

# CLINITEST® Rýchly antigénový test na ochorenie COVID-19

## POUŽITIE

Test CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test je in vitro imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu z vírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách priameho nazofaryngeálneho (NF) výteru alebo výteru z nosa vykonaného priamo poskytovateľom zdravotnej starostlivosti jedincom s podozrením na ochorenie COVID-19 v priebehu desiatich dní od nástupu symptómov. Služi ako pomôcka pri rýchlej diagnostike infekcií SARS-CoV-2. Negatívne výsledky od pacientov, u ktorých symptómy nastúpili pred viac ako desiatimi dňami, sa majú považovať za domnelé a v prípade potreby z hľadiska manažmentu pacienta sa môže výsledok potvrdiť molekulárnym testom. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test nerozlišuje medzi vírusmi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Nové koronavírusy patria do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú všeobecne náchylní. V súčasnosti sú hlavným zdrojom infekcie pacienti infikovaní novým koronavírusom. Zdrojom infekcie môžu byť aj asymptomatickí infikovaní ľudia. Na základe aktuálneho epidemiologického skúmania je inkubačná doba 1 až 14 dní, no väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patria horúčka, únava a suchý kašeľ. V niektorých prípadoch sa zaznamenali upchatý nos, výtok z nosa, bolesť hrdla, bolesť svalov a hnačka.

Tento test je určený na detekciu nukleokapsidového proteínového antigénu SARS-CoV-2. Antigén sa všeobecne deteguje vo vzorkách odobratých z horných dýchacích ciest v priebehu akútnej fázy infekcie. Rýchla diagnostika infekcie SARS-CoV-2 pomôže zdravotníkom účinnejšie a efektívnejšie liečiť pacientov a kontrolovať ochorenie.

## PRINCÍP TESTU

Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je imunochromatografický membránový test, ktorý využíva vysokocitlivé monoklonálne protilátky na detekciu nukleokapsidového proteínu z vírusu SARS-CoV-2 vo vzorkách priameho nazofaryngeálneho (NF) výteru alebo výteru z nosa. Testovací prúžok pozostáva z týchto častí: plôška na vzorku, reagenčná plôška, reakčná membrána a absorpčná plôška. Reagenčná plôška obsahuje koloidné zlato konjugované s monoklonálnymi protilátkami proti nukleokapsidovému proteínu vírusu SARS-CoV-2. Reakčná membrána obsahuje sekundárne protilátky pre nukleokapsidový proteín vírusu SARS-CoV-2. Celý prúžok je pripevnený vo vnútri plastovej pomôcky. Keď sa do jamky na vzorku pridá vzorka, suché konjugáty v reagenčnej plôške sa rozpustia a migrujú spolu so vzorkou. Ak sa vo vzorke nachádza SARS-CoV-2 nukleokapsidový antigén, vytvorí sa komplex medzi anti-SARS-2 konjugátom a vírus zachytia špecifické monoklonálne protilátky proti SARS-2, ktorými je potiahnutá oblasť s testovacou čiarou (T). Neprítomnosť testovacej čiary (T) naznačuje negatívny výsledok. Ako kontrola postupu sa v oblasti s kontrolnou čiarou (C) zobrazí červená čiara, čo znamená, že sa pridala správny objem vzorky a došlo ku vzlianiu na membráne.

## OBSAH BALENIA

- 20 testovacích kaziet
- 2 fľaštičky s extrakčným pufrom
- 20 sterilných tyčiniek na výter
- 20 extrakčných skúmaviek a špičiek
- 1 pracovná stanica
- 1 písomná informácia pre používateľa

## POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

1. Hodinky, časovač alebo stopky

## VAROVANIA PREVENTÍVNE OPATRENIA

1. Len na in vitro diagnostické použitie.
2. Testovacia pomôcka má zostať v hermeticky zatvorenom vrecku až do jej použitia.
3. Po uplynutí dátumu expirácie súpravu nepoužívajte.
4. Tyčinky na výter, skúmavky a testovacie pomôcky sú určené len na jedno použitie.
5. Roztoky, ktoré obsahujú azid sodný, môžu výbušne reagovať s olovenými alebo medenými potrubiami. Pri likvidácii roztokov do odtoku použite na prepláchnutie veľké množstvo vody.
6. Nezamieňajte ani nezmiešavajte komponenty z rôznych šarží súprav.
7. Testovanie sa má vykonať len pomocou tyčiniek na výter, ktoré sa nachádzajú v súprave.
8. Ak chcete získať presné výsledky, nepoužívajte vzorky s viditeľnou krvou alebo príliš viskózne vzorky.
9. Pri vykonávaní každého testu a pri manipulácii so vzorkami noste vhodné osobné ochranné pomôcky a rukavice. Po manipulácii so vzorkami s podozrením na COVID-19 si rukavice vymeňte.
10. Vzorky sa musia spracovať podľa postupu, ktorý je uvedený v častiach ODBER VZORKY a POSTUP PRÍPRAVY VZORKY tohto príbalového letáka. Nedodržanie návodu na použitie môže viesť k nepresným výsledkom.

11. Pri práci so vzorkami pacientov obsahujúcimi SARS-CoV-2 sa musia vždy dodržiavať správne laboratórne bezpečnostné techniky. Použité výterové tyčinky, testovacie prúžky a fľaštičky s extrakčným pufrom môžu byť infekčné. Laboratórium by si malo stanoviť správne metódy manipulácie a likvidácie v súlade s miestnymi regulačnými požiadavkami.
12. Nedostatočný alebo nesprávny odber vzorky a skladovanie môžu mať nepriaznivý vplyv na výsledky.
13. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo vplyvať na výsledky.
14. Testovaciu pomôcku a materiály likvidujte ako biologicky nebezpečný odpad v súlade s federálnymi, vnútroštátnymi a miestnymi požiadavkami

## SKLADOVANIE A STABILITA

1. Súprava sa môže skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (2 – 30 °C).
2. Žiadnu zo súčastí testovacej súpravy nezmrazujte.
3. Nepoužívajte testovaciu pomôcku a reagencie po uplynutí dátumu expirácie.
4. Testovacie pomôcky, ktoré boli mimo hermetického obalu dlhšie ako 1 hodinu, sa majú zlikvidovať.
5. Keď sa súprava nepoužíva, zatvorte škatuľu a zabezpečte jej obsah.

## ODBER VZORIEK

### Výter z nosohltana

1. Sterilnú výterovú tyčinku, ktorá sa nachádza v súprave, opatrne zasuňte do nosovej dierky pacienta.
2. Urobte výter povrchu zadnej časti nosohltana, pričom tyčinkou niekoľkokrát otočte.
3. Vytiahnite tyčinku z nosovej dutiny. Vzorku teraz možno pripraviť pomocou extrakčného pufru, ktorý sa dodáva s testovacou súpravou.



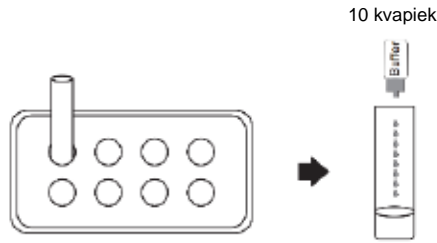
### Výter z nosa

1. Opatrne zasuňte sterilnú výterovú tyčinku, ktorá sa dodáva so súpravou, do jednej nosovej dierky pacienta. Špičku výterovej tyčinky zasúvajte do hĺbky 2 – 4 cm, kým nepocítite odpor.
2. Päťkrát otočte výterovú tyčinku pozdĺž sliznice vnútri nosovej dierky, aby ste tak odobrali hlien aj bunky.
3. Pomocou tej istej výterovej tyčinky zopakujte postup aj pri druhej nosovej dierke, aby ste tak zaistili odber dostatočnej vzorky z oboch nosových dutín.
4. Vytiahnite výterovú tyčinku z nosovej dutiny. Vzorku možno teraz pripraviť pomocou extrakčného pufru, ktorý sa dodáva s testovacou súpravou.

