

Diagnostická testovací sada (s koloidním zlatem) pro detekci antigenu viru SARS-CoV-2

Návod k použití

REF LFA0401-25N



PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*

Tento návod k použití si uživatel musí před použitím pečlivě přečíst. Pokyny uvedené v návodu k použití je nutné přesně dodržovat. Pokud by pokyny uvedené v návodu k použití nebyly přesně dodržovány, nebylo by možné zaručit spolehlivost výsledků testu.

SPECIFIKACE BALENÍ

25 testů/sada

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato sada se používá pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 *in vitro* ve vzorcích z výtěrů nosohltanu, orofaryngu a ve vzorcích slin.

V případě pozitivního výsledku testu je nutné provést další analýzu s klinickou anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi, aby bylo možné určit stav infekce u pacienta. Pozitivní hodnota je jen referenčním vodítkem ke klinické diagnóze. Výsledky testu odrážejí pouze aktuální stav vzorku. Negativní výsledek nemůže infekci virem SARS-CoV-2 zcela vyloučit a neměl by být používán jako výhradní základ pro rozhodnutí o léčbě pacienta. Negativní výsledek je nutné podložit klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi.

Tento test je určen pouze pro klinické laboratoře, zdravotnická zařízení nebo pro vyšetření odborným zdravotnickým personálem v reálném čase, nikoli pro domácí testování. Nelze jej používat jako výhradní základ k rozhodnutí o diagnóze ani k vyloučení zápalu plic způsobeného virem SARS-CoV-2.

Laboratorní testování infekce virem SARS-CoV-2 by mělo splňovat požadavky „Laboratorní testování na SARS-CoV-2 v případech podezření na nákazu u člověka“ a další a měla by se při něm věnovat pozornost biologické bezpečnosti.

PRINCIP POSTUPU

Diagnostická testovací sada (s koloidním zlatem) pro detekci antigenu viru SARS-CoV-2 je imunotest, který pomocí „sendvičové metody“ využívá dvě protilátky ke kvalitativní detekci proteinu nukleokapsidu (N) viru SARS-CoV-2 v nosních výtěrech, orofaryngu a vzorcích slin. Protilátky proti SARS-CoV-2 jsou imobilizovány v testovací oblasti na nitrocelulóзовé membráně. Pokud vzorek obsahuje antigen viru SARS-CoV-2, pak během testu bude reagovat s barevným konjugátem (konjugát protilátka proti SARS-CoV-2 – koloidní zlato). Směs pak chromatograficky migruje po membráně kapilárním působením. Vzorek pozitivní na SARS-CoV-2 vytvoří v testovací oblasti zřetelný barevný pruh, který vznikne specifickým zabarveným komplexem konjugát antigen-protilátka „(Au-SARS-CoV-2-Ab) – (SARS-CoV-2-Ag) – (SARS-CoV-2-Ab)“. Pokud se barevný pruh v testovací oblasti neobjeví, znamená to negativní výsledek. V kontrolní oblasti se vždy, ať už vzorek obsahuje SARS-CoV-2 nebo nikoliv, objeví barevný pruh, který slouží pro kontrolu správného provedení testu.

DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

1. Hlavní součásti:

Složky	Specifikace	Součásti
Testovací karta s desikantem v uzavřeném sáčku		25
Držák extrakční zkumavky		1
Zkumavka s roztokem k extrakci vzorku		26
Štětíčka pro výtěr z nosohltanu (s malou hlavičkou a měkkou tyčinkou)		25
Štětíčka pro výtěr z orofaryngu (s velkou hlavičkou a pevnou tyčinkou)		25
Návod k použití		1

2. Složky testovací karty

Protilátka proti SARS-CoV-2	Nanesená na testovací oblast na nitrocelulóзовé membráně
Koží polyklonální protilátka proti kuřecím IgY	Nanesená na kontrolní oblast na nitrocelulóзовé membráně
Protilátka proti SARS-CoV-2, kuřecí IgY, konjugát koloidního zlata	Nanesené na polštářek s konjugátem
Další podpůrné testovací prostředky	/

3. Složky roztoku k extrakci vzorku

• fosfátový roztok

Poznámka: Složky v různých šaržích sady se nesmí míchat.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

