

OnSite® COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

REF R0180C C

Návod k použití

10106882
Čárový kód jen k použití RTR

URČENÉ POUŽITÍ

Test *OnSite* COVID-19 IgG/IgM Rapid Test je rychlý laterální průtokový imunoanalytický test k jednorázovému použití určený ke kvalitativní detekci a diferenciaci anti-SARS-CoV-2 IgG a IgM protilátek v lidském séru a plazmě nebo plné krvi obsahující antikoagulanty EDTA, heparin nebo citrát. Test *OnSite* COVID-19 IgG/IgM Rapid Test je určen k použití jako pomůcka k identifikaci osob s adaptivní imunitní reakcí na SARS-CoV-2, indikující současnou nebo předcházející infekci. V současnosti není známo, jak dlouho po infekci protilátky přetrvávají a zda přítomnost protilátek zajišťuje protektivní imunitu.

Výsledky informují o přítomnosti protilátek SARS CoV-2. IgG a IgM protilátky proti SARS-CoV-2 lze obecně detekovat v krvi několik dnů po počáteční infekci, třebaže délka doby, po kterou jsou protilátky přítomny po infekci, není dobře charakterizována. Jednotlivci mohou mít detekovatelný virus přítomný po dobu několika týdnů po serokonverzi.

Citlivost testu *OnSite* COVID-19 IgG/IgM Rapid Test brzy po infekci není známa. Negativní výsledky nevylučují akutní infekci SARS-CoV-2. Existuje-li podezření na akutní infekci, je třeba provést přímý test na SARS-CoV-2.

V důsledku zkřížené reaktivity dříve existujících protilátek nebo z jiných možných příčin se mohou vyskytnout falešně pozitivní výsledky testu *OnSite* COVID-19 IgG/IgM Rapid Test. Vzhledem k riziku falešně pozitivních výsledků je třeba zvažovat druhý, odlišný test – například ELISA nebo chemiluminiscentní test IgG/IgM protilátek.

Pouze na lékařský předpis. Určeno pouze pro diagnostiku *in vitro*.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ TESTU

SARS-CoV-2 náleží k široké rodině koronaviřů, které jsou schopny způsobit onemocnění počínaje běžným nachlazením až po závažnější onemocnění.¹ Infekce SARS-CoV-2 způsobuje onemocnění COVID-19. Infikovaní pacienti mají široké spektrum klinických příznaků od nevýznamných až po žádné příznaky, přes horečku, únavu a suchý kašel, které mohou vést k závažným onemocněním a smrti. Většina pacientů se zotaví bez zvláštní léčby. Přibližně u 1 ze 6 pacientů, kteří onemocní COVID-19, nastává závažný průběh onemocnění a vyvinou se obtíže s dechem. Větší pravděpodobnost rozvoje závažného onemocnění hrozí u starších osob a u osob podléhajících zdravotním problémům – například vysoký krevní tlak, srdeční problémy nebo cukrovka.

Přenos viru mezi lidmi byl potvrzen a dochází k němu primárně prostřednictvím respiračních kapének při kašli a kýchání v dosahu přibližně 1,8 m (6 stop). Virová RNA byla také nalezena ve vzorcích stolice od pacientů. Je možné, že virus může být infekční i během inkubační doby, ale to nebylo prokázáno.²

V současnosti je laboratorní metodou detekce infekce SARS-CoV-2 metoda RT-PCR. Tato metoda však vyžaduje složité vybavení a vysoce vyškolené laboratorní techniky. A co víc, virální zatížení rychle klesá 9 až 10 dnů po počátku projevů příznaků. Během akutní fáze infekce rychle roste titr IgM protilátek proti SARS-CoV-2 a vrcholí přibližně 2–3 týdny po infekci. IgG protilátky specifické proti SARS-CoV-2 se objevují krátce po IgM a přetrvávají po dobu několika měsíců.³ Není známo, zda infekce SARS-CoV-2 vede k celoživotní imunitě, nebo zda je možná 2. infekce. Specifické protilátky proti SARS-CoV-2 jsou však užitečnými markery imunitní reakce a epidemiologického průzkumu.

Rychlý test IgG/IgM protilátek *OnSite* COVID-19 IgG/IgM Rapid Test *detekuje* anti-SARS-CoV-2 IgG a IgM protilátky v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Test lze provést během 15 minut minimálně zkušeným personálem bez použití složitého laboratorního vybavení.