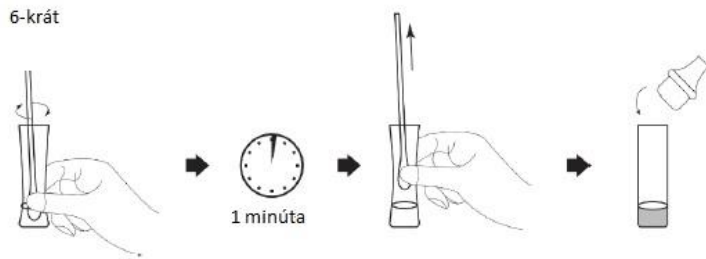


## POSTUP PRÍPRAVY VZORKY

1. Vložte testovaciu extrakčnú skúmavku do pracovnej stanice, ktorá je súčasťou súpravy. Skontrolujte, či je skúmavka položená vo vzpriamenej polohe a či sa dotýka dna pracovnej stanice.
2. Do extrakčnej skúmavky pridajte 0,3 ml (približne 10 kvapiek) vzorkového extrakčného pufru.



- Do extrakčnej skúmavky, ktorá obsahuje 0,3 ml extrakčného pufru, vložte tyčinku.
- Minimálne 6-krát otočte tyčinkou, pričom zatlačajte koniec tyčinky o dno a bočné steny extrakčnej skúmavky.
- Nechajte tyčinku v extrakčnej skúmavke 1 minútu.
- Niekoľkokrát zvonka stlačte skúmavku, aby sa tyčinka ponorila. Vyberte tyčinku.



## PREPRAVA A SKLADOVANIE VZORIEK

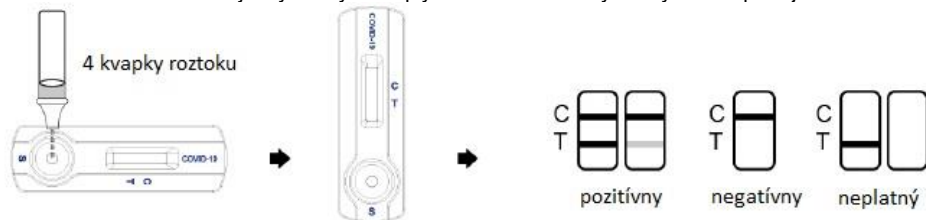
**Nevracajte sterilnú výterovú tyčinku späť do pôvodného papierového obalu.**

Vzorka sa musí otestovať hneď po odbere. Ak nie je možné vzorku ihneď otestovať, vložte tyčinku do nepoužitej plastovej skúmavky určenej na všeobecné použitie. Uistite sa, že lámací bod tyčinky tampónu je na úrovni otvoru skúmavky. Ohnite tyčinku tampónu o 180 stupňov, aby ste ju zlomili v jej lámacom bode. Možno bude potrebné jemné otočenie tyčinky na jej úplné zlomenie. Uistite sa, že tyčinka úplne zapadá do plastovej skúmavky a pevne je zatvorte. Ak sa vzorka v priebehu 1 hodiny neotestuje, má sa zlikvidovať a na testovanie sa má odobrať druhá vzorka.

## POSTUP TESTU

**Pred testovaním dovoľte, aby testovacia pomôcka, testovaná vzorka a pufer dosiahli izbovú teplotu (15 – 30 °C).**

- Testovaciu pomôcku vyberte z hermeticky zatvoreného vrečka tesne pred testovaním a položte ju na rovný pracovný povrch.
- Na extrakčnú skúmavku nasadte nástavec, ktorý obsahuje filter. Uistite sa, že nástavec pevne prilieha.
- Držte extrakčnú skúmavku vertikálne a do jamky na vzorku pridajte 4 kvapky (približne 100 µl) roztoku zo skúmavky s testovanou vzorkou.
- Spustíte časovač
- Po 15 minútach odčítajte výsledky. Po uplynutí 20 minút už výsledky neinterpretujte.



## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

### 1. POZITÍVNY

Prítomnosť dvoch čiar, kontrolnej čiary (C) aj testovacej čiary (T), vo výsledkovom okne označuje pozitívny výsledok.