• stopky nebo hodiny

• pipeta (pipetu lze nahradit kapátkem, které je součástí testovací sady)

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sady by měly být skladovány o teplotě od 2 °C do 30 °C na chladném, tmném a suchém místě, platí po dobu 18 měsíců (orientačně), skladování při teplotách pod 2 °C a použití produktů s prošlou dobou použitelnosti je zakázáno.
- Testovací karta by měla být po otevření umístěna v sáčku z alobalu a ve stanoveném prostředí (teplota od 2 °C do 35 °C, vlhkost 40 % až 60 %) použita do 15 minut.
- Pufr by měl být použit okamžitě po odkapání do kapátka.
- Datum výroby a datum expirace: vyznačené na štítku.

POŽADAVKY NA VZOREK

- Výtěr z nosohltanu: Vložte sterilní štětíčku na místo, kde je nejvíce sekretu v nosohltanu, a třikrát ji otočte podél vnitřní stěny nosních dutin, poté štětíčku vyjměte.
- Výtěr z orofaryngu: Zaveďte sterilní štětíčku ústy zcela ke zduřelé části hltanu a zaměřte se na červenou část stěny hrdla, epikondylózu, a mandle, třikrát středně silně štětíčkou otřete tkáň a pak štětíčku vytáhněte, aniž byste se přitom dotkli jazyka.
- Odběr vzorků slin: Zatlačte špičkou jazyka proti hornímu patru, aby se nahromadily sliny. Umístěte orofaryngeální tampon pod jazyk po dobu alespoň 10 vteřin a nechte ho zcela nasát

slinami.

4. Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru (do půl hodiny).

4.1. Pokud jsou výtěry z nosohltanu a orofaryngu uchovávány v roztoku k extrakci vzorku dodávaném spolu se sadou, jsou stabilní po dobu 30 minut. Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.

4.2. Pokud je vyžadován transport vzorků v univerzálním transportním médiu (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA), doporučuje se vzorek jen minimálně ředit, protože ředění může vést ke snížení senzitivity testu. Je-li to jen možné, je ideální použít maximálně 1 ml nebo méně, aby se zabránilo nadměrnému ředění vzorku pacienta. Výtěry z nosohltanu a orofaryngu v UTM jsou stabilní až po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

5. Vzorky by se neměly inaktivovat.

POSTUP TESTU

Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k testu. Jednorázový test je nejlepší používat při nízké vlhkosti prostředí (RV ≤70 %) do maximálně 1 hodiny.

1. Nechte, aby se teplota všech součástí sad a vzorků před testováním ustálila na teplotě 18 °C až 26 °C.

2. Vyjměte testovací kartu ze sáčku a umístěte ji na čistý a suchý povrch.

3. Označte testovací kartu pro každý vzorek.

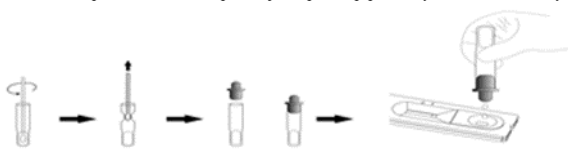
Zpracování vzorku:

1. Vymyjte štětíčku roztokem k extrakci vzorku.

1.1. Vložte štětíčku do zkumavky se vzorkem, která byla předem naplněna roztokem pro extrakci vzorku, a poté hlavičku štětíčky zcela ponořte do zkumavky se vzorkem. Důkladně roztok promíchejte ponořenou štětíčkou nejméně 10krát kolem dokola při současném tláčení štětíčky proti stěnám zkumavky a poté zkumavku pětkrát zmáčknete prsty, abyste zajistili, že vzorek bude ze štětíčky zcela vypláchnutý do pufru pro extrakci vzorku.

1.2. Natlačte hlavičku štětíčky na vnitřní stranu extrakční zkumavky, aby ve zkumavce zůstalo co možná nejvíce tekutiny. Vyhodte štětíčku, zakryjte zkumavku kapátkem a důkladně tekutinu promíchejte.

