

SK Antigenový rýchlotest SARS-CoV-2
Písomná informácia pre používateľa

PRINCÍP A ZAMÝSLANÉ POUŽITIE

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag je určený na rýchle kvalitatívne odhaľovanie nukleokapsidového proteínu – antigénu SARS-CoV-2 vo vzorku z ľudského nazálneho výteru, orofaryngeálneho výteru alebo nazofaryngeálneho výteru.¹ Test je určený výlučne na použitie pri diagnostike in vitro, iba na profesionálne použitie. Je určený na použitie klinickými laboratóriami alebo zdravotníkmi pracovníkmi výlučne v mieste starostlivosti.² Nie je určený na domáce testovanie.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag je založený na technológii imunoanalýzy. Každé testovacie zariadenie obsahuje jeden prúžok monoklonálnej protilátky proti SARS-CoV-2 na detekčnom prúžku (prúžok T) a jeden prúžok polyklonálnej protilátky proti myšaciemu IgG na prúžku na kontrolu kvality (prúžok C). Keď sa odobratá vzorka pridá do jamky na vzorku, zreaguje so značenou protilátkou a vytvorí sa komplex. Táto zmes potom migruje membránou kapilárnym pôsobením a dochádza k jej interakcii s monoklonálnou protilátkou proti SARS-CoV-2, ktorou je potiahnutý detekčný prúžok. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, detekčný prúžok sa sfarbí do fialovočervena na znak toho, že test na antigén SARS-CoV-2 je pozitívny. Testovacie zariadenie tiež obsahuje prúžok na kontrolu kvality C, ktorý by sa mal sfarbiť do fialovočervena pri každom platnom teste. Ak sa prúžok na kontrolu kvality C neobjaví, výsledok testu je neplatný, aj ak sa objaví detekčný prúžok.

SKLADOVANIE A ZAOBCHÁDZANIE

- Testovaciu súpravu skladujte na chladnom a suchom mieste pri teplote 2–30 °C. Chráňte pred svetlom. Vystavenie teploty a/alebo vlhkosti mimo uvedeného rozmedzia môže spôsobiť nepresnosť výsledkov.
- Nezmrazujte ani nechladte. Testovaciu súpravu používajte pri teplote 15–30 °C.
- Testovaciu súpravu používajte pri 10–90 % vlhkosti.
- Nepoužívajte testovaciu súpravu po uplynutí dátumu expirácie (uvedeného na fóliovom vrecúšku a na balení).

Poznámka: Všetky dátumy expirácie sa uvádzajú vo formáte rok-mesiac-deň. 2022-06-18 znamená 18. jún 2022.

UPOZORNENIA, OPATRENIA A OBMEDZENIA

- Výsledky antigenového testovania na SARS-CoV-2 by sa nemali používať ako jediný základ na diagnostiku alebo vylúčenie infekcie SARS-CoV-2 ani na zistenie stavu infekcie.²
- Negatívny výsledok nevylučuje infekciu SARS-CoV-2, najmä u osôb, ktoré boli v kontakte s vírusom. Na vylúčenie infekcie u týchto osôb by sa malo zvážiť následné vyšetrenie prostredníctvom molekulárnej diagnostiky a/alebo CT.
- Pozitívne výsledky môžu byť spôsobené súčasnou infekciou kmeňmi SARS-koronavírusu, pre bližšie informácie si prečítajte časť „Križová reaktivita“. Na potvrdenie výsledku testu by sa malo zvážiť následné vyšetrenie prostredníctvom molekulárnej diagnostiky a/alebo CT.
- Výrobok je určený iba na použitie pri diagnostike in vitro.
- Výrobok nie je určený na domáce testovanie.
- Na určenie skutočného fyzického stavu sa odporúča ďalšie vyšetrenie molekulárnou diagnostikou a/alebo CT.
- Neotvárajte fóliové vrecúško testovacieho zariadenia a nevystavujte ho tak okolitému prostrediu, kým nie je testovacie zariadenie pripravené na okamžité použitie.
- Nepoužívajte poškodené testovacie zariadenie ani poškodený materiál.
- Testovacie zariadenie nepoužívajte opakovane.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, vyhýbajte sa kontaktu s očami alebo kožou. Ak sa dostane do kontaktu s očami alebo kožou, dôkladne ich opláchnite vodou.
- Testovaciu súpravu nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Ak používatelia nemajú skúsenosti s postupmi odberu vzoriek a zaobchádzania s nimi, odporúča sa špecifická odborná príprava alebo odborné vedenie.
- Ako vzorku používajte iba nazálny výter, orofaryngeálny výter alebo nazofaryngeálny výter. Pre dosiahnutie presných výsledkov dodržiavajte pokyny uvedené v písomnej informácii pre používateľa.
- Pri odbere a vyhodnocovaní vzoriek sa chráňte ochrannými pomôckami, napríklad laboratórnym plášťom, jednorazovými rukavicami a prostriedkami na ochranu očí.
- Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
- Všetky súčasti súpravy sa považujú za nebezpečný biologický odpad a môžu potenciálne prenášať infekčné ochorenia z patogénov prenášaných krvou aj po tom, čo ste vykonali čistenie a dezinfekciu. Pri znehodnocovaní použitých testovacích súprav dodržiavajte náležité opatrenia a všetky miestne nariadenia.

