

## SIMPLE / STICK Ag SARS-CoV-2

POUZE PRO ODBORNÉ POUŽITÍ

PŘE POUŽITÍM TESTU PŘEČTĚTE POZORNĚ TENTO  
PRACOVNÍ NÁVOD.

### ÚVOD

#### Použití:

Jednokrokový imunochromatografický test pro kvalitativní detekci nukleoproteinového antigenu SARS-CoV-2 ze vzorků nasofaryngu, orofaryngu a nosu.

Výsledek tohoto testu by měl být hodnocen spolu s dalšími klinickými nálezy a výsledné vyhodnocení by měl provádět lékař na základě svých odborných znalostí. Negativní výsledek nevylučuje infekci SARS-CoV-2, ten by měl být potvrzen pomocí RT-PCR, pokud je pacient symptomatický nebo byl v kontaktu s osobou pozitivní na PCR. Jakákoli rozhodnutí (léčba, izolace atd.) by neměla být založena pouze na tomto testu.

Tento test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro.

#### Informace o viru a infekci

Koronaviry jsou jednovláknové RNA viry, které patří do čeledi Coronaviridae. Mají vnější obal, který vypadá jako koruna (korona), odtud jejich název. Čtyřmi nejdůležitějšími strukturními proteiny jsou spike protein (Spike-S-), nukleokapsidový protein (N), membránový protein (M) a protein obalu (E). Protein S je zodpovědný za interakci s receptory lidských buněk, což znamená, že je důležitým cílem pro neutralizaci protilátek a vývoj vakcín.<sup>1</sup> Koronaviry se dělí na tři typy:  $\alpha$ ,  $\beta$  (viry patogenní pouze pro savce) a  $\gamma$  (infikující hlavně ptáky). Dosud bylo identifikováno sedm typů lidských koronavirů: HCoV-229E, HCoV-NL63, HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARS-CoV, MERS-CoV a nový koronavirus poprvé identifikovaný ve Wuhanu v roce 2019, SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19. Nový koronavirus je spojován s případy pneumonie s běžnými příznaky, jako je suchý kašel, horečka, únava nebo ztráta čichu. Může snadno progredovat do těžké pneumonie, syndromu akutní dechové tísně, selhání více orgánů nebo dokonce smrti.<sup>1,2</sup>

#### Zamýšlená testovaná populace

Test SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag je určen k použití u běžné populace, zejména u těch, kteří mají příznaky, neboť každý jedinec je náchylný k infekci virem SARS-CoV-2.

Důkazy doporučují použít imunochromatografii k detekci antigenu, zejména během fáze, kdy se

objeví příznaky (5-7 dní po infekci). Je však obtížné detekovat virus pomocí tohoto typu testu, když je virová nálož a výsledná hladina antigenu nízká. K poklesu obvykle dochází 5-7 dní po objevení prvních příznaků.<sup>3,4</sup>

### ZÁKLADNÍ PRINCIPY TESTU

Test SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag využívá specifické monoklonální protilátky, které cílí na N protein viru SARS-CoV-2.

Test používá kombinaci:

- 1) Latexových částic (červené) konjugovaných se specifickými protilátkami, které cílí na N protein, které pracují ve spojení se specifickými protilátkami, které cílí na N protein na membráně (kde je linie umístěna).
- 2) Latexových částic (modré) konjugovaných s proteinem rozpoznávaným protilátkou pro uvedený antigen, navázaných na membránu, tvořící takzvanou kontrolní linii.

Barevné částice se resuspendují a migrují po nanesení vzorku na test. Jakékoli protilátky přítomné v částicích reagují s N proteinem viru, pokud je vzorek pozitivní. Tento proteinový komplex latex / protilátka / N protein migruje membránou a chromatografickým principem reaguje s jinými protilátkami umístěnými v membránové testovací zóně, což způsobí, že se objeví červená linie.

Objeví se různě zbarvené linie (modrá pro kontrolu a červená pro test). Tyto linie se používají k interpretaci výsledku po 10 minutách inkubace testu při pokojové teplotě (viz obr. 1).