***Poznámka:** K přenosu vzorků doporučujeme použít pipetu, aby se minimalizovaly odchylky.



Důkladně promíchejte alespoň 10krát

Vyždímejte tekutinu ze štětíčky

Zakryjte zkumavku kapátkem

100 µl (3 kapky)

2. Příprava výtěrů v UTM (UTM-RT® System, Copan Diagnostics, Murrieta, CA, USA): Odeberte 2 ml nebo více UTM, ideální je nechat ve zkumavce 1 ml nebo méně, aby se zabránilo nadměrnému ředění vzorku pacienta. Vložte štětíčku do zkumavky, dokud nebude ryska odlomí na úrovni hrdla zkumavky a minimálně 10krát otočte štětíčku kolem stěn. Ohněte štětíčku do úhlu 180 stupňů, aby se na vyznačeném místě odlomila. Možná budete muset štětíčkou trochu otočit, aby bylo odlomí úplné. Vzorky jsou stabilní až po dobu 48 hodin při teplotách od 2 °C do 8 °C.

***Poznámka:** Pokud používáte UTM, je důležité zajistit, aby UTM se vzorkem bylo vyhráté na pokojovou teplotu (18 °C až 26 °C). Studené vzorky nebudou správně protékat a mohly by způsobit chybné nebo neplatné výsledky. Ohřátí studeného vzorku na pokojovou teplotu bude trvat několik minut.

Provedení testu

Před provedením testu si musíte přečíst celý návod k použití produktu a nechat testovací karty a roztok k extrakci vzorků, aby se ustálily na pokojovou teplotu (18 °C až 26 °C). Test neprovádějte, dokud reagentie nedosáhne pokojové teploty (18 °C až 26 °C), aby nedošlo k ovlivnění přesnosti výsledků testu.

3. Vyjměte testovací kartu ze sáčku a umístěte ji na čistý a suchý povrch. Do kulaté jamky na vzorek na testovací kartě kápněte 100 µl (3 kapky) vzorku.

4. Za 10 až 15 minut můžete interpretovat výsledky testu. Po 20 minutách již výsledky nelze interpretovat.

Použité testovací zkumavky a testovací zařízení vyhodte do vhodné nádoby na biologický odpad. Pozor: Na každý vzorek používejte čistou pipetu nebo špičku, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Positivní: Na membráně se objeví nafialovělý testovací pruh i nafialovělý kontrolní pruh.

Negativní: Na membráně se objeví jen nafialovělý kontrolní pruh. Pokud se neobjeví testovací pruh, znamená to negativní výsledek.

Neplatný: Bez ohledu na výsledek testu by se měl vždy objevit nafialovělý kontrolní pruh v kontrolní oblasti. Pokud se tento kontrolní pruh neobjevil, znamená to nesprávné provedení postupu, poškození nebo znehodnocení sady nebo příliš vysoký obsah protilátek ve vzorku. V takovém případě si znovu pečlivě přečtete pokyny a zřeďte testovaný vzorek pomocí nového testovacího prostředku. Pokud problém přetrvává, okamžitě zastavte použití produktů s tímto číslem šarže a kontaktujte svého dodavatele.



Positivní Negativní Neplatný

Poznámka: Nafialovělý pruh v testovací oblasti (T) může mít různé odstíny. Během určené doby

pozorování by však měl být i velmi jemně zbarvený pruh interpretován jako pozitivní výsledek, ať už je sytost barvy jakákoliv.

