



# ichroma™ COVID-19 Ag

## POUŽITÍ

**ichroma™ COVID-19 Ag** je imunofluorescenční test (FIA) pro kvalitativní detekci nového koronavirovu (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) ve výtěru z lidského nosohltanu. Je to užitečný prostředek pro screening pacientů s počátečním mírným, asymptomatickým nebo akutním průběhem infekce "novým koronavirem". Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

## ÚVOD

Třetí zoonotický lidský koronavirus (CoV) v tomto století se objevil v prosinci 2019 u skupiny pacientů spojených s Wu-čanem, provincií Chu-pej, Čína. Tento nově identifikovaný koronavirus 2019 nCoV může způsobovat rizikovou pneumonii, takže je velmi potřebná prevence a kontrola infekce. Virus 2019-nCoV patří do rodu betakoronavirů, který rovněž zahrnuje koronavirový těžký akutní respirační syndrom (SARS-CoV) a středovýchodní respirační syndrom (MERS-CoV). Vzhledem k rapidnímu zhoršování symptomů po propuknutí nemoci bez vhodné léčby, je velmi klíčová včasná diagnóza virové infekce. V současné době, kdy se zrychluje šíření virového přenosu, vyžaduje prevence lokálního přenosu "point of care testy" (POCT), které zobrazují rychlé výsledky do 20 minut.

**ichroma™ COVID-19 Ag** test je diagnostický prostředek *in vitro*, který pomáhá diagnostikovat novou koronavirovou infekci detekcí specifického antigenu SARS-CoV-2.

## PRINCIP

Tento test využívá metodu sendvičové imunodetekce. Detekční protilátky v pufru se vážou na antigeny ve vzorku, vytvářejí komplex antigen-protilátka migrující nitrocelulózovou maticí, kde jsou zachyceny imobilizovaným streptavidinem na testovacím proužku.

Více antigenů ve vzorku vytvoří více komplexů antigen-protilátka, což vede k silnějšímu fluorescenčnímu signálu detekčních protilátek, který je zpracován přístrojem pro testy ichroma™ zobrazující antigeny SARS-CoV-2 ve vzorku jako "pozitivní"/"negativní".

## KOMPONENTY

**ichroma™ COVID-19 Ag** obsahuje testovací kazety, zkumavky s detektorem a extrakční sety.

- Kazeta obsahuje testovací proužek, tj. membránu se streptavidinem v testovací linii a kuřecím IgY v kontrolní linii. Všechny testovací kazety jsou samostatně zataveny v hliníkové folii s desikantem.
- Zkumavka s detektorem obsahuje 2 granule obsahující anti-COVID19 fluorescenční konjugát, anti-COVID19-biotinový konjugát, anti-kuřecí IgY-fluorescenční konjugát, hovězí sérový albumin (BSA), sacharózu jako stabilizátor a azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.
- Zkumavka s extrakčním pufrem obsahuje chlorid sodný, azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto "Návodu k použití".
- Vyhněte se přímému slunečnímu záření.
- Kazety, zkumavky s detektorem a extrakční zkumavky nepoužívejte opakovaně. Měly by být použity pouze pro testování jednoho vzorku.
- Čísła šarží všech testovacích komponent (kazeta, zkumavka s detektorem, extrakční zkumavka a identifikační čip) se musí vzájemně shodovat.
- Nezaměňujte testovací složky mezi různými šaržemi ani nepoužívejte testovací složky po uplynutí doby použitelnosti, protože by to mohlo vést k nesprávnému výsledku testu.
- Kazeta by měla zůstat uzavřená v původním obalu až do doby těsně před použitím. Nepoužívejte kazetu, pokud je obal poškozen nebo již byl otevřen.
- Pokud jsou součástí testu a/nebo vzorek uloženy v chladničce, nechte kazetu, zkumavku s detektorem a vzorek před použitím tenperovat přibližně 30 minut při pokojové teplotě.
- Přístroj pro testy ichroma™ může během používání vytvářet mírné vibrace.
- S použitými kazetami, detektorovými zkumavkami, extrakčními zkumavkami, kapátky a tampony je třeba zacházet opatrně a zlikvidovat je vhodným opatřením v souladu s příslušnými místními předpisy.
- Detektorová zkumavka a extrakční pufr obsahují azid sodný (Na<sub>3</sub>) který může způsobit zdravotní problémy, jako jsou křeče, nízký krevní tlak a zpomalení srdeční frekvence, ztráta vědomí, poškození plic a selhání dýchání. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- **ichroma™ COVID-19 Ag** test poskytuje přesné a spolehlivé výsledky, pokud se používá ve spojení s přístrojem pro testy ichroma™.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO VZOREK