4. Nasadíte uzáver na skúmavku.

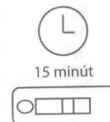


5. Vyberte testovacie zariadenie zo zabezpečeného fóliového vrecúška a položte ho na čistý a rovný povrch.

6. Naneste 3 kvapky (približne 60 µl) vyextrahovanej vzorky do jamky na vzorku. Pri nanášaní, prosím dbajte na to, aby sa netvorili bubliny.



7. Odčítajte výsledok po uplynutí 15 minút. Neodčítavajte výsledok po 20 minútach.



Poznámka:

- Nezameňte a nezmiešavajte extrakčné roztoky rôznych šarží.
- S extrakčným roztokom zaobchádzajte opatrne, vyhýbajte sa kontaktu s očami alebo kožou. Ak sa dostane do kontaktu s očami alebo kožou, dôkladne ich opláchnite vodou.
- Pri zaobchádzaní s použitým materiálom, prosím, dodržiavajte miestne nariadenia.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

1. Pozitívny výsledok:

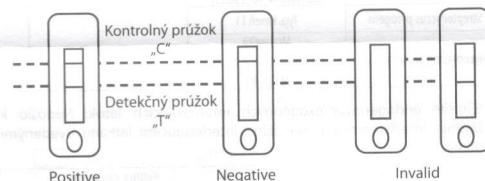
Objaví sa prúžok na kontrolu kvality C aj detekčný prúžok T.

2. Negatívny výsledok:

Objaví sa iba prúžok na kontrolu kvality C, na detekčnom prúžku sa neobjaví žiadny prúžok.

3. Neplatný výsledok:

Prúžok na kontrolu kvality C sa neobjaví, čo znamená, že test je neplatný bez ohľadu na to, či sa objaví detekčný prúžok alebo nie. Odoberte novú vzorku a vykonajte nový test s novým testovacím zariadením.



Pozitívny: V detekčnej časti sa objaví fialovočervený detekčný prúžok (T) aj prúžok na kontrolu kvality (C).

Negatívny: V detekčnej časti sa objaví iba prúžok na kontrolu kvality (C).

Neplatný: V detekčnej časti sa neobjaví fialovočervený prúžok na kontrolu kvality (C) bez ohľadu na to, či sa detekčný prúžok (T) sfarbí alebo nie.

KONTROLA KVALITY

Test obsahuje vnútorné procedurálne kontroly. Objavenie farebného prúžku v kontrolnej časti (C) je vnútornou procedurálnou kontrolou. Potvrďuje dostatočný objem vzorky a správnu procedurálnu techniku. Kontrolné normy nie sú súčasťou tejto súpravy, odporúča sa však, aby sa pozitívna a negatívna kontrola otestovala ako súčasť osvedčených laboratórnych postupov na potvrdenie postupu testovania a overenie správneho fungovania testu.

VÝKONNOSTNÉ VLASTNOSTI

1. Limit detekcie (LOD)

LOD rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag bol stanovený za použitia zriedených inaktivovaných vírusových kultúr. Východiskový materiál mal koncentráciu $8,65 \times 10^4$ TCID₅₀/ml. Štúdie boli vyvinuté tak, aby poskytl odhad LOD analýzy za použitia vzoriek z nazálneho výteru. Za účelom získania rôznych koncentrácií bol východiskový materiál pridaný do objemu zozbieranej ľudskej nazálnej matrice získanej od zdravých darcov, ktoré negatívita na SARS-CoV-2 bola potvrdená.

