívny:

Nadalej dodržiavajte všetky platné ochranné opatrenia a pravidlá týkajúce sa kontaktu s inými osobami. Aj keď je test negatívny, infekcia môže byť vo vašom tele prítomná.

V prípade podozrenia zopakujte test po 1 až 2 dňoch, pretože koronavírus nie je bohužiaľ možné presne zistiť vo všetkých štádiách infekcie.

Pozitívny výsledok na COVID-19:

Ak je vidieť čiara C aj čiara T, test indikuje prítomnosť antigénu COVID-19 (SARS-CoV-2) vo vzorke. Výsledok je teda pozitívny na COVID-19.

Pak existuje podozrenie na infekciu virom COVID-19.

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo miestne zdravotné oddelenie.

Dodržiavajte miestne pokyny na izoláciu.

Nechajte si urobiť potvrdzujúci PCR test.

NEPLATNÝ:

Nezobrazuje sa kontrolná čiara. Na vine môže byť nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou súpravou. Ak takýto problém pretrváva, okamžite prestaňte používať testovaciu súpravu a kontaktujte miestneho distribútora.

V prípade neplatného výsledku testu:

Možné predbežné varovanie v dôsledku nesprávneho vykonania testu.

Test zopakujte.

Ak sú výsledky testov opäť neplatné, kontaktujte svojho lekára alebo testovacie centrum na COVID-19.

OBMEDZENIA

1. Vždy, keď je to možné, použite čerstvé vzorky.

2. Optimalný výkon testu vyžaduje prísne dodržiavanie postupu opísaného v tomto príbalovom letáku. Odchýlky povedú k abnormálnym výsledkom.

3. Negatívny výsledok naznačuje neprítomnosť detekovateľného antigénu viru COVID-19 (SARS-CoV-2). Negatívny výsledok testu ale nevylučuje možnosť infekcie virom COVID-19.

4. Negatívny výsledok môže nastať, ak množstvo antigénu viru COVID-19 (SARS-CoV-2) vzorky je pod detekčnými limitmi testu alebo ak sa nepodarilo odobrať antigén COVID-19 (SARS-CoV-2) v nosovej dutine človeka.

5. Testovacia súprava poskytuje iba možnosť sebarestenovania. Konformnú diagnózu by mal urobiť lekár až po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórných nálezov.

6. Použitie je určené len na diagnostiku in vitro a nemôže sa použiť opakovane.

7. Pufovať na extrakciu antigénu sa používa na extrakciu vzoriek a ľudia ani zvieratá ho nesmú používať interne ani externe. Prehĺtnutie spôsobí vážne problémy. Ak sa to stane, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Extrakt antigénu dráždi oči a pokožku. Ak sa náhodne dostane do očí, ihneď ich vypláchnite čistou vodou. V prípade potreby sa poraďte s lekárom a počas procedúry udržiavajte dobrú ventiláciu.

8. Tento produkt s testovaciu skupinou na samotestovanie bol vyskúšaný vo veku 18 až 60 rokov. Použitie pre malé deti alebo seniorov sa odporúča pod dohľadom dospelých.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**1. Klinická citlivosť, špecifickosť a presnosť**

Výsledky testovacej súpravy na COVID-19 (metóda koloidného zlata) boli porovnané s výsledkami RT-PCR testov na vírus SARS-CoV-2 vo vzorkách nazálnych vyterov. V tejto štúdii sa testovalo celkovo 499 vzoriek z nosovej dutiny pacientov. Klinické vzorky COVID-19 obsahujú vzorky od jedincov s príznakmi do 7 dní. Výsledky testovacieho činidla a kontrolného činidla boli: 350 negatívnych a 149 pozitívnych vzoriek. Vypočítaná senzitivita a špecifická boli v tejto štúdii platné.

Tabuľka 1: Testovacia súprava na COVID-19 vs PCR test

Metóda	PCR výsledky		Celkom
	Pozitívne	Negatívne	
Testovacia súprava na COVID-19	Pozitívne	146	147
	Negatívne	3	349
Celkom	149	350	499
Citlivosť	97.99%	95% interval spoľahlivosti	94.25% - 99.31%
Špecifickosť	99.71 %	95% interval spoľahlivosti	98.40% - 99.95%
Presnosť	99.20 %	95% interval spoľahlivosti	97.96% - 99.69%

Limit detekcie

Štúdie limitu detekcie určujú najnižšiu zistiteľnú koncentráciu SARS-CoV-2, pri ktorej sa približne 95 % všetkých (skutočne pozitívnych) vzoriek replikuje pozitívne. Teplom inaktivovaný vírus SARS-CoV-2 so zásobnou koncentráciou $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml sa pridalo do negatívnej vzorky a sériovo sa zriedil. Každé riedenie sa urobilo trojnásobne na testovacej súpravě na COVID-19. Limit detekcie testovacej súpravy na COVID-19 je $9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Výsledky štúdie limitu detekcie

Concentration	Concentration	Concentration
9.75×10^2 TCID ₅₀ /mL	20/20	100%

2. Hákový efekt vysokej dávky

Pri testovaní teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 až do koncentrácie $7,8 \times 10^7$ TCID₅₀/ml sa nepozorovalo žiadny hákový efekt vysokej dávky.