PRINCIP TESTU

Test *OnSite* COVID-19 IgG/IgM Rapid Test je chromatografický laterálně průtokový imunologický test. Testovací proužek v kazetě obsahuje tyto složky : 1) barvený konjugovaný pad obsahující rekombinantní antigeny SARS-CoV-2 konjugované koloidním zlatem (konjugáty SARS-CoV-2) a kontrolní protilátky konjugované koloidním zlatem, 2) proužek nitrocelulózové membrány se dvěma testovacími linkami (linky G a M) a kontrolní linkou (linka C). Linka G je předem potažena protilátkami k detekci anti-SARS-CoV-2 IgG, linka M line je předem potažena protilátkami k detekci anti-SARS-CoV-2 IgM a linka C je předem potažena protilátkami kontrolní linky.

Po nadávkování adekvátního objemu vzorku do určené jamky v testovací kazetě, se vzorek kapilárním působením pohybuje v kazetě. Jsou-li ve vzorku přítomny protilátky anti-SARS-CoV-2 IgG, vážou se na konjugáty SARS-CoV-2. Imunokomplex se poté zachytí na předem nanesenou vrstvu anti-humánních IgG, které tvoří barevnou linku G, indikující pozitivní výsledky na anti-SARS-CoV-2 IgG protilátky, což naznačuje současnou nebo minulou infekci. Jsou-li ve vzorku přítomny protilátky anti-SARS-CoV-2 IgM, vážou se na konjugáty SARS-CoV-2. Imunokomplex se poté zachytí na předem nanesenou vrstvu anti-humánních IgM, které tvoří barevnou linku M, indikující pozitivní výsledky na anti-SARS-CoV-2 IgM protilátky, což naznačuje akutní infekci SARS-CoV-2. Dvojité pozitivní výsledky IgM a IgG naznačuje pozdní akutní infekci.

Nepřítomnost kterékoli z linek testu (G nebo M) naznačuje negativní výsledek. Každý test obsahuje interní kontrolu (linka C), která by se měla projevit jako barevná linka kontrolních protilátek bez ohledu na vývoj barvy kterékoli z testovacích linek. Jestliže se linka C nevyvine, výsledek testu je neplatný a vzorek musí být testován znovu jiným zařízením.

DODANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

- Jednotlivě uzavřené foliové sáčky obsahující :
 - Jednu testovací kazetu
 - Jeden desikant
- Jednorázové kapilární zkumavky označené na 10 µl a 20 µl
- Detekční pufr (pufrovaný roztok na bázi tris s konzervačními látkami)
- Návod k použití

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Hodiny, hodinky nebo jiné stopky
- Pipetu schopnou pipetovat 10–20 µl vzorku, kterou lze použít pro větší přesnost namísto jednorázové kapilární zkumavky
- Sterilní lancety, sterilní gázy a ubrousky na vzorky plné krve z prstů
- Sběrná zařízení na žilní plnou krev, sérum, plazmu
- Jednorázové rukavice, nádoba na likvidaci biologicky nebezpečného materiálu

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Určeno pro diagnostiku *in vitro*.

- Před provedením testu si pozorně přečtěte tento návod k použití. Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Neotevírejte uzavřený sáček, dokud nejste připraveni provést test.
- Jakmile je sáček otevřen, musí být použit do 30 minut, aby se zabránilo možnému selhání způsobenému absorpcí vlhkosti.
- Nepoužívejte zařízení nebo komponenty, jejichž doba použitelnosti uplynula.
- Nepoužívejte komponenty jiného typu testovací soupravy jako náhradu za komponenty v této soupravě.
- K testování nepoužívejte hemolyzované vzorky krve.
- Na každé zařízení použijte pouze jeden vzorek. Nekombinujte vzorky.
- Při manipulaci s reagensiemi soupravy a klinickými vzorky používejte ochranné oděvy a jednorázové rukavice. Po testování si důkladně umyjte ruce.
- Ve zdravotnických zařízeních dodržujte univerzální preventivní opatření pro prevenci přenosu viru lidské imunodeficiency HIV, viru hepatitidy B HBV a dalších krví přenášených patogenů.
- V oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi soupravy nekuřte, nepijte a nejezte.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.