#### FORMÁTY TESTU

Test SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag je k dispozici ve dvou různých formátech:

- Formát Simple: jedná se o reagenční proužek (strip) uvnitř plastového pouzdra. Extrahované vzorky se přidají přímo do okna vzorku na pouzdru označeném šipkou.

- Formát Stick: je reagenční proužek (strip) balený v aluminiovém sáčku. Používá se zkumavka (je součástí sady).

Oba formáty mají stejné vlastnosti, liší se pouze způsobem provádění testu (viz odpovídající části „JAK POUŽÍT“ dále v dokumentu).

Tento návod k použití se vztahuje na veškeré komerční katalogová čísla produktu: 9.233.XXX.YY.ZZZ.

## **MATERIÁL OBSAŽENÝ V SOUPRAVĚ**

### **Formát SIMPLE**

- 20 reakčních kazetek.
- 1 sáček s 20 samostatnými lahvičkami obsahující pufr pro ředění vzorků.
- 20 sterilních tamponů

Goodwood ref. GW-1237NP



- Návod pro použití (rozšířený nebo souhrnný).
- Datamatrix
- Pozitivní kontrola a příslušné návody pro použití podle komerčního katalogového čísla.

### **FORMÁT STICK**

- 20 jednotlivě balených reakčních kazetek.
  - 1 lahvička s kapátkem obsahující pufr pro ředění vzorků. .
  - 1 sáček obsahující 20 jednorázových plastových pipetek.
  - 1 sáček s 20 plastovými lahvičkami.
  - 2 sáčky obsahující 10 zkumavek.
  - 1 sáček se 3 držáky pro udržení výše uvedených zkumavek ve stabilní svislé poloze.
- Návod pro použití (rozšířený nebo souhrnný).

Bezpečnostní list výrobku obsahuje informace o složení reagentů. Elektronickou kopii listu lze vyžádat prostřednictvím e-mailu na adresu [msds@operon.es](mailto:msds@operon.es).

## **MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY**

- Stopky
- Tampon není součástí Stick formátu.

## **VYBAVENÍ PRO INTERPRETACI VÝSLEDKŮ**

OPERON Lateral Flow Reader



IUL, S.A.

Carrer de la Ciutat d'Asunción, 4  
08030 Barcelona, ESPAÑA

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Se vzorky pacientů je třeba zacházet opatrně, protože mohou obsahovat infekční agens. Během celého procesu je nutné používat jednorázové rukavice a pláště, ochrannou clonu nebo ochranné brýle a ochrannou masku.
2. Pufr pro ředění vzorků obsahuje azid sodný jako antimikrobiální látku. Zamezte přímému kontaktu s kůží a sliznicemi. Zlikvidujte vhodným způsobem.

Nepoužívejte pufr, pokud existují známky znečištění nebo srážení.

3. Neskladujte ani nepřipravujte jídlo, nejezte, nepijte a nekuřte v oblasti, kde se manipuluje s reagensy a vzorky.
4. Po dokončení úkolu očistěte pracovní povrchy 10% bělidlem nebo 70% ethanolem. Umyjte si ruce mýdlem a vodou a dobře si je otřete.
5. Nevyměňujte součásti souprav s různými čísly šarží.
6. Pokud analyzujete vzorky, které byly v chladu, nechte je před použitím dosáhnout pokojové teploty.
7. Činidla používejte pouze in vitro.
8. Po uplynutí doby použitelnosti nepoužívejte žádné součásti soupravy.
9. Pokud je vnější krabice poškozená, lze produkt nadále používat, pokud nebyla poškozena žádná ze součástí.
10. Vyhodte test, pokud je primární obal poškozený nebo poškozený.
11. Během provádění testu odstraňte z hliníkového sáčku strip nebo kazetku, abyste zabránili zbytečnému nadměrnému vystavení produktu jakýmkoli potenciálně škodlivým faktorům prostředí.
12. Přidání správného objemu extrahovaného vzorku do reakčního zařízení je pro formát Simple velmi důležité. Pokud je méně, než je uvedeno, nemusí se chromatogram dobře zpracovat kvůli nedostatečnému množství vzorku, který se dostal do reakční zóny. Pokud je příliš mnoho, nemusí se chromatogram vyvíjet správně, protože vzorek neprotéká správně membránou.