Od vypuknutia pandémie nahradil vo väčšine častí celého sveta pôvodnú formu variant SARS-CoV-2 s mutáciami D614G v S proteíne (spike proteíne).⁵ V decembri 2020 bol v Anglicku identifikovaný nový kmeň vírusu s názvom „VUI-202012/01“ so 17 mutáciami.⁶ Ďalší zmutovaný kmeň SARS-CoV-2, 501Y.V2, pôvodne objavený v Juhoafrickej republike, má rovnakú kľúčovú mutáciu N501Y. Mutácia N501Y zasiahla receptor viažucu doménu (RBD) spike proteínu, ktorú vírus používa na naviazanie na ľudský receptor ACE2, čo môže byť spojené so zvýšenou prenosnosťou.⁷

Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein) spájajúci obal vírusu s RNA vírusu, zohráva kľúčovú úlohu pri rozpoznávaní enkapsidačného signálu a následnej enkapsidácii RNA.⁸ Pre jeho významnú úlohu pri transkripcii a replikácii vírusu sa predpokladá, že N protein je citlivejší načasné odhalenie infekcie.⁹ Rýchlotesty SARS-CoV-2 Ag vyrábané spoločnosťou VivaChek využívajú interakciu s antigénovými časťami N proteínu. Doteraz neexistuje jasný dôkaz o tom, že by mutácie v spike proteíne mohli ovplyvňovať výkonnosť antigénových testov zameraných na N proteín.

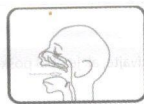
ODBER VZORKY A ZAOBCHÁDZANIE

1. Odber vzorky⁴

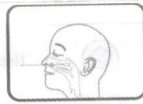
- Vzorka z nazálneho výteru (odporúčaná)
- Je dôležité odobrať čo najväčšie množstvo sekrétu. Vsuňte sterilný výterový tampón do jednej nosnej dierky. Špička výterového tampónu by sa mala vsunúť do hĺbky 2,5 cm (1 palec) od okraja nosnej dierky. Výterový tampón otočte 5-krát pozdĺž sliznice v nosnej dierke, aby ste sa uistili, že sa nabral hlien aj bunky. Zopakujte tento postup v druhej nosnej dierke, aby ste sa uistili, že sa odobrala dostatočná vzorka z oboch častí nosovej dutiny (použite ten istý výterový tampón).
- Vzorka z orofaryngeálneho výteru (voliteľné)
- Je dôležité odobrať čo najväčšie množstvo sekrétu. Na odber vzorky z výteru hrdla vsuňte sterilný výterový tampón do hrdla, kde najviac sekrétu býva v červenej časti steny hrdla a na mandliach. Pre odobratie vzorky mierne obkropte výterový tampón o obe krčné mandle a stenu hrdla. Prosím, nedotýkajte sa jazyka pri vyberaní výterového tampónu.
- Nazofaryngeálny výter (voliteľné)
- Je dôležité odobrať čo najväčšie množstvo sekrétu. Vsuňte sterilný výterový tampón do nosnej dierky, ktorá podľa vizuálnej kontroly obsahuje najviac sekrétu. Pridržiavajte výterový tampón pri dolnej časti nosovej priehradky a jemne ho zatlačte do zadnej časti nosohltana. Výterový tampón otočte 5-krát a potom ho vyberte z nosohltana.



Nazálny výter



Orofaryngeálny výter



Nazofaryngeálny

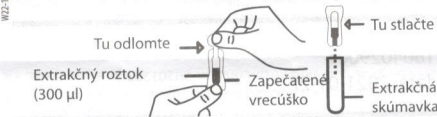
2. Zaobchádzanie so vzorkami

Čerstvo odobraté vzorky by sa mali otestovať čo najskôr. Je veľmi dôležité dodržiavať správne metódy odberu a prípravy vzoriek.

POSTUP TESTOVANIA

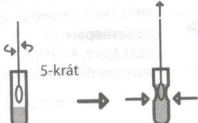
Pred testovaním nechajte testovacie zariadenia a extrakčný roztok dosiahnuť teplotu 15 – 30 °C.

- Zapečatené vrecúško držte vo zvislej polohe a nechajte všetok extrakčný roztok stiecť do rozšírenej časti. Odlomte špičku a stlačte rozšírenú časť, aby všetok extrakčný roztok odtiekol do extrakčnej skúmavky.



- Odber vzorky podľa pokynov na **odber vzorky**.

- Vsuňte výterový tampón s odobratou vzorkou do extrakčnej skúmavky naplnenej extrakčným roztokom. Otočte výterový tampón 5-krát pritláčajúc jeho špičku ku dnu a stenám extrakčnej skúmavky. Vyberte výterový tampón pritláčajúc ho o steny skúmavky, aby sa tekutina vytlačila z tampónu. Snažte sa vytlačiť čo najväčšie množstvo tekutiny. Použitý výterový tampón znehodnotte ako nebezpečný biologický odpad.