- S externími kontrolami zacházejte stejným způsobem jako se vzorky pacientů.
- Výsledky testu odečtete 10–15 minut po nanesení vzorku do jamky vzorku v zařízení. Čtení výsledku testu později než po 15 minutách by mělo být považováno za neplatné a musí být opakováno.
- Test neprovádějte v místnosti se silným proudem vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorem nebo se silnou klimatizací.

NÁVOD K PŘÍPRAVĚ A SKLADOVÁNÍ REAGENCIÍ

Všechny reagentie jsou připraveny k přímému použití. Nepoužitá testovací zařízení skladujte neotevřená při 2–30°C. Jsou-li skladována při 2–8°C, před otevřením se ujistěte, že je zkušební zařízení zahřáté na pokojovou teplotu. Zkušební zařízení je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Nezmrazujte soupravu ani ji nevystavujte teplotám nad 30°C.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE SE VZORKY

Všechny materiály lidského původu považujte za potenciálně infekční a zacházejte s nimi standardními postupy biologické bezpečnosti.

Plazma/sérum

Krok 1 : Žilní krev odebírejte venipunkcí do odběrových zkumavek pro plazmu obsahujících EDTA, citrátové nebo heparinové antikoagulanty nebo do odběrových sérových zkumavek neobsahujících žádné antikoagulanty.

Krok 2 : A) Při přípravě vzorků plazmy odstředte krev a opatrně odeberte plazmu do nové, předem označené zkumavky.

B) Při přípravě vzorků séra nechte krev srazit, odstředte ji a opatrně odeberte sérum do nové, předem označené zkumavky.

Vzorky séra/plazmy testujte co nejdříve po odběru, nebo je skladujte v chladu při 2–8°C po dobu až 3 dnů nebo v případě delšího skladování zmrazené při -20°C.

Zamezte opakování cyklů zmrazení a rozmrazení. Před testováním nechte zmrazené vzorky pomalu zahřát na pokojovou teplotu a jemně je promíchejte. Vzorky obsahující viditelné částice je třeba před testováním vyčistit odstředěním.

Aby se zabránilo možnému rušení interpretace výsledků, nepoužívejte vzorky prokazující silnou lipemii, silnou hemolýzu nebo zákal.

Plná krev

Krok 1 : Plnou krev lze získat buď punkcí prstu pomocí bezpečnostní lancety, nebo venipunkcí. Žilní krev odebírejte do odběrových zkumavek obsahujících EDTA, citrátové nebo heparinové antikoagulanty. K testování nepoužívejte hemolyzovanou krev.

Vzorky plné krve testujte co nejdříve po odběru, nebo je skladujte v chladu (2–8°C). Vzorek musí být otestován do 24 hodin od odběru.

Poznámka : Aby se zabránilo možnému rušení interpretace výsledků testu, netestujte vzorky prokazující silnou lipemii, silnou hemolýzu nebo zákal.

POSTUP TESTU

Krok 1 : Před testováním se ujistěte, že jsou vzorky a zkušební komponenty temperovány na pokojovou teplotu. Pokud je vzorek zmrazený, před provedením testu ho po rozmrazení dobře promíchejte.

Krok 2 : Až budete připraveni k testování, otevřete sáček u zářezu a vyjměte kazetu. Umístěte testovací kazetu na čistý rovný povrch.

Krok 3 : Označte kazetu identifikačním číslem vzorku.

Krok 4 : **Objem vzorku použitého v testu se liší při použití plné krve ve srovnání s testováním séra nebo plazmy.**

Pro sérum/plazmu : Naplňte kapilární zkumavku sérem nebo plazmou až po značku (10 µl), ale ne více, jak je znázorněno na obrázku níže. Objem vzorku je přibližně 10 µl.

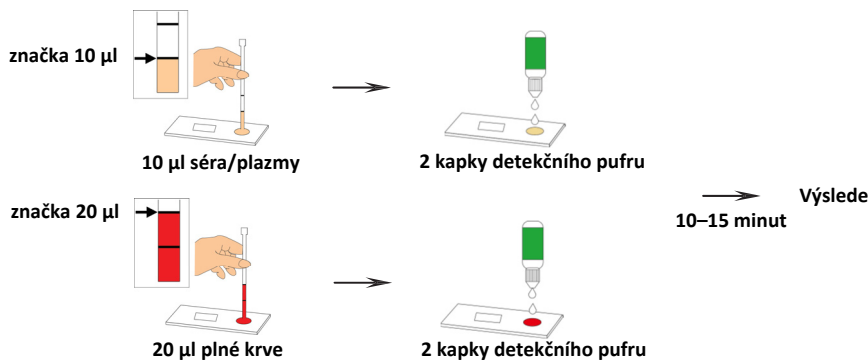
Pro plnou krev : Naplňte kapilární zkumavku plnou krví až po značku (20 µl), ale ne více, jak je znázorněno na obrázku níže. Objem vzorku je přibližně 20 µl.