OMEZENÍ

- Výsledek testu by neměl být považován za potvrzenou diagnózu, je určen jen pro referenci při klinickém vyšetření. Konečný verdikt by měl být stanoven na základě výsledků testu RT-PCR, klinických příznaků, epidemického stavu a dalších klinických údajů.
- Negativní výsledky u pacientů s nástupem příznaků až po více než sedmi dnech by měly být považovány za presumptivní a v případě potřeby je možné provést potvrzení molekulárním testem, aby bylo možné zajistit pacientovi léčbu.
- Test může mít také negativní výsledek v případě, že hladina antigenu ve vzorku byla pod detekčním limitem testu.
- Vzhledem k omezením této detekční metody nemůže negativní výsledek zcela vyloučit možnost infekce. Pozitivní výsledek testu by neměl být považován za potvrzení diagnózy. Konečný verdikt by měl být stanoven s ohledem na klinické příznaky a pomocí dalších diagnostických metod.
- Toto činidlo dokáže detekovat antigeny SARS-CoV-2 ve vzorcích z výtěru nosohltanu, orofaryngu a ze vzorků slin pouze kvalitativně. Nedokáže určit přesný obsah antigenu ve vzorcích.
- Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávný způsob odběru vzorku, nesprávná přeprava a skladování, či zmrazení a rozmrazení vzorku budou mít na výsledky testu vliv.
- Optimální je vymývat šetřičky roztokem k extrakci odpovídajících vzorků. Použití jiných ředidel by mohlo vést k nesprávným výsledkům.
- Roztok a testovací karta musejí před použitím dosáhnout pokojové teploty (18 °C až 26 °C), jinak by mohly být výsledky testu nesprávné.
- Pokud se vzorek netestuje ihned, může dojít ke snížení senzitivity. Otestujte vzorek co nejdříve to bude možné.
- Vzhledem k tomu, že protein N viru SARS má vysokou homologii s novým koronavirem (SARS-CoV-2), může dojít ke křížové reakci. Interpretace výsledků však není ovlivněna během období bez infekce SARS.
- Falešně negativní výsledky mohou vzniknout vlivem následujících okolností:
 - Nevhodný způsob odběru vzorku, použití jiného, neodpovídajícího roztoku, příliš dlouhá doba přenosu vzorku (více než půl hodiny), příliš velký objem roztoku použitého při vymývání šetřičky, nestandardizované provedení vymývání, nízký titr viru ve vzorku – to vše může vést k falešně negativním výsledkům.
 - Mutace v genech viru mohou vést ke změnám v epitopu antigenu, což může způsobit falešně negativní výsledky.
- Analýza možnosti falešně pozitivních výsledků:
 - Nevhodný způsob odběru vzorku, použití jiného, neodpovídajícího roztoku, nestandardizované provedení vymývání – to vše může vést k falešně pozitivním výsledkům.
 - K falešně pozitivním výsledkům může také vést křížová kontaminace vzorků.
 - Falešně negativní výsledek z nukleové kyseliny.
- Analýza možnosti neplatného výsledku:
 - Chromatografii nelze provést úspěšně, pokud objem vzorku není dostatečný.
 - Pokud došlo k poškození balení, může být testovací karta neplatná. Stav balení je nutné před použitím důkladně zkontrolovat.

CHARAKTERISTIKA ÚČINNOSTI

- Podniková kontrola
 - Míra shody pozitivních kontrolních vzorků
Testováno s 5 pozitivními kontrolními vzorky, všechny výsledky byly pozitivní a míra shody (+ / +) byla 5/5.
 - Míra shody negativních kontrol
Testováno se 7 negativními kontrolními vzorky, všechny výsledky byly negativní a míra shody (+ / +) byla 7/7.
 - Opakovatelnost
Testováno 10krát s opakovatelným kontrolním vzorkem 1, výsledky byly všechny pozitivní a konzistentní.
Testováno 10krát s opakovatelným kontrolním vzorkem 2, výsledky byly všechny pozitivní a konzistentní.
 - Mez detekce
K testování použijte 3 kontrolní vzorky pro určení meze detekce s různými koncentracemi, L1 je negativní, L2 a L3 jsou pozitivní.
Poznámka: kontrolní vzorky L1 až L3 jsou všechny určené pro interní podnikovou kontrolu. Bylo potvrzeno, že tato sada detekovala $1,5 \times 10^2$ TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, který byl izolován z USA-WA1/2020, Gamma-Irradiated.
 - Křížová reaktivita
Následující viry a jiné mikroorganismy nemají žádný vliv na výsledky testu.

Potenciální křížově reagující látka	Testovací koncentrace	Výsledek testu
Respirační syncytiální virus A	$1,0 \times 10^5$ PFU/ml	Bez křížové reakce
Respirační syncytiální virus B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Virus spalniček	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Adenovirus typu 3	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Adenovirus typu 7	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Lidský cytomegalovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Virus <i>Varicella zoster</i>	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Virus		
Lidský koronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Lidský koronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Rotavirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Virus chřipky typu B	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Virus chřipky typu A	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Virus Epstein–Barrové	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
MERS-CoV	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce

Potenciální křížově reagující látka	Testovací koncentrace	Výsledek testu
HCoV-HKU1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Koronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Bez křížové reakce
Jiný mikroorganismus		
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Bez křížové reakce
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Bez křížové reakce

1.6. Interferující látky

Následující interferující látky nemají žádný vliv na výsledky testu.