Titer SARS-CoV-2	8,65 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml							
	Roztok	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600	1/3200	1/6400
Koncentrácia testovaných roztokov (TCID ₅₀ /ml)	8,65 x 10 ⁴	4,33 x 10 ⁴	2,16 x 10 ⁴	1,08 x 10 ⁴	5,41 x 10 ³	2,70 x 10 ³	1,35 x 10 ³	6,75 x 10 ²
Miera detekcie 5 replikátov	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	80%
Miera detekcie 20 replikátov blízko cut-off	NA	NA	NA	NA	NA	100%	100%	95%
Najnižšia koncentrácia s rovnomernou pozitivitou na analyzovanú látku	6,75 x 10 ² TCID ₅₀ /ml							
Limit detekcie (LOD) na inaktivovanú vírusovú kultúru	6,75 x 10 ² TCID ₅₀ /ml							

2. Klinická senzitivita/Klinická špecifickosť

Celkovo bolo testovaných 585 vzoriek za použitia rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag. Tieto vzorky boli získané nazálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag bola porovnávaná s komerčne využívanou molekulárnou analýzou.

Tabuľka: Zhrnutie senzitivity/špecifickosti rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Celkovo
Pozitívny	147	0	147
Negatívny	7	431	438
Celkovo	154	431	585
Senzitivita	95,45% (147/154, 95%CI, 90,92%~97,78%)		
Špecifickosť	>99,99% (431/431, 95%CI, 99,12%~100%)		
Presnosť	98,80% (578/585, 95%CI, 95%~99,42%)		

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 95,45 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť >99,99 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,80 %.

Celkovo bolo testovaných 391 vzoriek za použitia rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag. Tieto vzorky boli získané orofaryngeálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag bola porovnávaná s komerčne využívanou molekulárnou analýzou.

Tabuľka: Zhrnutie senzitivity/špecifickosti rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Hitri test VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Skupaj
Pozitívny	110	0	110
Negatívny	5	276	281
Skupaj	115	276	391
Občutlivosť	95,65% (110/115, 95%CI, 90,22%~98,13%)		
Špecifickosť	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%~100%)		
Ťažnosť	98,72% (386/391, 95%CI, 97,04%~99,45%)		

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 95,65 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť >99,99 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,72 %.

Celkovo bolo testovaných 391 vzoriek za použitia rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag. Tieto vzorky boli získané nazofaryngeálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkonnosť rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag bola porovnávaná s komerčne využívanou molekulárnou analýzou.

Tabuľka: Zhrnutie senzitivity/špecifickosti rýchlotestu VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag v porovnaní s PCR.

Hitri test VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Skupaj
Pozitívny	110	0	110
Negatívny	5	276	281
Skupaj	115	276	391
Občutlivosť	95,65% (110/115, 95%CI, 90,22%~98,13%)		
Špecifickosť	>99,99% (276/276, 95%CI, 98,63%~100%)		
Ťažnosť	98,72% (386/391, 95%CI, 97,04%~99,45%)		

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 95,65 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť >99,99 %.

Rýchlotest VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,72 %.

Rýchlost VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú senzitivitu 95,65 %.

Rýchlost VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú špecifickosť > 99,99 %.

Rýchlost VivaDiag™ Wellion SARS-CoV-2 Ag preukázal klinickú presnosť 98,72 %.

KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Krížová reaktivita: Nedošlo k žiadnej krížovej reakcii s potenciálne krížovo reagujúcimi látkami okrem SARS-koronavírusu.

1) krížová reakcia so SARS-koronavírusom

Vírus	Kmeň	Konzentrácia
SARS-koronavírus	Urbani	1 x 10 ⁶ PFU/mL

2) žiadna krížová reakcia s potenciálne krížovo reagujúcimi látkami

Vírus/Baktérie/Parazit	Kmeň	Rozmedzie koncentrácie
Chripka typu A	H1N1	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID 50/mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chripka typu B	NA	
	Typ1	
Adenovírus	Typ2	
	Typ3	
	Typ5	
	Typ7	
	Typ55	
Respiračný syncytiálny vírus	Typ A	1 x 10 ⁴ ~ 1 x 10 ⁶ TCID 50/mL
	Typ B	
Koronavírus	229E	
	OC43	
MERS-koronavírus	NI63	
	Florida/USA-2, Saudská Arábia, 2014	
Vírus parainfluenzy	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovírus A 16	NA	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ³ buniek/ml
Mycobacterium tuberculosis	K	
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
Streptococcus pneumonia	H37Rv	
	475298 (Maryland(D1)68-17)	
	178(Poland23F-16)	
	262(CIP 104340)	
Streptococcus pyogenes	Slovakia14-10 [29055]	
	Typ. kmeň T1	
Mycoplasma pneumoniae	Mutant22	
	FH-kmeň z Eaton Agent	
	M129-B7	

2. Ešúdie endogénnych/exogénnych interferujúcich látok: Nedošlo k žiadnej interferencii s potenciálne interferujúcimi látkami uvedenými nižšie.