3. Krížová reaktivita

Krížová reaktivita bola študovaná s nasledujúcimi organizmami. Pozitívne vzorky na nasledujúce organizmy boli pri testovaní pomocou testovacej súpravy na COVID-19 negatívne.

Tabuľka 3: Výsledky štúdie krížovej reaktivity

Patogény	Koncentrácia	Vírus chripky A H5N1	1.95×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus 229E	1×10^5 PFU /mL	Chripka B Yamagata	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus OC43	1×10^5 PFU /mL	Chripka B Victoria	2.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus HKU1	1×10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8×10^5 PFU/mL
Ľudský koronavírus NL63	1×10^6 PFU/mL	Rhinovírus (typ 2)	1×10^5 PFU/mL
Adenovírus (typ 5)	1.8×10^5 PFU/mL	Rhinovírus (typ 14)	3.8×10^5 PFU/mL
Adenovírus (typ 7)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovírus (typ 16)	5.5×10^5 PFU/mL
Adenovírus (typ 18)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Respiračný syncytiálny vírus (typ A-2)	2.8×10^5 PFU /mL
Ľudský metapneumovírus	1.5×10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3×10^5 PFU/mL
Vírus parainfluenzy (typ 1)	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8×10^5 PFU/mL
Vírus chripky A H1N1	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5×10^5 PFU/mL
Vírus chripky A H3N2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3×10^5 PFU/mL

4. Interferujúce látky

Nasledujúce látky, ktoré sa prirodzene vyskytujú vo vzorkách dýchacích ciest alebo ktoré môžu byť umelo zavedené do nosohltanu, boli hodnotené v testovacej súpravě na COVID-19 v koncentráciách uvedených nižšie. Zistilo sa, že výkonnosť testu neovplyvňujú.

Tabuľka 4: Výsledky štúdie interferujúcich látok

Látka	Koncentrácia	Ibuprofen	200 μ g/mL
Hemoglobín	2mg/mL	Morfolín hydrochlorid	200 μ g/mL
Mucin	2mg/mL	Cefalexín	3 μ g/mL
Ľudská anti-myši protilátka	5mg/L	Kanamycín	3 μ g/mL
Biotín	10mg/mL	Tetracyklín	3 μ g/mL
Mucus	500 μ g/mL	Chloramfenikol	3 μ g/mL
Gentamicín	3 μ g/mL	Erytromycín	3 μ g/mL
Cromololín sodný	120 μ g/mL	Vankomycín	3 μ g/mL
Oxymetazolin hydrochlorid	60 μ g/mL	Kyselina nalidixová	3 μ g/mL
Fenylefrín hydrochlorid	200 μ g/mL	Hydrokortizón	3 μ g/mL
N-Acetyl Paraaminophenol	200 μ g/mL	Ľudský inzulín	3 μ g/mL
Aspirín	30 μ g/mL	Beta-propiolakton	30 μ g/mL

5. Mikrobiálna interferencia

Na vyhodnotenie, či mikroorganizmy v klinických vzorkách interferujú s detekciou testovacej súpravy na COVID-19 tak, aby boli výsledkom falošne negatívne výsledky. Každý patogénny mikroorganizmus bol testovaný trojnásobne v prítomnosti teplom inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 ($9,75 \times 10^2$ TCID₅₀/ml). Žiadna krížová reaktivita alebo interferencia s mikroorganizmami uvedenými v tabuľke nižšie nebola pozorovaná.

Tabuľka 5: Výsledky štúdie na mikrobiálnu interferenciu

Patogény	Koncentrácia	Vírus chripky A H5N1	1.95×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus 229E	1×10^5 PFU /mL	Chripka B Yamagata	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus OC43	1×10^5 PFU /mL	Chripka B Victoria	2.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
Ľudský koronavírus HKU1	1×10^6 PFU/mL	Haemophilus influenzae	3.8×10^5 PFU/mL
Ľudský koronavírus NL63	1×10^6 PFU/mL	Rhinovírus (typ 2)	1×10^5 PFU/mL
Adenovírus (typ 5)	1.8×10^5 PFU/mL	Rhinovírus (typ 14)	3.8×10^5 PFU/mL
Adenovírus (typ 7)	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	Rhinovírus (typ 16)	5.5×10^5 PFU/mL
Adenovírus (typ 18)	1.6×10^5 TCID ₅₀ /mL	Respiračný syncytiálny vírus (typ A-2)	2.8×10^5 PFU /mL
Ľudský metapneumovírus	1.5×10^5 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	2.3×10^5 PFU/mL
Vírus parainfluenzy (typ 1)	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Streptococcus thermophilus	3.8×10^5 PFU/mL
Vírus chripky A H1N1	2.1×10^5 TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5×10^5 PFU/mL
Vírus chripky A H3N2	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3×10^5 PFU/mL

ZDROJE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

EC REP	Splnomočený zástupca	Skladujte pri teplote 4-30 °C	IVD	Iba na diagnostické použitie in vitro	Prečítajte si návod na použitie
Nepoužívajte opakovane	LOT	Čisto šarže	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Použite do	

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
E-mail: sales@hzxhc.com Web: www.singclean.net

SUNGO Europe B.V.
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
Contact: SUNGO Secretary
Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Verzia: 8.129.04.324-A0 Dátum vydania: 2021-12-03

320mm