DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette

***Česky****: Pro detekci nukleokapsidového proteinového antigenu ze vzorku výtěru z nosohltanu a z nosu.*

|  |  |
| --- | --- |
| ref | **Obsah** |
| **Z20401CE** | * 20 testovacích kazet, samostatně zabalených ve foliových sáčcích s desikantem (20x REF Z20401B) * 2 pufr * 20 sterilních výtěrových tyčinek * 20 extrakčních zkumavek * 1 papírový stojan * 1 příbalový leták |

**Pouze pro profesionální in vitro použití.**

**OBECNÉ INFORMACE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Metoda** | Imunochromatografická analýza |
| **Životnost** | 24 měsíců od data výroby |
| **Skladování** | 2-30°C |

# ÚČEL POUŽITÍ

DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test je in vitro imunochromatografická metoda pro

kvalitativní stanovení nukleokapsidového proteinového antigenu viru SARS-CoV-2 ve

vzorcích výtěru z nosohltanu (NP- nasopharyngeal) nebo z nosu jednotlivce, u kterého

je z lékařského pohledu podezření na onemocnění COVID-19 zjištěný během prvních

10 dnů od prvních příznaků. Je určen pro použití při rychlé diagnostice infekce SARS-

CoV-2. Negativní výsledky u pacientů s příznaky, které přetrvávají 7 dní, by měly být

považovány jako pravděpodobně nemocní a výsledky by měly být potvrzeny, podle

uvážení, molekulární metodou. DIAQUICK COVID-19 Ag kazeta nerozlišuje mezi SARS-

CoV a SARS-CoV-2.

DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette je určen pro prakticky zkušené zdravotnické

pracovníky a jednotlivce, kteří prošli zdravotnickým školením v provedení rychlých testů

a byli proškoleni pracovníky z klinických laboratoří, kteří se především zaměřili na in

vitro diagnostické postupu a správnost provedení infekčních kontrol nebo jednotlivci,

kteří jsou podobně zaškoleny v diagnostice point of care.

# DIAGNOSTICKÝ VÝZNAM

Nové koronaviry patří do druhu β. COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. Obecně jsou

lidé k této infekci náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní

novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na

základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3

až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu, suchý kašel a ztrátu chuti a čichu. U

některých případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

Tento test slouží k detekci nukleokapsidového proteinového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je

obecně zjistitelný v horních dýchacích cestách v průběhu akutní fáze infekce.

Rychlá diagnostika onemocnění SARS-CoV-2 napomůže zdravotním pracovníkům léčit pacienty a kontrolovat onemocnění účinněji a efektivněji.

Pro účinné monitorování pandemie SARS-CoV-2, je kritické systematické screeningové vyšetření a detekce klinických i nepříznakových COVID-19 případů. Velice důležité je hlavně snížit nebo zcela zastavit onemocnění jednotlivců, u kterých se infekce špatně prokazuje a u nepříznakových případů, jelikož tyto jednotlivci mohou přenášet tento virus. DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette umožňuje účinný screening onemocnění COVID-19.

# PRINCIP TESTU

DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test (výtěr) je imunochromatografická membránová metoda, která používá citlivé monoklonální protilátky pro stanovení nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 ve výtěrech z nosohltanu (NP) nebo z nosu. Testovací proužek se skládá z následujících částí: podložka pro vzorek, podložka pro diagnostikum, reakční membrána a absorpční podložka. Podložka pro diagnostikum obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý proužek je upevněn v plastovém zařízení. Po přidání vzorku do vzorkové jamky se suchý konjugát rozpustí a společně se vzorkem putují membránou. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2 bude komplex vytvořený mezi konjugátem SARS-CoV-2 a virem zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-CoV-2 potaženými v oblasti testovací linie (T). Nepřítomnost T linie naznačuje negativní výsledek. Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní linie (C) vždy objeví červená čára, která potvrzuje přidání správného objemu vzorku a navlhnutí membrány.

# SLOŽENÍ REAGENCIE

Pufr: Azid sodný, NaCl, Tris, destilovaná voda

Kazeta: monoklonální protilátky, koloidní zlato, sekundární protilátky

# DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL

* Stopky

# PŘÍPRAVA REAGENTU

Test je připraven k použití.