Látka	Účinná látka	Koncentrace	Výsledek testu
Endogenní	Mucin	2,0 % w/v	Bez interference
Nosní sprej	Oxymetazolin	12 % v/v	Bez interference
Fenolový sprej na bolest v krku	Fenol	15 % v/v	Bez interference
Pastilka na bolest v krku	Benzokain, mentol	0,15% w/v	Bez interference
Antivirotikum	Ribavirin	12,9 mg/ml	Bez interference
Antibakteriální, systémový	Tobramycin	4,0 µg/ml	Bez interference

2. Klinická studie

2.1 Výtěry z nosohltanu a výtěry z orofaryngu

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných pomocí diagnostické testovací sady SARS-CoV-2 Ag a srovnávacího testu reverzně-transkripční polymerázové řetězové reakce (RT-PCR) (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) vyráběného společností Sansure Biotech Inc). Do studie byli zahrnuti pacienti, kteří byli léčeni do 14 dnů a vykazovali příznaky. Všichni pacienti jsou z jedné nemocnice. Podle testu RT-PCR bylo 185 vzorků pozitivních a 228 vzorků negativních; 224 z výtěrů nosohltanu a 189 vzorků z výtěrů orofaryngu. U vzorků z výtěrů nosohltanu bylo 103 vzorků pozitivních a 121 negativních. Ve vzorcích z výtěrů orofaryngu bylo 82 pozitivních a 107 negativních. Prezentace výsledků diagnostické testovací sady SARS-CoV-2 Ag na základě různých parametrů je shrnuta následovně:

Hodnota CT	Počet vzorků	Výsledky testů 2019 nCoV RT-PCR	Výsledek antigenního testu SARS-CoV-2 ve srovnání s testem RT-PCR
≤30	107	Pozitivní	103/107=96,26% (95%CI:90,78%–98,54%)
≤36	185	Pozitivní	161/185=87,03% (95%CI:81,42%–91,13%)
>40	228	Negativní	226/228=99,12% (95%CI:96,86%–99,76%)

dnů	Počet vzorků	Výsledky testů 2019 nCoV RT-PCR	Výsledek antigenního testu SARS-CoV-2 ve srovnání s testem RT-PCR
≤7	103	Pozitivní	98/103=95,15% (95%CI:89,14%–97,91%)
≤14	133	Pozitivní	122/133=91,73% (95%CI:85,80%–95,32%)
>14	52	Pozitivní	39/52=75,00% (95%CI:61,79%–84,77%)

Citlivost: 87,03% (95%CI: 81,42% až 91,13%) nebo hodnoty CT ≤ 36

Citlivost: 95,15% (95%CI: 89,14% až 97,91%) při nástupu příznaků do 7 dnů

Specifičnost: 99,12% (95%CI: 96,86% až 99,76%)

2.2. Vzorky slin

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných pomocí diagnostické testovací sady SARS-CoV-2 Ag a srovnávacího testu reverzně-transkripční polymerázové řetězové reakce (RT-PCR) (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) vyráběného společností Sansure Biotech Inc). Test RT-PCR potvrdil mezi pacienty 157 pozitivních a 182 negativních vzorků. Prezentace výsledků diagnostické testovací sady SARS-CoV-2 Ag je následující:

Hodnota CT	Počet vzorků	Výsledky testů 2019 nCoV RT-PCR	Výsledek antigenního testu SARS-CoV-2 ve srovnání s testem RT-PCR
≤30	46	Pozitivní:	44/46=95,65% (95%CI:85,47%–98,80%)
≤36	157	Pozitivní:	142/157=90,45% (95%CI:84,84%–94,12%)
>40	182	Negativní:	181/182=99,45% (95%CI:96,95%–99,90%)

dnů	Počet vzorků	Výsledky testů 2019 nCoV RT-PCR	Výsledek antigenního testu SARS-CoV-2 ve srovnání s testem RT-PCR
≤7	89	Pozitivní:	85/89=95,51% (95%CI:89,01%–98,24%)
≤14	116	Pozitivní:	104/116=89,66% (95%CI:82,79%–93,98%)
>14	41	Pozitivní:	35/41=85,37% (95%CI:71,56%–93,12%)

