

# Verino® Pro

## SARS-COV-2 AG RYCHLÝ TEST

### Rychlý test SARS-CoV-2 Ag Příbalový leták

#### PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag je určen pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidového bílkovinného antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku získaného stěrem z lidské nosní sliznice, orofaryngu nebo nasofaryngu.<sup>1</sup> Test slouží výhradně k diagnostice in vitro a k profesionálnímu užití. Je určen pro klinické laboratoře a užití profesionálními zdravotnickými pracovníky v místě zdravotní péče.<sup>3</sup> Test poskytuje pouze iniciální screeningový výsledek. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 je nutno provést specifitější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostiku a/nebo CT).

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag je založen na technologii imunochromatografie. Každé testovací zařízení má na detekční linii (linie T) jednu linii anti SARS-CoV-2 protilátek a na kontrolní linii (linie C) jednu linii anti-IgG myších protilátek. Jakmile je odebraný vzorek přidán do otvoru pro vzorek, začne reagovat s označenou protilátkou a vzniká komplex, který pak migruje kapilární akcí membránou a reaguje s potaženou anti SARS-CoV-2 protilátkou na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční linie se zbarví červeně, což indikuje pozitivitu SARS-CoV-2 antigenu. V opačném případě je výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje rovněž linii kontroly kvality C, která by se v případě validity testu zbarvuje fialově-červeně. Pokud se linie kontroly kvality C nezobrazí, znamená to nesprávnost testu i navzdory tomu, že se objeví detekční linie.

#### SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje vlastní testovací zařízení, extrakční roztok (v zapečetěné tubě), špičky tuby, stojánek tuby, sterilní tampony a příbalový leták. Materiál, který je potřebný, ale není dodáván: časováč.

#### UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2–30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud by souprava byla vystavena teplotám a/nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k získávání nesprávných výsledků.
- Neukládejte v chladničce ani v mrazničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15–30°C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10–90%.
- Nepoužívejte testovací soupravy s prošlým expiračním datem (vytlačeno na sáčku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

**Poznámka:** Všechna data expirace jsou uváděna ve formátu Rok – Měsíc – Den. Údaj 2022-06-18 tedy znamená 18. června 2022.

#### UPOZORNĚNÍ, PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnóze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.<sup>2</sup>
- Negativní výsledky nutně nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s virem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Pozitivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronavirovými kmeny SARS-CoV-2 (podrobněji viz v odstavi „křížová reaktivita“). K potvrzení výsledku testu je nutně provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Falešně pozitivní výsledky mohou být důsledkem lepivého vzorku, nedostatečného objemu vzorku nebo vzniku bublin při aplikaci vzorku.
- Pokud je odběrový tampon poškozen nebo nepoužitelný, vezměte k odběru nový tampon.
- Nepoužívejte neověřené parametry UTM, neboť by to mohlo vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.
- Určeno výhradně pro diagnostické užití in vitro.
- Test nelze užívat k testování v domácím prostředí.
- Ke zhodnocení aktuálního fyzikálního stavu vyšetřované osoby se doporučuje provést další vyšetření pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Neotevírejte plastový obal testovacího zařízení, který mu zajišťuje vhodné prostředí až do chvíle, kdy bude bezprostředně použito.
- Nepoužívejte testovací zařízení ani jakýkoliv materiál, pokud jsou poškozeny.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoliv jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosti s odběrem vzorků a zacházením s ním, měl by absolvovat specifické školení a trénink.
- Jako testovacího vzorku je nutno užít stěr z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorku užívejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.
- Od vypuknutí pandemie Covid 19 došlo ve většině oblastí světa k záměně originální formy viru SARS-CoV-2 za jeho formu s mutací D614G v S proteinu (S protein čí spike protein je charakteristická bílkovina vyskytující se na povrchu viru SARS-CoV-2, proti němuž jsou namířeny moderní mRNA vakcíny).<sup>5</sup> V prosinci roku 2020 byl ve Velké Británii identifikován nový kmen viru, označený jako „VUI-202012/01“, se souborem 17 mutací.<sup>6</sup> Stejnou klíčovou mutací N501Y, jako tento britský kmen, sdílí rovněž další mutovaný kmen viru SARS-CoV-2 - 501Y.V2, zachycený původně v Jižní Africe. Mutace N501Y

obsahuje doménu vázající se na receptor (RBD) S proteinu, kterou virus využívá k navázání na humánní receptor ACE2; to může souviset se zvýšenou schopností přenosu virové infekce.<sup>7</sup>