### 2. NEGATÍVNY:

Prítomnosť len kontrolnej čiary (C) vo výsledkovom okne označuje negatívny výsledok.

### 3. NEPLATNÝ:

Ak nie je po vykonaní testu viditeľná kontrolná čiara (C) vo výsledkovom okne, test sa považuje za neplatný. V niektorých prípadoch je príčinou neplatných výsledkov nedodržanie pokynov, prípadne sa môže kvalita testu po uplynutí dátumu expirácie zhoršiť. Odporúča sa vzorku opakovane otestovať pomocou nového testu.

### POZNÁMKA:

- Intenzita sfarbenia v oblasti testovacej čiary (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie analytov prítomných vo vzorke. Preto sa má akýkoľvek farebný odtieň v oblasti testovacej čiary (T) považovať za pozitívny výsledok. Toto je len kvalitatívny test a nedokáže stanoviť koncentráciu analytov vo vzorke.
- Medzi najčastejšie príčiny absencie kontrolnej čiary patria nedostatočný objem vzorky, nesprávny prevádzkový postup alebo expirované testy.

## KONTROLA KVALITY

V rámci tohto testu je zahrnutá kontrola postupu. Červená čiara v oblasti kontrolnej čiary (C) predstavuje internú kontrolu postupu. Potvrďuje dodanie dostatočného objemu vzorky a správnu techniku postupu. S týmto testom sa nedodávajú kontrolné štandardy. Odporúča sa však v rámci osvedčených laboratórnych postupov získať od miestneho kompetentného orgánu pozitívne a negatívne kontrolné vzorky a otestovať ich, aby sa tak potvrdil postup testu a overila sa jeho výkonnosť.

## OBMEDZENIA

- Týmto testom sa nebude stanovovať etiológia respiračnej infekcie spôsobenej inými mikroorganizmami ako SARS-CoV-2. Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test dokáže detegovať živý aj mŕtvý vírus SARS-CoV-2. Výkon testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test závisí od antigénovej záťaže a nemusí korelovať s výsledkami kultivácie vírusu, ktorá sa vykonáva na tej istej vzorke.
- Nedodržanie postupu testu môže mať nepriaznivý vplyv na výkon testu a/alebo môže viesť k neplatným výsledkom testu.
- Ak je výsledok testu negatívny a klinické symptómy pretrvávajú, odporúča sa vykonať ďalšie testovanie pomocou iných klinických metód. Negatívny výsledok nikdy nevylučuje prítomnosť antigénov SARS-CoV-2 vo vzorke, pretože tie sa môžu nachádzať pod minimálnou úrovňou detekcie testu alebo sa vzorka odobrala či prepravila nesprávne.
- Tak ako pri všetkých diagnostických testoch môže diagnózu potvrdiť len lekár po vyhodnotení všetkých klinických aj laboratórnych nálezov.
- Pozitívne výsledky testu nevylučujú súbežné infekcie inými patogénmi.
- Pozitívne výsledky testu nerozlišujú medzi vírusmi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- S predlžujúcim sa trvaním ochorenia môže množstvo antigénu vo vzorke klesať. Pri vzorkách odobraných po 10 dňoch ochorenia je vyššia pravdepodobnosť negatívneho výsledku v porovnaní s RT-PCR testom.
- Negatívne výsledky od pacientov, u ktorých symptómy nastúpili pred viac ako desiatimi dňami, sa majú považovať za domnelé a v prípade potreby z hľadiska manažmentu pacienta sa môže výsledok potvrdiť molekulárnym testom.
- Negatívne výsledky nevylučujú infekciu SARS-CoV-2 a nemajú sa používať ako jediný základ pri rozhodovaní o liečbe a manažmente pacienta vrátane rozhodnutí o kontrole infekcie.

## VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

### 1. Klinická citlivosť, špecifita a presnosť

#### Výter z nosohltana

Klinický výkon testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test sa hodnotil na 7 pracoviskách (nie laboratóriách) v USA, kde sa zaraďovali a testovali pacienti. Testovanie vykonalo 24 zdravotníkov, ktorí nepracovali v laboratóriu a neboli oboznámení s postupom testovania. Celkovo sa odobralo a otestovalo 865 čerstvých vzoriek z nazofaryngálneho výteru, pričom 119 z nich bolo pozitívnych a 746

negatívnych. Výsledky testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test sa porovnali s výsledkami RT-PCR testov (schválených Americkým úradom FDA na naliehavé použitie) na prítomnosť SARS-CoV-2 vo vzorkách z nazofaryngeálnych výterov. Celkové výsledky štúdie sú uvedené v **tabuľke č. 1**.

**Tabuľka č. 1: Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (výter z nosohltana) vs. PCR**

Metóda		PCR		Celkové výsledky
Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (výter z nosohltana)	Výsledky	Pozitívne	Negatívne	
	Pozitívne	117	3	120
	Negatívne	2	743	745
Spolu		119	746	865

Relatívna citlivosť: 98,32 % (95 % IS\*: 94,06 % – 99,80 %)

\*Intervaly spoľahlivosti

Relatívna špecificita: 99,60 % (95 % IS\*: 98,83 % – 99,92 %)

Presnosť: 99,42 (95 % IS\*: 98,66 % – 99,81 %)

#### Výter z nosa

Celkovo sa odobralo a otestovalo 237 čerstvých vzoriek získaných výterom z nosa, pričom 109 vzoriek bolo pozitívnych a 128 negatívnych. Výsledky testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test sa porovnali s RT-PCR testami schválenými na núdzové použitie americkým úradom FDA na detekciu SARS-CoV-2 vo vzorkách získaných výtermi z nosohltana. Celkové výsledky štúdie sú uvedené v tabuľke č. 2.

**Tabuľka č. 2: Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (výter z nosa) vs. PCR**

Metóda		PCR		Celkové výsledky
Test CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (výter z nosa)	Výsledky	Pozitívne	Negatívne	
	Pozitívne	106	0	106
	Negatívne	3	128	131
Spolu		109	128	237

Relatívna citlivosť: 97,25 % (95 % IS\*: 92,17 % až 99,43 %)

\*Intervaly spoľahlivosti

Relatívna špecificita: 100 % (95 % IS\*: 97,16 % až 100 %)

Presnosť: 98,73 % (95 % IS\*: 96,35 % až 99,74 %)

#### 2. Limit detekcie (LOD)

V štúdiách LOD sa stanovila najnižšia detegovateľná koncentrácia SARS-CoV-2, pri ktorej je pozitívnych približne 95 % všetkých (skutočne pozitívnych) replikátov testu. Teplom inaktivovaný vírus SARS-CoV-2 so zásobnou koncentráciou  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml sa pridal do negatívnej vzorky a táto vzorka sa sériovo zriedila. Každé riedenie sa analyzovalo trikrát pomocou testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test. Limit detekcie testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test je  $1,15 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml (**tabuľka č. 3**).

**Tabuľka č. 3: Limit detekcie (LOD) z výsledkov štúdie**

Koncentrácia	Počet pozitívnych/všetkých	Pozitívna zhoda
$1,15 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /ml	180/180	100 %

#### 3. Hook efekt pri vysokej dávke

Pri testovaní do koncentrácie  $4,6 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml tepelne inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 sa nezaznamenal žiadny hook efekt pri vysokej dávke.

#### 4. Skrížená reaktivita

Skúmala sa skrížená reaktivita s týmito organizmami. Vzorky s pozitívnym výsledkom na nasledovné organizmy boli pri testovaní pomocou testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test negatívne.

Patogény	Koncentrácia
Respiračný syncyciálny vírus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiračný syncyciálny vírus typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Nový vírus chrípky typu A H1N1 (2019)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus sezónnej chrípky typu A H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Vírus chrípky typu A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus chrípky typu A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Chrípka typu B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Chrípka typu B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Rinovírus	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bacteria/ml
Vírus mumpsu	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Ľudský koronavírus 229E	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Ľudský koronavírus OC43	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Ľudský koronavírus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Ľudský koronavírus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ PFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/ml
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ baktérii/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ baktérii/ml
Staphylococcus aureus	$3,2 \times 10^8$ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	$2,1 \times 10^8$ CFU/ml

### 5. Interferujúca látka

Pomocou testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test sa vyhodnotili tieto látky, ktoré sa prirodzene nachádzajú v respiračných vzorkách alebo sa môžu umelo dostať do nosovej dutiny a nosohltana, a to pri nižšie uvedených koncentráciách, pričom sa zistilo, že nemajú žiadny vplyv na výkon testu.