Citlivost: 90,45% (95%CI: 84,84% až 94,12%) nebo hodnoty CT ≤ 36

Citlivost: 95,51% (95%CI: 89,01% až 98,24%) při nástupu příznaků do 7 dnů

Specifičnost: 99,45% (95%CI: 96,95% až 99,90%)

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ














- Reagencie je jednorázová diagnostická reagencie *in vitro*, která se používá pouze k detekci lidských vzorků z výtěru nosohltanu, orofaryngu a ze sputa. Tento postup by měl být proveden přesně podle uvedených pokynů. Nepoužívejte produkty, které jsou poškozené nebo mají prošlou životnost.
- Sada by měla být utěsněná a chráněná před vlhkem. Reagencie nebo vzorky skladované při nízkých teplotách by měly před použitím dosáhnout pokojové teploty.
- Reagencie by měly být použity co nejdříve po vyjmutí z alobalových sáčků, aby nedošlo k příliš dlouhému vystavení vzduchu a následnému ovlivnění výsledků testů vlhkostí.
- Nepoužívejte vzorky, které byly v reagentii příliš dlouho nebo byly kontaminovány.
- Postupujte v souladu s laboratorními postupy pro testování infekčních nemocí. Odpad by měl být likvidován v souladu s pokyny týkajícími se likvidace infekčních materiálů a nikdy by se neměl vyhazovat bez rozmyslu.

6. Přesnost výsledků může být ovlivněna nesprávným postupem, například nedostatečné promíchání vzorku, nedostatečné množství, nepřesná detekční doba atd.
7. Složky z různých šarží by se neměly míchat.
8. Měla by být zavedena odpovídající opatření k zajištění biologické bezpečnosti při nakládání s látkami obsahujícími infekční materiál a pro potenciální zdroje infekce. Odpovídající opatření jsou uvedena níže:
- 1) Se vzorky a reagensy manipulujte v rukavicích.
 - 2) Nepokoušejte se vzorky nasávat ústy.
 - 3) Při manipulaci s těmito předměty nekuřte, nejezte, nepijte ani neaplikujte kosmetické přípravky či kontaktní čočky.
 - 4) Rozlitý vzorek nebo reagensy dezinfikujte pomocí dezinfekčního přípravku.
 - 5) Všechny vzorky, reagensy a potenciální znečišťující látky dezinfikujte a uchovávejte v souladu s příslušnými místními předpisy.
 - 6) Každá složka reagensy zůstává stabilní až do data expirace za předpokladu, že je s reagensy správně zacházeno a je správně skladována. Nepoužívejte reagensy s prošlou dobou použitelnosti.

BIBLIOGRAFIE

1. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014;34(2):365 - 385.
2. Patel J, Sharma P. Design of a novel rapid immunoassay for simultaneous detection of hepatitis C virus core antigen and antibodies. Arch Virol. 2020;165(3):627 - 641.
3. Chafekar A, Fielding BC. MERS-CoV: Understanding the Latest Human Coronavirus Threat. Viruses. 2018;10(2):93. Vydáno 24. února 2018.

[Vysvětlení štítků]

 IVD	Pro diagnostické použití <i>in vitro</i>	 Viz návod k použití	 REF	Katalogové číslo
 LOT	Číslo šarže	 Datum expirace		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně	 Uchovávejte při teplotě od 2 do 30 °C		Udržujte mimo dosah slunečního světla
	Uchovávejte v suchu	 Výrobce		Zplnomocněný zástupce pro EU
	Označení CE			



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzishubdistrict, Pingshan District, 518118, Shenzhen, Čína.

Tel: +86 755-86969964

Fax: +86 755-26658059

Webová stránka: <http://www.watmind.com>



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Německo

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

[Datum schválení a změny v návodu k použití]: 25. ledna 2021