# SKLADOVÁNÍ A STABILITA

* Kit je možné skladovat při pokojové teplotě (2-30°C).
* Nezamrazujte žádnou součást kitu.
* Nepoužívejte testovací zařízení a reagencie po datu exspirace.
* Testovací zařízení, které bylo po dobu více jak jedné hodiny mimo uzavřený sáček s desikantem je nutné zlikvidovat.

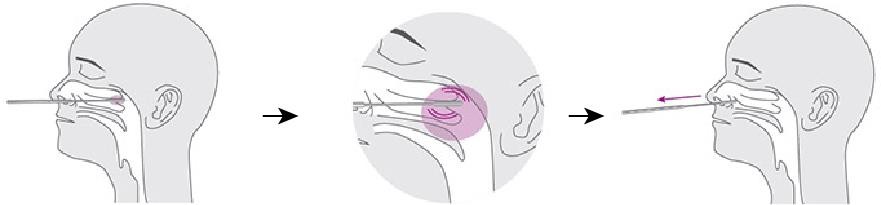
**Varování a bezpečnostní opatření**

* Pouze pro in vitro diagnostické použití.
* Testovací zařízení musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
* Soupravu nepoužívejte po datu spotřeby.
* Výtěrové tyčinky, zkumavky a testovací zařízení jsou pouze pro jednorázové použití.
* Extrakční pufr obsahuje roztok s konzervantem (0.09 % azid sodný). Pokud se roztok dostane do styku s pokožkou nebo očima, vypláchněte velkým množstvím vody.
* Roztoky obsahující azid sodný mohou reagovat výbušně s olověným nebo měděným potrubím. Zbytek roztoku spláchněte do dřezu velkým množstvím vody.
* Nezaměňujte ani nemíchejte složky různých šarží.
* Testování by mělo být pouze provedeno výtěrovými tyčinkami, kterou jsou dodávané se soupravou.
* Pro získání přesných výsledků nepoužívejte vizuálně krvavé nebo příliš viskózní vzorky.
* Při manipulaci s obsahem této soupravy noste vhodné ochranné prostředky, rukavice, které měňte mezi odběry odlišných pacientů. Pacienti ochranné prostředky nepotřebují.
* Se vzorky se musí zacházet dle popisu v části ODBĚR VZORKU A SKLADOVÁNÍ a POSTUP TESTU tohoto příbalového letáku. Nesprávné dodržování instrukcí může vést k nesprávnému výsledku testu.
* Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
* Použité testovací materiály je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními.

ODBĚR VZORKU A SKLADOVÁNÍ

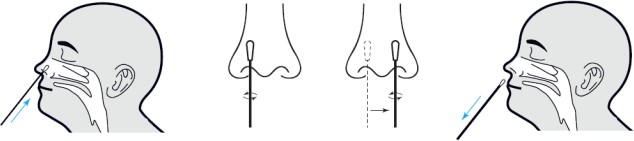
## Výtěr z nosohltanu

* Používejte nosohltanovou výtěrovou tyčinku dodávanou se soupravou.
* Tyčinku opatrně vložte do nosní dírky pacienta
* Vytřete povrch zadního nosohltanu. Tyčinkou několikrát otočte
* Výtěrovou tyčinkou vytáhněte z nosní dírky. Vzorek lze nyní použít pro extrakční pufr, který je součástí soupravy.



## Výtěr z nosu

* Použijte sterilní výtěrovou tyčinku, která je součástí soupravy, opatrně vsuňte výtěrovou tyčinku do nosní díry pacienta. Výtěrová tyčka by měla být vsunuta do hloubky až 2-4 cm dokud nedosáhnete odporu.
* Výtěrovou tyčku otočte 5 krát ve sliznici uvnitř nosu, aby byly odebrány sliznice i buňky.
* Použijte stejnou výtěrovou tyčinku, opakujte stejný postup v druhé nosní dírce. Provedení odběru z obou nosních dírek zajistí dostačující odběr vzorku.
* Výtěrovou tyčinkou vytáhněte z nosní dírky. Vzorek lze nyní použít pro extrakční pufr, který je součástí soupravy.



## Transport a skladování odebraného vzorku:

Sterilní výtěrovou tyčinku nevracejte do originální papírového obalu.