- Použijte čerstvé vzorky.
- Doporučuje se testovat vzorek ihned po odběru.
- Během odběru vzorku nekuřte a nejzte.
- Neodebírejte vzorky mimo nosohltan. V každém případě je pro správný odběr vzorků nutná předběžná proškolení uživatele.
- Použijte čerstvý tampon, abyste se vyhnuli křížové reaktivitě mezi vzorky. Sterilní tampon

nikdy nepoužívejte opakovaně.

- Nesprávné vzorky, například vzorky od osoby, která nedávno užíla jakýkoli interferující lék, nebo vzorky omylem smíchané s jinými pacienty, způsobí nepřesné výsledky testu.

## OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může poskytnout falešně pozitivní výsledek (výsledky) v důsledku zkřížených reakcí a/nebo nespecifické adheze určitých složek vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může poskytnout falešně negativní výsledek (výsledky) v důsledku chybějící reaktivity antigenu s protilátkami, což je nejčastější v případě, že je epitop maskován určitými neznámými složkami, a proto není schopen být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu s časem a/nebo teplotou může rovněž způsobit falešně negativní výsledek, protože antigen se tím stává nerozpoznatelným pro protilátky.
- Další faktory mohou ovlivnit test a způsobit chybné výsledky, jako jsou technické/procedurální chyby, degradace testovaných složek/reagentů nebo přítomnost interferujících látek v testovaných vzorcích.
- Pokud je výsledek testu negativní, přestože má pacient výrazné příznaky infekce, je třeba doporučit provedení dalších testů včetně PCR nebo kultivačního vyšetření.
- Přesné určení výsledku testu jakožto pozitivního by mělo být potvrzeno dalším klinickým hodnocením.
- Negativní výsledek by měl být zvažován s možností jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvažován za infekci jinou patogenní bakterií.
- Pokud je výsledek testu pozitivní, musí být jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu podložena komplexním posouzením příslušným lékařem včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.
- V případě nízké koncentrace antigenu může test poskytnout falešně negativní výsledky. Negativní výsledky proto nemohou zcela vyloučit možnost infekce.
- Tento produkt je určen pouze pro detekci přítomnosti antigenu SARS-CoV-2.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Komponenty	Podmínky skladování		
	Skladovací teplota	Trvanlivost	Poznámka
Kazeta	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití
Zkumavka s detektorem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití
Zkumavka s extrakčním pufrem	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití

- Po otevření sáčky s kazetou musí být test proveden neprodleně.

## DODÁVANÝ MATERIÁL

Komponenty soupravy **ichroma™ COVID-19 Ag**

- Krabice s kazetami:
  - Testovací kazeta 25
  - Zkumavka s detektorem 25
  - Extrakční set
    - Zkumavka s extrakčním pufrem 25
    - Víčko s kapátkem 25
  - ID čip 1
  - Návod k použití 1

## POŽADOVANÝ MATERIÁL NA VYŽÁDÁNÍ

Následující položky mohou být zakoupeny separátně od **ichroma™ COVID-19 Ag**. Pro více informací kontaktujte svého distributora.