Nukleokapsidový fosfoprotein(N-Protein), propojující schránku viru s virovou RNA, sehrává centrální roli při rozpoznávání sbalovacích signálů RNA a její následné enkapsidaci.<sup>8</sup> Vzhledem k jeho zásadní úloze při transkripci a replikaci viru se předpokládá, že N protein je významně citlivější pro časnou detekci infekce.<sup>9</sup>

Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 Ag, vyráběný společností VivaChek, využívá interakce s antigenními místy v N proteinu. Až dosud nebyly získány žádné jednoznačné důkazy toho, že by mutace nacházené v S proteinu mohly ovlivnit výsledky antigenních testů založených na N proteinu.

#### ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

##### 1. Odběr vzorku<sup>4</sup>

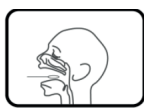
- Stěr z nosní sliznice (doporučený)
- Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní díry. Špička tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznici tamponem pětkrát pootočte, abyste měli jistotu, že stěr obsahuje jak hlen, tak buňky. Opakujte stěr i z druhé nosní díry, abyste získali adekvátní vzorek z obou nosních dutin (použijte při tom tentýž tampon).

- Stěr z orofaryngu (volitelný)
- Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do té oblasti krku, kde se nachází největší množství sekretu v červeně zbarvené oblasti a na tonsilách. Proveďte opatrně stěry z obou mandlí a hrdla, přičemž dbejte na to, abyste se nedotýkali jazyka.

- Stěr z nasofaryngu (volitelný)
- Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do nosní díry v místech, kde vizuální inspekci zaznamenáte největší množství sekretu. Přidržte tampon co nejlépe dolní částí septa a jemně jej přitlačte do posterionního nasofaryngu. Poté tamponem pětkrát otočte a vyjměte jej.



Stěr z nosní sliznice



Stěr z orofaryngu



Stěr z nasofaryngu

##### 2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je jen možné. Zásadní důležitostí mají správný odběr vzorků a správně provedené přípravné práce.

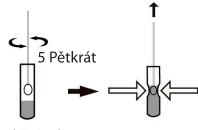
#### TESTOVACÍ PROCEDURA

**Před provedením vlastního testu umožníte ekvilibraci testovacího zařízení a pufru na teplotu v rozmezí 15–30 °C.**

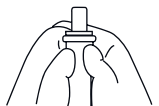
1. Otevřete extrakční roztok (v zapečetěné tubě).



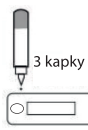
2. Odeberte vzorek podle instrukcí pro odběr vzorku.
3. Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční tuby naplněné extrakčním roztokem. Pětkrát otočte tamponem, přičemž jeho hrot tiskněte proti dnu a stěmám extrakční tuby. Nakonec tampon opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytek tekutiny. Snažte se vymačkat tolik tekutiny, kolik je jen možné. S použitým tamponem zacházejte jako s materiálem představujícím biologické riziko.



4. Nasadte hrot extrakční tuby.



5. Vyjměte testovací zařízení ze zataveného plastového sáčku a položte je na čistou a rovnou plochu.
6. Aplikujte 3 kapky (cca 60). Během aplikace zabraňte tvorbě bublin.



7. Po uplynutí 15 minut přečtěte výsledek testu, ne později než po uplynutí 20 minut.



#### Poznámka:

- *Nezaměňujte ani nesměšujte extrakční roztok z různých sad.*
- *S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoliv jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.*
- *Při zacházení s užívanými materiály respektujte platné lokální předpisy a nařízení.*

#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

##### 1. Pozitivní výsledek:

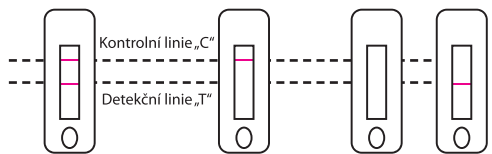
Objeví se jak linie kontroly kvality C, ak detekční linie T.