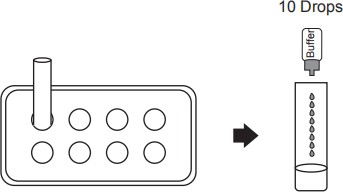
Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Není-li možné testovací vzorek ihned vyšetřit, pak výtěrovou tyčinku vložte do nepoužité víceúčelové plastové zkumavky. Výtěrový tampon vložte do zkumavky, dokud není zarážka v úrovni otvoru zkumavky. Výtěrový tampon ohněte pod úhlem 180° pro její zlomení v místě zarážky. Pro úplné oddělení budete možná muset tampon jemně zakroutit. Ujistěte se, že výtěrová tyčinka je pevně utažená v plastové zkumavce a bezpečně uzavřete. Vzorek by měl být připraven a použit pro testování, není-li vyšetřen nejdéle do hodiny.

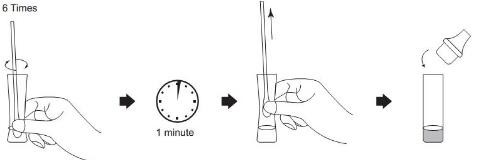
# POSTUP TESTU

Testovací kazetu, testovaný vzorek a pufr nechte ustálit před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vložte testovací extrakční zkumavku do papírového stojanu dodávaného se sadou. Ujistěte se, že zkumavka stojí pevně a dosahuje dna stojanu.
2. Pro extrakci vzorku přidejte 0,3 ml (asi 10 kapek) pufru do extrakční zkumavky.

10 kapek



1. Výtěrový tampon se vzorkem vložte (viz odběr vzorku) do extrakční zkumavky, která obsahuje extrakční pufr.
2. Otočte tyčinkou 6 krát zatímco budete tlačit její hlavici proti dnu a stranám zkumavky.
3. Výtěrovou tyčinku ponechte ve zkumavce 1 minutu.
4. Zkumavku několikrát zvenku zmáčkněte prsty pro ponoření výtěru. Výtěrovou tyčinku vyjměte. Extrahovaný roztok se použije jako testovací vzorek

6 krát

Remove test device from the sealed pouch just prior to the testing and lay it on

|  |  |
| --- | --- |
| Seasonal influenza A H1N1 virus | 1 x 105 PFU/mL |
| Influenza A H3N2 virus | 1 x 106 PFU/mL |
| Influenza A H5N1 virus | 1 x 106 PFU/mL |
| Influenza B Yamagata | 1 x 105 PFU/mL |
| Influenza B Victoria | 1 x 106 PFU/mL |
| Rhinovirus | 1 x 106 PFU/mL |
| Adenovirus 3 | 5 x 107.5 TCID50/mL |
| Adenovirus 7 | 2.8 x 106 TCID50/mL |
| EV-A71 | 1 x 105 PFU/mL |
| *Mycobacterium tuberculosis* | 1 x 103 bacteria/mL |
| Mumps virus | 1 x 105 PFU/mL |
| Human coronavirus 229E | 1 x 105 PFU/mL |
| Human coronavirus OC43 | 1 x 105 PFU/mL |
| Human coronavirus NL63 | 1 x 106 PFU/mL |
| Human coronavirus HKU1 | 1 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 1 | 7.3 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 2 | 1 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 3 | 5.8 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 4 | 2.6 x 106 PFU/mL |
| *Haemophilus influenzae* | 5.2 x 106 CFU/mL |
| *Streptococcus pyogenes* | 3.6 x 106 CFU/mL |
| *Streptococcus pneumoniae* | 4.2 x 106 CFU/mL |
| *Candida albicans* | 1 x 107 CFU/mL |
| *Bordetella pertussis* | 1 x 104 bacteria/mL |
| *Mycoplasma pneumoniae* | 1.2 x 106 CFU/mL |
| *Chlamydia pneumoniae* | 2.3 x 106 IFU/mL |
| *Legionella pneumophila* | 1 x 104 bacteria/mL |
| *Staphylococcus aureus* | 3.2 x 108 CFU/mL |
| *Staphylococcus epidermidis* | 2.1 x 108 CFU/mL |

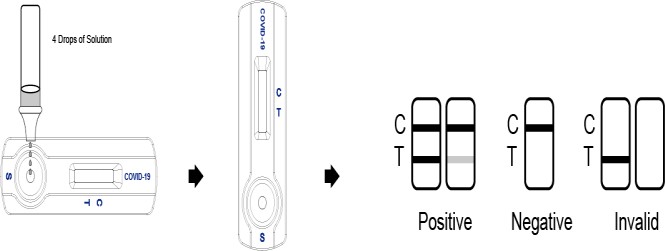
1. Těsně před testováním vyndejte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a uložte ji na rovný povrch pracovního stolu.
2. Násadu s filtrem umístěte pevně na vzorkovou extrakční zkumavku
3. Vzorkovou extrakční zkumavku obraťte a stlačením zkumavky naneste 4 kapky (přibližně 100 μl) testovaného vzorku do vzorkového okna (S) kazety.
4. Zapněte stopky.
5. Výsledky je potřebné odečíst během 15 minut. Neinterpretujte test po 20 minutách.