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ M2**
- **ichroma™ III**
- **Boditech COVID-19 Ag control**
- **Kontrolní tampon Boditech COVID-19 Ag**

## ODBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

- Vzorkem pro test **ichroma™ COVID-19 Ag** je výtěr z lidského nosohltanu.
- **Metoda odběru vzorku**  
Pro odebrání vzorku zaveďte sterilní tampon do nosní dutiny a otáčejte plynule v nosohltanu.



< Výtěr z nosohltanu >

- Doporučuje se testovat vzorek ihned po odběru. Pokud nepoužijete vzorek ihned, měl by být skladován při teplotě 2-8 °C.
- Vzorky skladované po dobu 3 dnů při teplotě 2-8 °C nevykazovaly žádné rozdíly v účinnosti.
- Důrazně se doporučuje provést test **ichroma™ COVID-19 Ag** bezprostředně po odběru vzorku z nosohltanu pacienta a následně extrakci v dodávaném pufru.

## PŘÍPRAVA TESTU

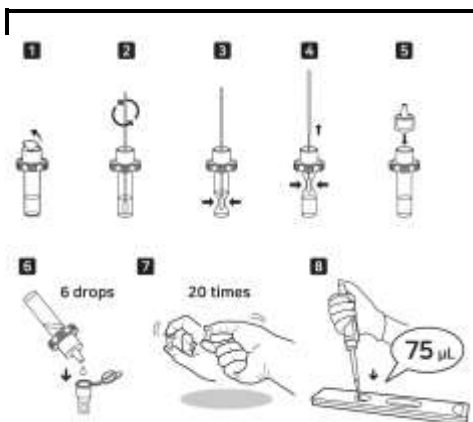
- Zkontrolujte obsah balení **ichroma™ COVID-19 Ag**: zatavené sáčky s kazetami, zkumavky s detektorem, extrakční set, ID čip a návod na použití.
- Ujistěte se, že kazeta, zkumavka s detektorem a ID čip mají shodné číslo šarže.
- Pokud byly zapečetěná kazeta, detekční zkumavka a extrakční pufr uloženy v

chladniče, umístěte je před testováním na čistý a rovný povrch při pokojové teplotě na alespoň 30 minut.

- Zapněte přístroj pro testy ichroma™
- Vložte identifikační čip do "portu pro identifikační čip".  
(Pro konkrétní informace použijte operační manuál k přístroji pro ichroma™ testy).

## TESTOVACÍ POSTUP

### ichroma II



#### Režim <Single>

- 1 Odstraňte hliníkové víčko na zkumavce s extrakčním pufrům.
- 2 Odeberte vzorek sterilním výtěrovým tamponem a potom jej vložte do zkumavky s extrakčním pufrům. Tampon 5x otočte a následně jej zmáčnete, abyste extrahovali vzorek do pufru.
- 3 Stiskněte spodní část, aby se vzorek extrahoval do pufru, a začněte tampon vysouvat nahoru.
- 4 Pokračujte v mačkání a vysouvání tamponu ven ze zkumavky.
- 5 Nasaďte víčko s kapátkem na horní část zkumavky s extrakčním pufrům.
- 6 Nakapejte 6 kapek směsi se vzorkem do zkumavky s detektorem.
- 7 Zavřete víčko detekční zkumavky a promíchejte důkladně vzorek obrácením cca 20 x . Směs vzorku musí být použita do 30 sekund.
- 8 Napipetujte 75 µL směsi se vzorkem a přeneste ji do jamky pro vzorek na kazetě.
- 9 Vložte testovací kazetu se vzorkem do přístroje pro ichroma™ testy.
- 10 Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji pro ichroma™ testy.
- 11 Kazeta se zasune do přístroje pro ichroma™ testy a po 12 minutách se automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 12 Odečtěte výsledek testu na přístroji pro ichroma™ testy.