Krok 5 : Kapilární zkumavku držte svisle a nadávkujte celé množství vzorku do středu jamky na vzorek a zajistěte, aby se ve vzorku nevyskytovaly žádné vzduchové bubliny. **Pro větší přesnost lze vzorek přenést pomocí pipety, která je schopna dodávat objem 10 µl pro sérum nebo plazmu, nebo 20 µl pro vzorky plné krve.**

Krok 6 : Okamžitě přidejte 2 kapky (přibližně 70–100 µL) detekčního pufru do jamky vzorku v testovací kazetě; zajistěte, aby v jamce nebyly žádné vzduchové bubliny.

Krok 7 : Nastavte časovač.

Krok 8 : Výsledky odečtete po 10–15 minutách. Pozitivní výsledky mohou být vidět do 2 minut. Všechny výsledky musí být potvrzeny v 15 minutách. **Veškeré výsledky interpretované mimo časové okno 10–15 minut by měly být považovány za neplatné a musí být opakovány. Po interpretaci výsledků zlikvidujte použitou kazetu podle místních zákonů upravujících likvidaci zařízení.**



KONTROLA KVALITY

- V testu je zahrnuta vnitřní procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v řádce C je vnitřní procedurální kontrolou. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, odpovídající membránový polštářek a správnou procedurální techniku.
- Externí pozitivní a negativní kontroly nejsou součástí této soupravy; externí pozitivní a negativní kontroly by však měly být testovány v souladu se správnou laboratorní praxí, aby se potvrdil postup zkoušky a ověřil se správný výkon testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKU TESTU

1. **NEGATIVNÍ VÝSLEDEK** : Pokud je přítomna pouze linka C, nepřítomnost jakékoli barvy v obou testovacích liniích (M a G) ukazuje, že nebyly detekovány žádné SARS-CoV-2 IgG nebo IgM protilátky. Výsledek je negativní nebo nereaktivní.



2. **POZITIVNÍ VÝSLEDEK** : Pokud se kromě přítomnosti linky C vyvine linka G nebo M nebo se vyvine linka G a M, test ukazuje přítomnost SARS-CoV-2 IgG a/nebo IgM protilátek. Výsledek je pozitivní nebo reaktivní. Hraniční výsledky produkující slabý proužek, které nelze interpretovat jako pozitivní, se musí opakovat, aby se potvrdila přítomnost viditelných proužků zkušební linky, které ukazují pozitivní výsledky.



Pozitivní výsledky by pro rozhodnutí o diagnóze měly být potvrzeny alternativními metodami testování a klinickými nálezy.

3. **NEPLATNÉ** : Pokud se nevytvoří žádná linka C, je test neplatný bez ohledu na jakoukoli barvu v testovacích linkách, jak je uvedeno níže. Opakujte test s novým zařízením.



VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

1. **Klinická výkonnost**1.1. **Pozitivní shoda**

Endemická, symptomatická nebo s podezřením na infekci

Během pandemie COVID-19 bylo odebráno celkem 210 vzorků (sérum nebo plazma) od subjektů buď symptomatických, nebo s podezřením na infekci. Všichni jedinci byli potvrzeni jako COVID-19 pozitivní pomocí PCR v reálném čase (RT-PCR). Pozitivní shoda pro všechny subjekty je uvedena v následující tabulce :