**Negativní**

**Pozitivní**

**Neplatný**

4 kapky roztoku



**4 Drops**

**of Solution**

# INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

## POZITIVNÍ:

Přítomnost dvou linií, a to kontrolní linie (C) a testovací linie (T) v okně výsledků označuje

pozitivní výsledek.

1. **Negativní:**

Přítomnost pouze kontrolní linie (C) v okně výsledků označuje negativní výsledek.

## NEPLATNÝ:

Pokud po provedení testu není kontrolní linie (C) ve výsledkovém okně viditelná, považuje

se výsledek za neplatný. Nedostatečný objem vzorku, nesprávný pracovní postup nebo

testy po exspiraci jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie*.*

Doporučuje se vzorek opakovaně otestovat s použitím nového testu.

## POZNÁMKA:

Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytů přítomných ve vzorku. Proto by jakýkoliv odstín barvy v oblasti testovací linie (T) měl být považován za pozitivní. Berte prosím na vědomí, že toto je pouze kvalitativní test a nemůže určit koncentraci analytů ve vzorku.

# KONTROLA KVALITY A KALIBRACE

Procedurální kontrola je součástí testu. Červená čára zobrazující se v kontrolní oblasti (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné provlhnutí membrány a správný průběh testu. Kontrolní standardy se s tímto kitem nedodávají. Nicméně se doporučuje testování pozitivních a negativních kontrol v rámci správné laboratorní praxe (SOP) pro potvrzení průběhu testu a prověření správné činnosti testu.

# FUNKČNÍ CHARASTERISTIKY

## Klinická senzitivita, specificita a přesnost Výtěr z nosolhtanu

Klinické zhodnocení DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette bylo provedeno na 7 pracovištích, kde byli pacienti odebráni a otestováni. Testování bylo provedeno 24 zdravotnickými pracovníky, kteří předtím neměli zkušenosti s testovacím postupem. Celkem bylo odebráno a otestováno 865 odběrů z nosohltanu, které zahrnovaly 119 pozitivních vzorků a 746 negativních vzorků. Výsledky provedené testem DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette byly porovnány se vzorky odebrané z nosohltanu a provedené metodou RT-PCR SARS-CoV-2.

Souhrn výsledky studie jsou uvedeny v tabulce 1.

## Tabulka 1: Výtěr z nosohltanu – souhrn výsledků

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Metoda | | PCR | | Výsledky celkem |
| DIAQUICK COVID-19 Ag  Cassette  (Výtěry z nosohltanu) | Výsledky | Pozitivní | Negativní |
| Pozitivní | 117 | 3 | 120 |
| Negativní | 2 | 743 | 745 |
| Výsledky celkem | | 119 | 746 | 865 |

Relativní Senzitivita: 98.32% (95% CI\*: 94.06%-99.80%) \* konfidenční interval

Relativní Specificita: 99.60% (95% CI\*: 98.83%-99.92%)

Přesnost: 99.42% (95% CI\*: 98.66%-99.81%)

Senzitivita pro silně pozitivní PCR vzorky s Ct-hodnota ≤30 je 100%.

**Výtěr z nosu**

Celkem bylo odebráno a otestováno 237 vzorků výtěru z nosu, které zahrnovaly 109 pozitivních vzorků a 128 negativních vzorků. Výsledky provedené testem DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette byly porovnány se vzorky odebrané z nosohltanu a provedené metodou RT-PCR SARS-CoV-2. Souhrn výsledky studie jsou uvedeny v tabulce 2.