## **SKLADOVÁNÍ**

Test lze skladovat při teplotách +2 až +30 ° C.

Doba použitelnosti je uvedena na každém aluminiovém sáčku a na každé soupravě.

Po otevření zůstává výrobek stabilní podle údajů.

## **VZORKY**

Test je určen k analýze nasofaryngeálních a orofaryngeálních a nosních lidských vzorků odebraných pomocí tamponu. Bylo potvrzeno, že test funguje správně s následujícími tampony: Flocked Swabs od firmy Copan Flock technologies ref. 503CS01, Nasal-Swab od společnosti Goodwood Medical Care ref. GW-1237NP a jednorázový odběrový tampon typu A-04 od společnosti Jiangsu Hanheng Medical technology ref. A-04. Pokud není žádný z nich k dispozici, doporučuje se vždy použít tampony s podobnými vlastnostmi.

Doporučuje se resuspendování vzorku v ředicím pufru testu ihned po odběru, jak je uvedeno v části

„PŘÍPRAVA VZORKU“. Pokud není možné analyzovat vzorky pomocí testu okamžitě, lze je skladovat při teplotě 2–8 ° C nebo –20 ° C po dobu až 1 měsíce. Před použitím testu vzorky necentrifugujte, protože eliminace buněčného materiálu by mohla nepříznivě ovlivnit citlivost testu.

### **PŘÍPRAVA VZORKŮ:**

Obecná poznámka: vzhledem k potenciálně infekční povaze použitých vzorků musí být během celého postupu používány vhodné osobní ochranné prostředky. Po dokončení úkolu pokračujte podle hygienických postupů v bodu 4 části „BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ“.

Při provádění postupu odběru vzorků se doporučuje dodržovat indikace uvedené v níže uvedeném dokumentu: „Diagnostické testování pro SARS-CoV-2 Prozatímní pokyny“ od WHO ze dne 1. září 2020 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334254/WHO-2019-nCoV-laboratory-2020.6-eng.pdf>.

Můžete shlédnout i názorné video:

<https://www.youtube.com/watch?v=gtYImU6ELks>"

#### • **FORMÁT SIMPLE:**

1. Vložte tampon namočený ve vzorku do lahvičky obsahující pufr pro ředění vzorků dodávaný se soupravou.
2. Tampon v pufru po dobu 30 sekund intenzivně otáčejte, aby byl vzorek správně extrahován.
3. Odstraňte tampon a přitlačte jej na stěny zkumavky, abyste zajistili uvolnění co největšího množství vzorku.
4. Zlikvidujte tampon.
5. Vložte kapátkovou zátku do zkumavky a počkejte 2 minuty.
6. Analyzujte vzorek pomocí testu SARS-CoV-2 Ag v souladu s údaji v části "POUŽITÍ".

#### • **FORMÁT STICK:**

1. Pomocí kapátka extrahujte 0,75 ml ředícího pufru na vzorek (střed mezi značkami 0,5 a 1,0 ml) a přidejte jej do dodávané plastové lahvičky.
2. Vložte tampon namočený ve vzorku do lahvičky, do které byl přidán pufr pro ředění vzorku.
3. Tampon v pufru po dobu 30 sekund intenzivně otáčejte, aby byl vzorek správně extrahován.
4. Odstraňte tampon a přitlačte jej na stěny zkumavky, abyste zajistili uvolnění co největšího množství vzorku.
5. Zlikvidujte tampon.
6. Počkejte 2 minuty a analyzujte vzorek pomocí testu SARS-CoV-2 Ag v souladu s údaji v části "POUŽITÍ".

### **POUŽITÍ**

Jakmile jsou vzorky připraveny, jak je popsáno v části o přípravě vzorků, postupujte níže. Pokud používáte resuspendované vzorky, které byly skladovány při teplotě + 2–8 ° C nebo = 20 ° C, nechejte je před použitím rozmrazit a / nebo nechat dosáhnout pokojové teploty.