Látka	Koncentrácia
Ľudská krv (antikoagulovaná s EDTA)	20 % (v/v)
Mucín	5 mg/ml
Oseltamivirfosfát	5 mg/ml
Ribavirín	5 mg/ml
Levofloxacín	5 mg/ml
Azitromycín	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycín	2 mg/ml
Fenylefrín	20 % (v/v)
Oxymetazolín	20 % (v/v)
0,9 % chlorid sodný	20 % (v/v)
Prírodný skľudňujúci nosový výplach ALKALOL	20 % (v/v)
Beklometazón	20 % (v/v)
Hexadekadrol	20 % (v/v)
Flunizolid	20 % (v/v)
Triamcinolón	20 % (v/v)
Budezonid	20 % (v/v)
Mometazón	20 % (v/v)
Flutikazón	20 % (v/v)
Flutikazónpropionát	20 % (v/v)

### 6. Mikrobiálna interferencia

Na účely vyhodnotenia, či mikroorganizmy, ktoré by sa mohli nachádzať v klinických vzorkách, interferujú s detekciou testu CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test z hľadiska generovania falošne negatívnych výsledkov, sa každý patogénny mikroorganizmus otestoval trojmo v prítomnosti tepelne inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2 ( $2,3 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/výter). Pri mikroorganizmoch uvedených v tabuľke nižšie sa nezaznamenala žiadna krížová reaktivita ani interferencia.

Mikroorganizmus	Koncentrácia
Respiračný syncytiálny vírus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respiračný syncytiálny vírus typu B	$2,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Nový vírus chrípky A H1N1 (2009)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus sezónnej chrípky A H1N1	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Vírus chrípky A H3N2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus chrípky A H5N1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Chrípka B Yamagata	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Chrípka B Victoria	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Rinovírus	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 2	$1 \times 10^5$ PFU/ml

Adenovírus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 4	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Adenovírus 5	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Adenovírus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovírus 55	$1 \times 10^5$ PFU/ml
EV-A71	$1 \times 10^5$ PFU/ml
EV-B69	$1 \times 10^5$ PFU/ml
EV-C95	$1 \times 10^5$ PFU/ml
EV-D70	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	$1 \times 10^3$ bacterium/ml
Vírus mumpsu	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Vírus varicella zoster	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Ľudský koronavírus 229E	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Ľudský koronavírus OC43	$1 \times 10^5$ PFU/ml
Ľudský koronavírus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Ľudský koronavírus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Ľudský metapneumovírus (hMPV)	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 2	$1 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Vírus parainfluenzy 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^6$ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	$7,9 \times 10^7$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^6$ CFU/ml
Candida albicans	$1 \times 10^7$ CFU/ml
Bordetella pertussis	$1 \times 10^4$ bacterium/ml
Mycoplasma pneumoniae	$1,2 \times 10^6$ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ IFU/ml
Legionella pneumophila	$1 \times 10^4$ bacterium/ml
Poolovaný výplach ľudského nosa	N/A

### VYSVETLIVKY SYMBOLOV

	Pozrite si návod na použitie		Testy v súprave		Autorizovaný zástupca
	Len na <i>in vitro</i> diagnostické použitie		Dátum spotreby		Nepoužívajte opakovane
	Uchovávajte pri teplote 2 – 30 °C		Číslo šarže		Katalógové číslo



Healgen Scientific Limited Liability Company  
Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.  
Tel.: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848  
Internetová stránka: www.healgen.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)  
Adresa: Eifffestrasse 80, 20537 Hamburg, Nemecko



1155845  
(GCCOV-502a)