#### Režim <Multi>

- 1 Testovací postup je shodný s režimem Single v bodech 1-8.
- 2 Ponechte kazetu inkubovat při pokojové teplotě po dobu 12 min. před vložením do nosiče.
- 3 **⚠ Skenujte testovací kazetu se vzorky ihned po uplynutí inkubační doby. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.**
- 4 Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Ujistěte se, že máte správnou orientaci kazety před úplným vložením kazety. Z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka .
- 5 Klepněte na tlačítko "Start" na přístroji pro testy ichroma™.
- 6 Přístroj okamžitě zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 7 Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje .

※ Důrazně se doporučuje, aby byl test **ichroma™ COVID-19 Ag** prováděn na vzorcích výtěru z nosohltanu odebraných přímo pacientům s dodaným extrakčním pufrům.

#### ■ ichroma™ M2

##### <Režim Read Now >

- 1 Zkontrolujte displej "Read Now" na obrazovce přístroje ichroma™ M2 a nastavte typ vzorku.
- 2 Testovací postup je shodný s "ichroma™ II režim Single bod ① - ⑧".
- 3 Před vložením kazety do držáku kazety ichroma™ M2 nechte kazetu inkubovat 12 minut při pokojové teplotě. **SSkenujte testovací kazetu se vzorky ihned po uplynutí**

#### ⚠ **inkubační doby. V opačném případě to může způsobit nepřesné výsledky testu.**

- 4 Pro skenování vložte kazetu se vzorkem do nosiče ichroma™ testy. Ujistěte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě zobrazena šipka.
- 5 Přístroj automaticky zahájí skenování kazety. Nevyjímejte kazetu nebo se nedotýkejte čtečky během skenování.
- 6 Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje.
- 7 Po vyjmutí kazety z nosiče se na displeji zobrazí režim "Read Now" jako pohotovostní stav.

#### < Režim Walk Away >

- 1 Zkontrolujte displej "Walk Away" přístroje ichroma™ M2 a nastavte typ vzorku.
- 2 Testovací postup je shodný s "ichroma™ II režim Single bod ① - ⑧".
- 3 Po vložení směsi se vzorkem vložte kazetu do nosiče. Ujistěte si správnou orientaci kazety před jejím úplným zasunutím do nosiče. K tomuto účelu je na kazetě vyznačena šipka
- 4 Přístroj automaticky zahájí skenování kazety po uplynutí reakční doby. Po vložení kazety se zobrazí reakční čas.
- 5 Odečtěte výsledek testu na displeji obrazovky přístroje.
- 6 Po vyjmutí kazety z nosiče se zobrazí na displeji "Walk Away" jako pohotovostní stav .

#### ■ ichroma™ III

- 1 Testovací postup je shodný s "ichroma™ II režim Single bod ① - ⑧".
- 2 Vložte kazetu se vzorkem do přístroje ichroma™ III.
- 3 Stiskněte tlačítko "Start" na přístroji ichroma™ III.
- 4 Kazeta se zasune a přístroj ichroma™ III automaticky zahájí skenování kazety se vzorkem po 12 minutách.
- 5 Odečtěte výsledek testu na displeji přístroje ichroma™ III.

## INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

- Přístroj ichroma™ vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí jako **'Positivní' nebo 'Negativní'**.

Zobrazit	Výklad
Positivní	Positivní test na SARS-CoV-2 (přítomnost antigenu SARS-CoV-2)
Negativní	Negativní test na SARS-CoV-2 (Nebyl zjištěn žádný antigen SARS-CoV-2)
Neplatný	Výsledek je neplatný. Je třeba opakovat test.

- Tento produkt nelze použít jako nástroj pro potvrzení infekce. Falešně pozitivní a falešně negativní výsledky mohou být způsobeny různými příčinami.
- Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.

## KONTROLA KVALITY

- Testy kontroly kvality jsou součástí správné laboratorní praxe pro potvrzení očekávaných výsledků a platnosti testu a měly by se provádět v pravidelných intervalech.
- Kontrolní testy by měly být provedeny ihned po otevření nové šarže, aby se zajistilo, že se výkonnost testu nezmění.
- Testy kontroly kvality by měly být prováděny také vždy, když existuje jakákoli pochybnost o platnosti výsledků testu.
- Kontrolní materiály jsou poskytovány na vyžádání. Pro více informací o získání kontrolních materiálů kontaktujte EXBIO Olomouc s.r.o., Ovesná 14, 779 00 Olomouc (Viz návod k použití kontrolního materiálu.)