#### • **FORMÁT SIMPLE**

1. Vyjměte zařízení z obalu a položte jej na rovný povrch.
2. Jemně protřepejte kapátko lahvičky obsahující extrahovaný vzorek, aniž byste jej převrhli.
3. Pomalu přidávejte 5 kapek do testovací zóny vzorkování (kruh označený šipkou na jednoduchém formátu), aby každá kapka vzorku mohla absorbovat.
4. Výsledky odečítejte po 10 minutách bez dalších procedur.

#### • **FORMÁT STICK**

1. Vložte zkumavku do držáku dodaného se sadou.
2. Pomocí odměrné plastové pipety, která je součástí soupravy, odeberte vzorek až po čtvrtou značku (300 µL) a přeneste ji do zkumavky.
3. Vložte strip SARS-CoV-2 Stick do zkumavky tak, aby šipky na štítku směřovaly dolů.
4. Výsledky odečítejte po 10 minutách bez dalších procedur.

### **ODEČÍTÁNÍ VÝSLEDKŮ**

Linie zobrazené na obr. 1 jsou příklady potenciálně odlišných výsledků s testem SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag.

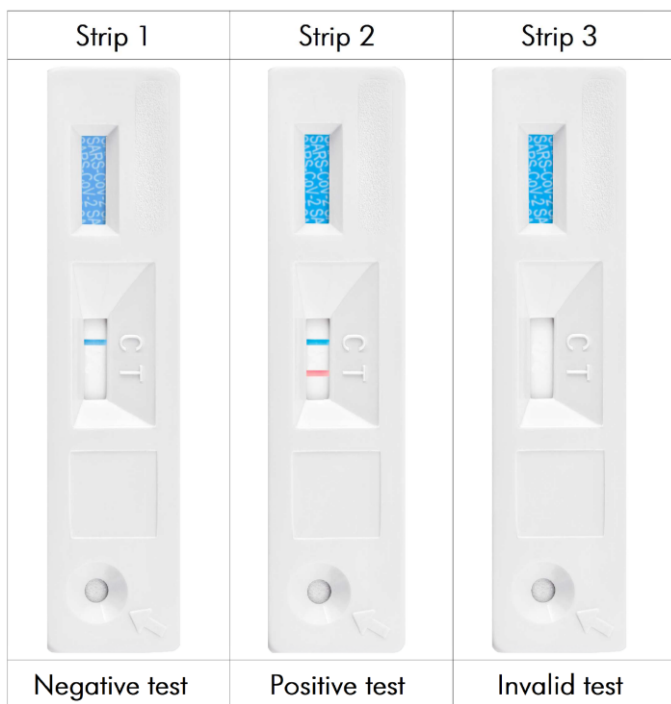
Lze vidět dvě různobarevné linie:

Modrá linie: je kontrolní linie, která indikuje, že test fungoval správně.

Červená linie: znamená, že ve vzorku je přítomen N protein viru SARS-CoV-2.

Modrá kontrolní linie se musí vždy objevit. Pokud se současně objeví červená linie, znamená to, že ve vzorku je přítomen N protein viru SARS-CoV-2.

Obr. 1 Příklady možných různých výsledků



**Strip 1: NEGATIVNÍ** výsledek.

Zobrazí se pouze **MODRÁ** vodorovná linie zarovnaná s písmenem „C“ vyznačeným na pouzdru. Toto je kontrolní linie, která by se měla vždy objevit, protože indikuje, že chromatografie proběhla správně.

**Strip 2: POZITIVNÍ** výsledek.

**MODRÁ** (kontrolní) linie se objeví zarovnaná s písmenem „C“ a **ČERVENÁ** linie se objeví zarovnaná s písmenem „T“. Intenzita závisí na koncentraci analytu ve vzorku.

**Strip 3: NEPLATNÝ** výsledek.

Kontrolní linie se nezobrazí, modrá barva kontrolní linie je jasně změněna nebo se na kladné linii objeví jiné barvy (než červená). To znamená, že test neproběhl správně.