## Tabulka 2: Výtěr z nosu – souhrn výsledků

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Metoda | | PCR | | Výsledky celkem |
| DIAQUICK COVID-19 Ag  Cassette  (Výtěr z nosu) | Výsledky | Pozitivní | Negativní |
| Pozitivní | 106 | 0 | 106 |
| Negativní | 3 | 128 | 131 |
| Výsledky celkem | | 109 | 128 | 237 |

Relativní Senzitivita: 97.25% (95% CI\*: 92.17%-99.43%) \* konfidenční interval

Relativní Specificita: 100% (95% CI\*: 97.16%-100%)

Přesnost: 98.73% (95% CI\*: 96.35%-99.74%)

## Křížová reaktivita

Křižová reaktivita byla prostudována s následujícími organismy. Vzorky, které byly pozitivní s následujícími organismy byly negativní při testování s testem DIAQUICK COVID- 19 Ag Cassette.

## Interferující látky

Následující látky, které se běžně vyskytují v dýchacích cestách nebo které mohou být uměle zavedené do nosní dírky nebo nosohltanu, byly vyhodnoceny s DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette o koncentraci uvedené níže, tak že nemají vliv na účinnost testu.

|  |  |
| --- | --- |
| **Látka** | **Koncentrace** |
| Lidská krev (EDTA anticoagulated) | 20% (v/v) |
| Mucin | 5 mg/mL |
| Oseltamivir phosphate | 5 mg/mL |
| Ribavirin | 5 mg/mL |
| Levofloxacin | 5 mg/mL |
| Azithromycin | 5 mg/mL |
| Meropenem | 5 mg/mL |
| Tobramycin | 2 mg/mL |
| Phenylephrine | 20% (v/v) |
| Oxymetazoline | 20% (v/v) |
| 0.9% sodium chloride | 20% (v/v) |
| A natural soothing ALKALOL | 20% (v/v) |
| Beclomethasone | 20% (v/v) |
| Hexadecadrol | 20% (v/v) |
| Flunisolide | 20% (v/v) |
| Triamcinolone | 20% (v/v) |
| Budesonide | 20% (v/v) |
| Mometasone | 20% (v/v) |
| Fluticasone | 20% (v/v) |
| Fluticasone propionate | 20% (v/v) |

## Mikrobiální interference

Byl vyhodnocen možný vliv mikroorganismu, který může být potenciálně přítomen v klinických vzorcích a interferovat v detekci s DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette a způsobit falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován v triplicitně v přítomnosti tepelně inaktivovaným virem SARS-CoV-2 (2.3 x 102 TCID50/mL). Nebyly zjištěny žádné křížové reaktivity nebo interference s mikroorganismy, uvedené v tabulce níže.

|  |  |
| --- | --- |
| **Mikroorganismus** | **Koncentrace** |
| Respiratory syncytial virus Type A | 5.5 x 107 PFU/mL |
| Respiratory syncytial virus Type B | 2.8 x 105 TCID50/mL |
| Novel influenza A H1N1 virus (2009) | 1 x 106 PFU/mL |
| Seasonal influenza A H1N1 virus | 1 x 105 PFU/mL |
| Influenza A H3N2 virus | 1 x 106 PFU/mL |
| Influenza A H5N1 virus | 1 x 106 PFU/mL |
| Influenza B Yamagata | 1 x 105 PFU/mL |
| Influenza B Victoria | 1 x 106 PFU/mL |
| Rhinovirus | 1 x 106 PFU/mL |
| Adenovirus 1 | 1 x 106 PFU/mL |
| Adenovirus 2 | 1 x 105 PFU/mL |
| Adenovirus 3 | 5 x 107.5 TCID50/mL |
| Adenovirus 4 | 1 x 106 PFU/mL |
| Adenovirus 5 | 1 x 105 PFU/mL |

|  |  |
| --- | --- |
| **Patogeny** | **Koncentrace** |
| Respiratory syncytial virus Type A | 5.5 x 107 PFU/mL |
| Respiratory syncytial virus Type B | 2.8 x 105 TCID50/mL |
| Novel influenza A H1N1 virus (2009) | 1 x 106 PFU/mL |