##### 2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční linie.

##### 3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Linie kontroly kvality se nezobrazí, což indikuje nesprávnost testu bez ohledu na to, zda je či není zobrazena linie detekční.



**Pozitivní:** V detekční oblasti se zobrazí fialově červenou barvou zbarvená jak detekční linie (T), tak linie kontroly kvality (C).  
**Negativní:** V detekční oblasti se objeví pouze linie kontroly kvality (C).  
**Falešný (nesprávný):** V detekční oblasti se nezobrazí fialově červená linie kontroly kvality (C, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí zbarvená detekční linie (T).

#### KONTROLA KVALITY

Test zahrnuje též interní kontroly procedury. Interní kontrolu signalizuje zbarvený řádek zobrazený v kontrolní oblasti (C).

To potvrzuje, že byl odebraný správný objem vzorku a použita správná technika procedury. Kontrolní standardy nejsou dodávány spolu s testovací soupravou. Nicméně doporučuje se provádět pozitivní i negativní kontroly jako součást správné laboratorní praxe, aby tak byla potvrzena správnost testovací procedury a verifikována náležitá výkonnost testu.

#### VÝKONNOST

##### 1. Limit detekce (LoD)

Limit detekce pro rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag byl stanoven s využitím diluční inaktivované kultury viru. Východí materiál byl dodán v koncentraci  $1.51 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml. Studie byly navrženy a uspořádány tak, aby umožnily odhad LoD imunoeseje s užitím stěrů z nosní sliznice. Východí materiál byl injikován do poolu lidské nosní matrix získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

Titř SARS-CoV-2	$1.51 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml							
	1/10	1/100	1/1000	1/2500	1/5000	1/10000	1/20000	1/40000
Koncentrace v dlučném testu (TCID 50/ml)	$1.51 \times 10^5$	$1.51 \times 10^4$	$1.51 \times 10^3$	$6.04 \times 10^2$	$3.02 \times 10^2$	$1.51 \times 10^2$	75.5	37.8
Detekční počty v 5 replikátech	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	100% (5/5)	80% (4/5)
Detekční počty ve 20 replikátech před ukončením	NA	NA	NA	NA	100% (20/20)	100% (20/20)	95% (19/20)	75% (15/20)
Nejnižší koncentrace s Uniform Positivity per Analyte	75.5 TCID <sub>50</sub> /ml							
Limit detekce (LoD) příslušující na kulturu inaktivovaného viru	75.5 TCID <sub>50</sub> /ml							

##### 2. Klinická senzitivita/Klinická specifita

S užitím rychlého testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 586 vzorků. Vzorky byly získány stěry z nosní sliznice symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag byla porovnána s komerční molekulární imunoesejí.

Souhrn výsledků hodnocení senzitivity/specifity rychlého testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané z nosních stěrů

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	151	0	151
Negativní	4	431	435
Celkem	155	431	586
Senzitivita	97.42% (151/155, 95%CI, 93.55% - 98.99%)		
Specifita	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12% - 100%)		
Přesnost	99.32% (582/586, 95%CI, 98.26% - 99.73%)		

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou senzitivitu 97,42%.

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou specifitu >99,99%.

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou přesnost 99,32%.

Rychlým antigenním testem Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag bylo otestováno celkem 586 vzorků. Jednalo se o vzorky získané stěry z orofaryngu od symptomatických pacientů. Výkonost a výsledky rychlého antigenního testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag byly porovnány s komerční dostupnými molekulárními analytickými metodami.

Tabulka: Souhrn výsledků rychlého antigenního testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané ze stěrů z orofaryngu

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	151	0	151
Negativní	4	431	435
Celkem	155	431	586
Senzitivita	97.42% (151/155, 95%CI, 93.55% - 98.99%)		
Specifita	>99.99% (431/431, 95%CI, 99.12% - 100%)		
Přesnost	99.32% (582/586, 95%CI, 98.26% - 99.73%)		

Rychlý antigenní test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou senzitivitu 97,42%.