V případě neplatného výsledku se doporučuje se opakovat test s novým stripem, přesně podle pokynů k použití popsanych v této příručce.

Jakákoliv linie, který se objeví po 15 minutách doby reakce, nebude mít žádnou diagnostickou hodnotu.

**POZNÁMKA:** konečnou a definitivní diagnózu by měl stanovit lékař. Výsledky získané testem SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag by měl lékař vyhodnotit v kombinaci s dalšími dostupnými klinickými informacemi o pacientovi. Neměly by být používány jako jediné kritérium pro diagnostiku koronavirové infekce.

Test lze odečítat vizuálně nebo pomocí čtečky OPERON Lateral Flow Reader. K interpretaci testu pomocí čtečky je k dispozici rychlý průvodce na

následujícím webu: <https://operon.es/operon-lateral-flow-reader/>.

Důležité: před vložením testu do čtečky se ujistěte, že ve výsledkovém okně nejsou žádné prachové částice, vlákna atd., protože by mohly rušit odečet.

**KONTROLA KVALITY**

Test je neplatný, pokud se neobjeví modrá kontrolní linie. K tomu může dojít, pokud byl test proveden nesprávně nebo pokud se zhoršila kvalita činidla. V takovém případě opakujte analýzu a důsledně dodržujte pracovní protokol podrobně uvedený v tomto návodu k použití.

**OMEZENÍ POSTUPU**

1. Test SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag slouží k detekci N proteinu viru SARS-CoV-2 v naso- a orofaryngeálním vzorku, pokud je virová zátěž stejná nebo vyšší než mez detekce testu.
2. Test se doporučuje pro rychlou diagnostiku probíhající infekce virem SARS-CoV-2 u symptomatických pacientů. Pokud je výsledek negativní, ale existuje podezření na virovou infekci, doporučuje se potvrdit výsledek pomocí RT-PCR. Negativní výsledek z SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag test nevylučuje možnost infekce tímto virem, zejména u lidí, kteří byli v kontaktu s potvrzenými pozitivními případy.
3. Tento test je kvalitativní, ne kvantitativní, i když hustota pozitivních proužků souvisí s množstvím detekovatelného analytu ve vzorku nosního nebo orofaryngeálního výtěru. Intenzita kladných čar by neměla být interpretována kvantitativně.
4. Pro zajištění správného fungování testu bylo hodnoceno více než 79 lidských respiračních vzorků. Výsledky dobře korelovaly s RT-PCR.
5. Monitorování doby reakce je důležité. Pokud je reakční doba kratší, než je uvedeno, lze jasně pozorovat vzorky obsahující množství analytu nad mezní hodnotou citlivosti, ale vzorky s mezní hodnotou se neobjeví. Pokud je reakční doba delší, než je uvedeno, bude ovlivněna citlivost testu a může dojít k nesprávným interpretacím.
6. Přidání správného množství vzorku je velmi důležité.
7. Nevhodný odběr, přeprava nebo manipulace se vzorkem může vést k falešně negativnímu výsledku. Negativní výsledek testu proto nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2.
8. Výsledky získané testem Simple / Stick by měl lékař vyhodnotit spolu s dalšími dostupnými klinickými

informacemi o pacientovi. Neměly by být používány jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2.

### ANALYTICKÁ SENZITIVITA

Při použití rekombinantního N proteinu viru SARS-CoV-2 je dosaženo analytické citlivosti kolem 2-3 ng / ml.

### ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Monoklonální protilátky použité v testu představují jedinečnou specifitu pro rozpoznávání N proteinu viru SARS-CoV-2, aniž by docházelo ke zkříženým reakcím s jinými analyty. Viz část „křížová reaktivita“.

### DIAGNOSTICKÁ SENZITIVITA A SPECIFICITA

SARS-CoV-2 Simple/Stick Ag test byl hodnocen interně a také externě v soukromém testovací laboratoři *Laboratorios AG Erikson* (Calatayud, Zaragoza).