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

#### ■ Analytická citlivost

Detekční limit (LOD) ichroma™ COVID-19 Ag testu byla stanovena pomocí tepelně inaktivovaného SARS-CoV-2 (USA-WA1/2020). LoD byla stanovena jako 35,15 TCID<sub>50</sub> /ml prostřednictvím 20 opakovaných testů po dobu 3 dnů.

#### ■ Analytická specifita

##### - Zkřížená reaktivita

Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ag neprokázaly žádnou významnou zkříženou reaktivitu s těmito 33 různými respiračními viry a bakteriemi s výjimkou rekombinantního SARS-CoV NP.

№.	Materiály se zkříženou reaktivitou	Conc.
1	Corona virus - NL63	1,7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <sub>50</sub>
2	Corona virus - 229E	4,17 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <sub>50</sub>
3	Corona virus - OC43	5,01 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <sub>50</sub>
4	MERS-CoV	1,7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml <sub>50</sub>
5	Virus chřipky A H3N2 Hongkong	1,4 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
6	Virus chřipky B B/Lee/40	7,6 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml
7	Respirační syncytiální virus A	8,5 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
8	Respirační syncytiální virus B	1,65 x 10 <sup>3</sup> PFU/ml

9	Adenovirus typu1	1 X 10 <sup>5,8</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
10	Adenovirus typu2	1 X 10 <sup>5,8</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
11	Adenovirus typu3	1 X 10 <sup>4,3</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
12	Adenovirus typ4	1 X 10 <sup>3,8</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
13	Adenovirus typu6	1 X 10 <sup>5,8</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
14	Adenovirus typ7	1 X 10 <sup>4,6</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
15	Coxsackievirus A2	1 X 10 <sup>8</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
16	Coxsackievirus A4	1 X 10 <sup>5,7</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
17	Coxsackievirus B1 - conn5	8,7 X 10 <sup>-7</sup> CCID /ml <sub>50</sub>
18	Coxsackievirus B3 - nancy (5A1)	2,3 X 10 <sup>-8</sup> CCID /ml <sub>50</sub>
19	Rhinovirus - RV21	5,6 X 10 <sup>-4</sup> CCID /ml <sub>50</sub>
20	Rhinovirus - RV14	3,7 X 10 <sup>-6</sup> CCID /ml <sub>50</sub>
21	Rhinovirus - RV71	1,1 X 10 <sup>-4</sup> CCID /ml <sub>50</sub>
22	Lidský metapneumovirus typu A1	9 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
23	Virus parainfluenzy typu 1	5,01 X 10 <sup>5</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
24	Virus parainfluenzy typu 2	1,51 X 10 <sup>5</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
25	Virus parainfluenzy typu 3	4,57 X 10 <sup>5</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
26	Virus parainfluenzy typu 4B	1,70 X 10 <sup>5</sup> TCID /ml <sub>50</sub>
27	Legionella spp	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
28	Mycobacterium tuberculosis	6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml
29	Mycoplasma pneumoniae	5,62 x 10 <sup>7</sup> CFU/ml
30	Streptococcus pneumoniae	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
31	Streptococcus pyogenes	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/ml
32	Rekombinantní SARS-CoV NP	200 ng/ml
33	Rekombinantní HCoV-HKU1 NP	0,44 mg/ml
34	Rekombinantní protein lidského bocaviru	0,6 mg/ml

**- Interference**

Výsledky testu ichroma™ COVID-19 Ag neprokázaly žádnou významnou interferenci s těmito interferenčními materiály s výjimkou biotinu.