|  |  |
| --- | --- |
| Adenovirus 7 | 2.8 x 106 TCID50/mL |
| Adenovirus 55 | 1 x 105 PFU/mL |
| EV-A71 | 1 x 105 PFU/mL |
| EV-B69 | 1 x 105 PFU/mL |
| EV-C95 | 1 x 105 PFU/mL |
| EV-D70 | 1 x 105 PFU/mL |
| *Mycobacterium tuberculosis* | 1 x 103 bacteria/mL |
| Mumps virus | 1 x 105 PFU/mL |
| Variacella zoster virus | 1 x 106 PFU/mL |
| Human coronavirus 229E | 1 x 105 PFU/mL |
| Human coronavirus OC43 | 1 x 105 PFU/mL |
| Human coronavirus NL63 | 1 x 106 PFU/mL |
| Human coronavirus HKU1 | 1 x 106 PFU/mL |
| Human Metapneumovirus (hMPV) | 1 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 1 | 7.3 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 2 | 1 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 3 | 5.8 x 106 PFU/mL |
| Parainfluenza virus 4 | 2.6 x 106 PFU/mL |
| *Haemophilus influenzae* | 5.2 x 106 CFU/mL |
| *Streptococcus pyogenes* | 3.6 x 106 CFU/mL |
| *Streptococcus agalactiae* | 7.9 x 107 CFU/mL |
| *Streptococcus pneumoniae* | 4.2 x 106 CFU/mL |
| *Candida albicans* | 1 x 107 CFU/mL |
| *Bordetella pertussis* | 1 x 104 bacteria/mL |
| *Mycoplasma pneumoniae* | 1.2 x 106 CFU/mL |
| *Chlamydia pneumoniae* | 2.3 x 106 IFU/mL |
| *Legionella pneumophila* | 1 x 104 bacteria/mL |
| Pooled human nasal wash | N/A |

## Detekční limit

LOD studie určila nejnižší detekční koncentraci viru SARS-CoV-2, při které přibližně 95% všech (pravdivě pozitivních) kopií je test pozitivní. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2, o koncentraci 4.6 x 105 TCID50/mL, byly naředěné negativní vzorky a sériově naředěných. Každé ředění bylo testováno triplicitně testem DIAQUICK COVID-19 Ag Cassette. Detekční limit DIAQUICK COVID- 19 Ag Cassette je 1.15 x 102 TCID50/mL.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Koncentrace** | **Počet. Pozitivit/ Celkem** | **Pozitivní shoda** |
| 1.15 x 102 TCID50/mL | 180/180 | 100% |

## Prozonový efekt

Prozonový efekt nebyl pozorován při testování vzorku o koncentraci 4.6 x 105 TCID50/mL tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2.

# OMEZENÍ

* Etiologie respirační infekce způsobené jinými mikroorganismy než SARS-CoV-2 nebude tímto testem stanovena. DIAQUICK COVID-19 Ag kazetový test (výtěr) je schopen detekovat jak živé, tak i neživé SARS-CoV-2. Činnost DIAQUICK COVID-19 Ag kazety (výtěr) závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými se stejným vzorkem.
* Nedodržení postupu testu může nepříznivě ovlivnit činnost testu a zneplatnit výsledky.
* Pokud je výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje přítomnost SARS-CoV-2 antigenů ve vzorku, protože mohou být přítomny pod minimální hladinou detekce testu. Také nesprávný odběr vzorku a/nebo nesprávné přepravní podmínky mohou vést k chybným výsledkům.
* Jako se všemi diagnostickými testy může být definitivní diagnóza určena pouze lékařem po zhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
* Pozitivní výsledky testů nevylučují ko-infekci jinými patogeny.
* Pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
* Množství antigenu ve vzorku se může snížit, jakmile se doba trvání onemocnění prodlužuje. Vzorek odebrané po 10 dnech od počátku onemocnění budou pravděpodobně negativní v porovnání s RT-PCR metodou.
* Negativní výsledky je třeba brát jako předběžné a je třeba je potvrdit autorizovanou molekulární metodou, když je to potřebné pro klinický management, včetně infekční kontroly.

**LIKVIDACE ODPADU**

Dodržujte místní právní předpisy.

# LITERATURA

1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb 26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak-an update on the status. Mil Med Res. 2020; Mar 13; 7(1):11.doi:10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-Cov-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924.doi:10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
4. In Vitro Diagnostic Assays for COVID-19: Recent Advances and Emerging Trends (Sandeep Kumar Vashist, 2020 April 05: diagnostics)
5. Nano Research for COVID-19 [(http://dx.doi.org](http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540))/[10.1021/acsnano.0c02540)](http://dx.doi.org/10.1021/acsnano.0c02540))

30°C

CE nach Norm  2°C