#### A) Interní hodnocení

Analyzováno bylo 79 nazálních nebo orofaryngeálních vzorků, z nichž 20 bylo klinicky diagnostikováno jako pozitivní na virus SARS-CoV-2, přičemž 59 vzorků bylo diagnostikováno jako negativní. Dohody o citlivosti a specifčnosti mezi oběma technikami byly:

Shoda citlivosti: 95,0%  
Shoda specifity: 100%

79 vzorků		Známa diagnóza		
Test	Výsledek	Pozitivní	Negativní	Celkem
SARS-COV-2 Simple/Stick Ag	Pozitivní	19	0	19
	Negativní	1	59	60

#### B) Externí hodnocení

Studie analyzovala 177 vzorků charakterizovaných laboratorní referenční metodou pro rychlé testy *ROCHE SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test*.

Byly získány následující výsledky :

Celková shoda: 99,4%  
Shoda senzitivity: 96,4%  
Shoda specifity: 100%

177 vzorků		SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (ROCHE)	
Test	Výsledek	Pozitivní	Negativní
SARS-COV-2 Simple/Stick Ag	Pozitivní	27	0
	Negativní	1	149

Dále 184 vzorků, které byly analyzovány pomocí SARS-CoV-2 Simple/ Stick Ag testem bylo také stanoveno metodou RT-PCR (Real SARS-CoV-2, OPERON S.A.)

Byly získány následující výsledky :

Celková shoda: 95,1%  
Shoda senzitivity: 77,5%  
    Pro Ct ≤ 30: 96,7%  
    Pro Ct ≤ 25: >99,9%  
Shoda specifity: 100%

184 vzorků		Operon Real SARS-CoV-2	
Test	Výsledek	Pozitivní	Negativní
SARS-COV-2 Simple/Stick Ag	Pozitivní	31	0
	Negativní	9	144

### OPAKOVATELNOST

#### • PŘESNOST V RÁMCI BĚHU

Bylo hodnoceno pět replikátů série ředění rekombinantního N proteinu a pět skutečných vzorků (2 negativní vzorky, 2 slabé pozitivní vzorky a 1 jasně pozitivní vzorek). Analýza byla provedena ve stejný den a stejným operátorem. Pro všechny případy byla získána 100% vizuální opakovatelnost, což ukazuje na vysokou přesnost testu uvnitř běhu.

### REPRODUKOVATELNOST

#### • PŘESNOST MEZI DNY

Stejná šarže testu SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag byla použita k vyhodnocení dvou replikátů série ředění rekombinantního N proteinu a pěti skutečných vzorků (2 negativní vzorky, 2 slabé pozitivní vzorky a 1 jasně pozitivní vzorek) . Analýza byla opakována po dobu pěti dnů stejným operátorem.

Byly získány velmi reprodukovatelné výsledky s rozdíly jasně nižšími než jedna ½ ředění pro série ředění N proteinů, se stejnými výsledky pro vzorky.

#### • PŘESNOST MEZI OPERÁTORY

Tři operátoři měřili sérii ředění rekombinantního N proteinu a pět skutečných vzorků (2 negativní vzorky, 1 slabý pozitivní vzorek a 2 jasně pozitivní vzorek) v duplikátu. Velmi reprodukovatelné výsledky byly získány s rozdíly jasně pod jednou ½ ředěním pro sérii ředění N proteinu, se stejnými výsledky pro vzorky.

### • PŘESNOST MEZI ŠARŽEMI:

Tři různé šarže testu SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag byly použity k měření série ředění rekombinantního N proteinu a pět skutečných vzorků (2 negativní vzorky, 2 slabé pozitivní vzorky a 1 jasně pozitivní vzorek) v duplikátu. Analýza byla provedena operátorem e ve stejný den. Byly nalezeny rozdíly menší než ½ ředění, které jsou pro tento test přijatelné a tolerovatelné.