Ne.	Interferenční materiály	Conc.
1	Nosní spreje kapky (Mometason Furoate)	0,00096 mol/l
2	Nosní kortikosteroidy (flutikason)	0,00011 mol/l
3	Homeopatický lék proti alergii (Cetirizin)	0,012 mol/l
4	Ústní voda (Listerine)	5 mg/ml
5	Pastilky na hrdlo, perorální anestetikum a analgetikum (dextrometorfan)	0,01845 mol/l
6	Antivirotika (Tamiflu; Osetamivir)	0,01603 mol/l
7	Antibiotická nosní mast (Bactroban; mupirocin)	5 mg/ml
8	Plná krev	1 % (v/v)
9	Analgetikum (acetaminofen)	0,06623 mol/l
10	Analgetikum (ibuprofen)	0,04854 mol/l
11	Povidon-jód	1 % (v/v)
12	Kyselina acetylsalicylová (Aspirin)	0,1111 mol/l
13	Antibakteriální (cefadroxil)	0,01377 mol/l
14	Mucin (vepřový žaludek)	0,5 % (v/v)
15	Pastilka do krku (VICKS; cetylpyridiniumchlorid)	20 mg/ml
16	Pastilka do krku (glycyrrhizinát draselný)	20 mg/ml
17	Pastilka do krku (extrakt z nandiny)	20 mg/ml
18	Biotin	200 ng/ml

**■ Preciznost**

- Mezi dny  
Jedna osoba testovala jednu šarži ichroma™ COVID-19 Ag během 5 dní, 6 x při každé koncentraci kontrolní standardy
- Mezi šaržemi  
Jedna osoba testovala tři různé šarže ichroma™ COVID-19 Ag, pět dní, 4 x při každé koncentraci kontrolní standardy.
- Mezi osobami  
Tři různé osoby testovaly 1 šarži ichroma™ COVID-19 Ag, pět dní, 4 x při každé koncentraci kontrolní standardy.
- Mezi pracovišti  
Jedna osoba testovala ichroma™ COVID-19 Ag na 3 různých pracovištích, 5 dní, 4 x při každé koncentraci kontrolní standardy.

Standardní materiál	Mezi dny		Mezi šaržemi	
	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra
Negativní	0/30	0%	0/60	0%
Nízká pozitivita	30/30	100%	60/60	100%
Mírně pozitivní	30/30	100%	60/60	100%
Standardní materiál	Mezi osobami		Mezi pracovišti	
	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra	Pozitivní / Ne.	Pozitivní míra
Negativní	0/60	0%	0/60	0%
Nízká pozitivita	60/60	100%	60/60	100%
Mírně pozitivní	60/60	100%	60/60	100%

**■ Klinické výkonnostní charakteristiky**

ichroma™ COVID-19 Ag test vykazoval následující klinické výkonnostní charakteristiky.

ichroma™ COVID-19 Ag	RT-PCR			
		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	123	2	125
Negativní	12	158	170	
Celkem	135	160	295	

- Klinická specifita: 98,8 %

**LITERATURA**

1. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
2. Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
3. Trivedi SU et al. Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human Coronaviruses (2019) Sci Rep. 9: 1390
4. Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20: 1

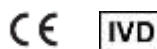
**UPOZORNĚNÍ:** Pro identifikaci různých symbolů slouží níže uvedená tabulka.

	Dostávající pro <n>
	Čtěte návod k použití
	Spotřebujte do (datum expirace)
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Upozornění
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce Evropského společenství
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Skladujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Distribuce a technická podpora:  
 EXBIO Olomouc s.r.o.  
 Ovesná 14.  
 779 00 Olomouc  
 Tel: 587 301 011  
 Email: info@exbio.com

**Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 Republic of Korea  
 Tel: +(82) -33-243-1400  
 Fax: +(82) -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr

**Obelis s.a**  
 Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM  
 Tel: +(32) -2-732-59-54  
 Fax: +(32) -2-732-60-03  
 E-Mail: mail@obelis.net



- Klinická citlivost: 91,1 %