Dny po přijetí do nemocnice	Počet vzorků	Výsledek COVID-19 RT-PCR	Výsledek testu IgG/IgM protilátek OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test		
			Pozitivní na IgG	Pozitivní na IgM	Pozitivní na IgG nebo IgM
1–7	7	Pozitivní	86 % (6/7)	100 % (7/7)	100 % (7/7)
8–14	4	Pozitivní	75 % (3/4)	75 % (3/4)	75 % (3/4)
15–21	10	Pozitivní	80 % (8/10)	80 % (8/10)	80 % (8/10)
22–28	30	Pozitivní	93 % (28/30)	93 % (28/30)	93 % (28/30)
29–35	52	Pozitivní	98 % (51/52)	92 % (48/52)	98 % (51/52)
36–42	61	Pozitivní	100 % (61/61)	95 % (58/61)	100 % (61/61)
43–49	37	Pozitivní	100 % (37/37)	89 % (33/37)	100 % (37/37)
50–56	9	Pozitivní	100 % (9/9)	78 % (7/9)	100 % (9/9)
Celkem	210	Pozitivní	96,7 % (203/210) (95 % CI : 93,3 %-98,4 %)	91,4 % (192/210) (95 % CI : 86,9 %-94,5 %)	97,1 % (204/210) (95 % CI : 93,9 %-98,7 %)

1.2. **Negativní shoda**

Endemická, symptomatická nebo s podezřením na infekci

Během pandemie COVID-19 bylo odebráno celkem 270 vzorků (sérum nebo plazma) od subjektů buď symptomatických, nebo s podezřením na infekci. Všichni jedinci byli potvrzeni jako COVID-19 negativní pomocí PCR v reálném čase. Negativní shoda pro všechny subjekty je uvedena v následující tabulce :

Počet vzorků	Výsledek COVID-19 RT-PCR	Výsledek testu IgG/IgM protilátek OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test		
		Negativní na IgG	Negativní na IgM	Negativní na IgG a IgM
270	Negativní	98,1 % (265/270) (95 % CI : 95,7 %-99,2 %)	99,3 % (268/270) (95 % CI : 97,3 %-99,8 %)	97,8 % (264/270) (95 % CI : 95,2 %-99,0 %)

2. **Zkřížená reaktivita**

Na 5–12 vzorcích z následujících chorobných nebo specifických stavů nebyly pozorovány žádné falešné pozitivní výsledky testu na anti-SARS-CoV-2 IgG a IgM virus.

HBV	HCV	HIV	HBsAg	Tuberkulóza	Zika	Dengue	Žloutenka A	ANA
EBV	VZV	CMV	Syfilis	Chikungunya	Spalničky	Příušnice	Žloutenka B	

3. **Specifita třídy**

Rekombinantní lidské anti-SARS-CoV-2 IgG a IgM protilátky byly sériově naředěny v COVID-19 negativní plazmě a testovány testem OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test. Nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita mezi COVID-19 IgG a IgM, jak je uvedeno v následující tabulce :

Vzorek	Ředění	IgG	IgM
Negativní kontrola	Neředěné	Negativní	Negativní
Anti-SARS-CoV-2 IgG	1 : 2	Pozitivní	Negativní
	1 : 10	Pozitivní	Negativní
	1 : 50	Pozitivní	Negativní
	1 : 250	Pozitivní	Negativní
	1 : 1250	Negativní	Negativní

Anti-SARS-CoV-2 IgM	1 : 2,5	Negativní	Pozitivní
	1 : 10	Negativní	Pozitivní
	1 : 40	Negativní	Pozitivní
	1 : 160	Negativní	Pozitivní
	1 : 640	Negativní	Negativní

Výsledky z výše uvedené studie specifčnosti třídy také nenaznačují žádný hákový efekt v testu OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, protože při testování vzorků se zvýšenou koncentrací protilátek IgG nebo IgM nebyl pozorován žádný negativní dopad.

4. **Matice ekvivalence**

Výkon testu OnSite COVID-19 IgG / IgM Rapid Test v různých maticích vzorků byl hodnocen ve vzorcích od 13 rekonvalescentně potvrzených pozitivních COVID-19 a od 14 negativních COVID-19 subjektů. Kapilární krev byla odebrána vpichem do prstu a 5 různých žilních matic v případech, kdy byla odebrána venipunkcí : žilní plná krev, sérum a 3 plazmatické matrice (K2-EDTA, citrát sodný a heparin lithný). Pozorovaná shoda byla 100 % pro všechny matrice, pro pozitivní i negativní vzorek. Výsledky jsou zobrazeny v následující tabulce :