Potenciálne interferujúca látka	Konzentrácia	Výsledok	Kultúra vírusového kmeňa (v násobkoch LOD)	Výsledok
Antivirálne lieky	Zanamivir (chripka)	5 mg/mL	NEG	POS
	Oseltamivir (chripka)	10 mg/mL	NEG	POS
	Artemether-Lumefantrine (malária)	50 µM	NEG	POS
	Doxycycline hyclate (malária)	70 µM	NEG	POS
	Chinin (malária)	150 µM	NEG	POS
	Lamivudin (antiretrovirálny liek)	1 mg/mL	NEG	POS
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL	NEG	POS
Respiračné vzorky	Mucin: submandibulárna žľaza hov. dobytky, typ I-S	100 µg/mL	NEG	POS
	Krv (ľudská), antikoagulovaná EDTA	5% (v/v)	NEG	POS
	Biotin	100 µg/mL	NEG	POS
	Neo-Synephine (Fenylefrin)	10% (v/v)	NEG	POS
Nosové spreje alebo kvapky	Afrin nosový sprej (Oxymetazolin)	10% (v/v)	NEG	POS
	Solný nosový sprej	10% (v/v)	NEG	POS
	Homeopatický nosový gél na úľavu od alergie	5% (v/v)	NEG	POS

REFERENCIE

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. McCarron, MM, et al. Detection of Phencyclidine Usage by Radioimmunoassay of Saliva. J Anal Tox. 1984 Sep-Oct; 8 (5), pp 197-201.
5. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
6. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
7. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sarscov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
8. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
9. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Luminex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

lieky na úpravu od alergie	Kromoglykát sodný	20 mg/mL	NEG	Kultivovaný vírus SARS-CoV-2 roztok 1/12800 (6,75 x 10 ² TCID ₅₀ /ml)	POS
	Olopatadin (ako hydrochlorid)	10 mg/mL	NEG		POS
	Paracetamol	199 µM	NEG		POS
Protizápalové lieky	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM	NEG		POS
	Ibuprofen	2,425 mM	NEG		POS
	Mupirocin	10 mg/mL	NEG		POS
Antibiotiká	Tobramycín	5 µg/mL	NEG		POS
	Erytromycín	81,6 µM	NEG		POS
	Ciprofloxacín	30,2 µM	NEG		POS

3. Efekt vysokej dávky (hook efekt): Kultivovaný vírus SARS-CoV-2 bol pridaný do vzorky. Pri $8,65 \times 10^6$ TCID₅₀/ml kultivovaného vírusu SARS-CoV-2 nebol pozorovaný žiadny hook efekt.

Druh vzorky	Roztok	Koncentrácia (TCID ₅₀ /ml)	Výsledok
SARS-CoV-2 inaktivovaná vírusová kultúra	NEGAT	$8,65 \times 10^6$	POS
	1/10	$8,65 \times 10^6$	POS
	1/100	$8,65 \times 10^6$	POS
	1/200	$4,33 \times 10^6$	POS
	1/400	$2,16 \times 10^6$	POS
	1/800	$1,08 \times 10^6$	POS
	1/1600	$5,41 \times 10^5$	POS
	1/3200	$2,7 \times 10^5$	POS
	1/6400	$1,35 \times 10^5$	POS
	1/12800	$6,75 \times 10^4$	POS
	1/25600	$3,38 \times 10^4$	NEG

POZ: pozitívny
NEG: negatívny

ZOZNAM SYMBOLOV



Prečítajte si návod na použitie



Iba na použitie pri diagnostike in vitro



Obmedzenia skladovacej teploty



Dátum spotreby



Číslo šarže



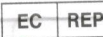
Výrobca



Katalógové číslo



Nepoužívajte opakovane



Autorizovaný zástupca



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Osvedčenie CE.



Dátum výroby



Chráňte pred slnečným žiarením



Udržujte suché



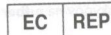
Tieto činidlá sa môžu použiť v týchto analyzátoroch.

Number: 1604029001

Effective date: 2021-01-27



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



Service and Distribution
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at

© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.
W22-12AGSK RevB 2021/03