*Rozdíly nalezené v různých částech oddílu Reprodukovatelnost“ jsou přijatelné vzhledem k inherentní variabilitě této kvalitativní imunochromatografické metody.*

### HOOKŮV NEBO PROZONOVÝ EFEKT

Byl vyhodnocen vliv přidání zvyšujícího se množství N proteinu (až 800 ng / ml) na analytickou citlivost testu SARS-CoV-2 Simple / Stick AG. Při vyšších koncentracích nebyl pozorován žádný pokles signálu nebo ztráta signálu.

Dále byly hodnoceny vzorky s vysokou virovou zátěží (Cts blízké 15), aniž by byl detekován pokles nebo ztráta signálu.

U testu jako takového se neprojevuje Hookův efekt.

### INTERFERUJÍCÍ SUBSTANCE

Následující látky neměly při přidání do vzorků (2 negativní a 2 jasně pozitivní) v koncentracích uvedených v následující tabulce významný vliv na výsledky testu:

Substance	Koncen-trace	Substance	Koncen-trace
Formoterol	1 mg/mL	Chlorphenirami ne maleate	5 mg/mL
Listerine	10% v/v	Dextromethor phan	0.2 mg/mL
Angileptol	5 mg/mL	Salvigol	10 mg/mL
Substance	Koncen-trace	Substance	Koncen-trace
Ibuprofen	2.5 mg/mL	Ribavirin	1 mg/mL
Paracetamol	5 mg/mL	Zanamivir	1 mg/mL
Acetylsalicylic acid	5 mg/mL	Mometasone	0,05 mg/mL
Haemoglobin	0,1 mg/mL	Amoxicillin	1mg/mL
Omeprazole	0,1 mg/mL	Mucin	0,05% v/v

### ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Byl vyhodnocen potenciál pro případné zkřížené reakce testu SARS-CoV-2 Simple / Stick Ag s






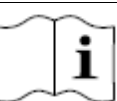




alternativními respiračními infekcemi způsobenými jinými mikroorganismy než je virus SARS-CoV-2. Všechny níže popsané mikroorganismy poskytly při hodnocení testu negativní výsledek:

**BAKTERIE:** *Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus Grupo A, Streptococcus mutans, Streptococcus mitis, Streptococcus salivarius, Streptococcus oralis, Streptococcus sanguinis. Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus Grupo A, Streptococcus mutans, Streptococcus mitis, Streptococcus salivarius, Streptococcus oralis, Streptococcus sanguinis.*

**VIRY:** *Adenovirus types 3 and 37, Bocavirus, Coronavirus OC43, Metapneumovirus, Parainfluenza typ 3 a Rhinovirus, RSV, Influenza A a Influenza B Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, MERS Coronavirus.*

### BIBLIOGRAFIE/ LITERATURA

1. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2): An overview of viral structure and host response. Indwiani Astuti, Ysrafil. Diabetes Metab Syndr. 2020;14(4):407-412.
2. A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19). Tanu Singhal. Indian J Pediatr. 2020;87(4):281-286.
3. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: Interim guidance, WHO, September 2020.
4. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance, WHO, September 2020.
5. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria. Working document of Commission services (European Commission), April 2020.

	Datum expirace
	Číslo šarže
	Pro <i>in vitro</i> diagnostické účely
	Tento výrobek splňuje podmínky Direktivy 98/79/EC pro <i>in vitro</i> diagnostické zdravotnické prostředky
	Katalogové číslo
	Prosím přečtěte pokyny pro používání
	Výrobce
	Obsah dostatečný pro <n> testů
	Pozor
	Omezení teploty

CE

DO-0905185 Rev. 03 (26.04.2021)



OPERON, S.A. - Camino del Plano, 19 -E-50410  
Cuarte de Huerva - (Zaragoza) – ESPAÑA

+ 34 976 503597

**Distribuce v ČR:**

ASCO-MED spol. s r.o.  
Pod Cihelnou 6/664 Praha 6  
[www.ascomed.cz](http://www.ascomed.cz)  
[asco@ascomed.cz](mailto:asco@ascomed.cz)

Mgr. Irena Šejbová  
Tel.: 602 653 640  
[irena.sejbova@ascomed.cz](mailto:irena.sejbova@ascomed.cz)