		Počet pozitivních výsledků testu OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test			
Matrice		Pozitivní vzorky		Negativní vzorky	
		IgG	IgM	IgG	IgM
Kapilární plná krev		100 % (13/13)	100 % (13/13)	0 % (0/14)	0 % (0/14)
Žilní plná krev		100 % (13/13)	100 % (13/13)	0 % (0/14)	0 % (0/14)
Sérum		100 % (13/13)	100 % (13/13)	0 % (0/14)	0 % (0/14)
Plazma	K2-EDTA	100 % (13/13)	100 % (13/13)	0 % (0/14)	0 % (0/14)
	Citrát sodný	100 % (13/13)	100 % (13/13)	0 % (0/14)	0 % (0/14)
	Heparin lithný	100 % (13/13)	100 % (13/13)	0 % (0/14)	0 % (0/14)

5. **Interference**

Nebyla pozorována žádná interference s potenciálně rušivými látkami uvedenými níže v uvedené koncentraci :

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Hemoglobin	10 mg/ml	Citrát sodný	3,8 %	Lidský sérový albumin	60 mg/ml
Bilirubin	0,4 mg/ml	EDTA sodný	3,4 µM	Kofein	58 µg/ml
Triglyceridy	15 mg/ml	Biotin	200 ng/dl	Etanol	4 mg/ml
Heparin sodný	125 U/ml	Aspirin	60 mg/dl		

OMEZENÍ TESTU

- Test OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test je omezen na kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek proti viru anti-SARS-CoV-2 v lidském séru, plazmě a plné krvi. Intenzita testovacího proužku nemá lineární korelaci s titrem protilátky ve vzorku.
- Test OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test je určen k použití jako pomůcka k identifikaci osob s adaptivní imunitní reakcí na SARS-CoV-2, indikující současnou nebo předcházející infekci. Test by neměl být použit k diagnostice onemocnění COVID-19.
- Při testování přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 v séru, plazmě a plné krvi od jednotlivých subjektů je třeba pečlivě dodržovat testovací postup a interpretaci výsledků testu. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Výkon testu OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test nebyl ověřen u pacientů, kteří byli očkováni nebo kteří byli léčeni protilátkou proti koronaviru SARS-CoV-2.
- Provedení zkoušky bylo potvrzeno pomocí objemů vzorků odpovídajících příslušným značkám na kapilární zkumavce. Překročení značky při nasávání vzorku může vést k falešně pozitivním výsledkům.
- Neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidních faktorů přítomných v některých vzorcích může ovlivnit očekávané výsledky.^{4,5} Falešné výsledky mohou také potenciálně vyvolat faktory, jako je provozní chyba.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Za vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být považováno následné testování s molekulární diagnostikou.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E.
- Výsledky testování protilátek by neměly být použity jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo pro informování o stavu infekce.
- Není určeno na screening darované krve.

LITERATURA

- Cascella, M., Rajnik, M., Cuomo, A., Dulebohn, S. C., & Di Napoli, R. (2020). Features, evaluation and treatment coronavirus (COVID-19). In StatPearls [internet]. StatPearls Publishing.
- Healthcare Professionals : Frequently Asked Questions and Answers. (2020, March 22). Retrieved from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/faq.html>
- Li, Z., Yi, Y., Luo, X., Xiong, N., Liu, Y., Li, S., ... & Zhang, Y. (2020). Development and Clinical Application of A Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. Journal of Medical Virology.
- Hansen, H. J., Sharkey, R. M., Sullivan, C. L., & Goldenberg, D. M. (1993). HAMA interference with murine monoclonal antibody-based immunoassays. JOURNAL OF CLINICAL IMMUNOASSAY, 16(4), 294-299.
- Levinson, S. (1992). The nature of heterophilic antibodies and their role in immunoassay interference. J. Clin. Immunoassay, 15, 108-115.

Rejstřík symbolů

Přečtěte si návod k použití	Určeno pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>	Spotřebujte do
Katalogové číslo	Číslo šarže	Počet testů na sadu
Skladujte za teplot 2–30°C	Autorizovaný zástupce	Nepoužívejte opakovaně
Výrobce	Datum výroby	



13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064, USA
Tel : 858-457-8698
Fax : 858-535-1739
E-mail : info@ctkbiotech.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PI-R0180C-CS Rev. C1.0
Datum vydání : 2020-09-10
Česká verze

Pouze pro export, není určeno k prodeji v USA.