Rychlý antigenní test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou specifitu > 99,99%.

Rychlý antigenní test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou přesnost 99,32%.

Rychlým antigenním testem Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag bylo otestováno celkem 586 vzorků. Jednalo se o vzorky získané stěry z nasofaryngu od symptomatických pacientů. Výkonost a výsledky rychlého antigenního testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag byly porovnány s komečně dostupnými molekulárními analytickými metodami.

Tabulka: Souhrn hodnocení senzitivity/specificity rychlého antigenního testu Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

Výsledky a závěry pro vzorky odebrané ze stěrů z nasofaryngu

Rychlý test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	151	0	151
Negativní	4	431	435
Celkem	155	431	586
Senzitivita	97,42% (151/155, 95%CI 93,55% - 98,99%)		
Specificita	>99,99% (431/431, 95%CI 99,12% - 100%)		
Přesnost	99,32% (582/586, 95%CI 98,26% - 99,73%)		

Rychlý antigenní test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou senzitivitu 97,42 %.

Rychlý antigenní test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou specificitu > 99,99 %.

Rychlý antigenní test Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag vykazoval klinickou přesnost 99,32 %.

#### KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Křížová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně křížově reaktivních substancí zaznamenána žádná křížová reaktivita.

1) Křížová reakce s koronavirem SARS:

Virus	Kmen	Koncentrace
Koronavirus SARS	Urbani	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Rozpětí koncentrací
Chřipkový vir A	H1N1	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipkový vir B	NA	
Adenovirus	Typ 1	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 2	
	Typ 3	
	Typ 5	
	Typ 55	
Respirační syncytiální virus	Typ A	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ B	
Koronavirus	229E	1 x 10 <sup>5</sup> ng/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	
Koronavirus MERS	Florida/USA-2_Saudská Arabie.2014	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzy	Typ1	
	Typ2	
	Typ3	
	Typ4	
Rhinovirus A16	Neaplikovatelné	1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL
Lidský metapneumovirus	A1 (IA10-003)	
Enterovirus	Typ 68	
Legionella pneumophila	Bloomington-2 82A3105	
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> buněk/ml
	Erdman	
	HN878	
	CDC1551 H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> buněk/ml
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyogenes	Typizační kmen T1	1 x 10 <sup>5</sup> ~ 1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	
	FH-kmen Eaton Agent M129-B7	
Chlamydie (pneumonie)	AR-39	
Haemophilus influenzae	Typ B; Eaqaan	
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRS5; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pool lidských výtěrů z nosní sliznice	N/A	14% v/v

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

Potenciálně interferující substance	Koncentrace	
Antivirotika	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemether-Lumefantrin (Malaria)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malaria)	70 µM
	Chinin (Malárie)	150 µM
	Lamivudin (retrovirový přípravek)	1 mg/ml
	Ribavirin (HCV)	1 mg/ml
	Dacatasvir (HCV)	1 mg/ml
	Mucin: hovězí submaxilární žláza, typ I-S	100 µg/ml
	Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA	5% (v/v)
Nosní spreje nebo kapky	Biotin	100 µg/ml
	Neo-synefrin (fenylefrin)	10% (v/v)
	Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)	10% (v/v)
	Solný nosní sprej	10% (v/v)
Homeopatický úlevový protialergický nosní gel	Homeopatický úlevový protialergický nosní gel	5% (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
Protizánětlivé přípravky	Acetaminofen	199 µM
	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM
	Ibuprofen	2,425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
Antibiotika	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81,6 µM
	Ciprofloxacin	30,2 µM

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl naočkován kultivovaný virus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (1,51X10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) nebyl pozorován žádný Hookův efekt.

#### ODKAZY

1. Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.
4. B. Korber et al. Tracking Changes in SARS-CoV-2 Spike: Evidence that D614G Increases Infectivity of the COVID-19 Virus. Cell, vol. 182, no. 4, pp. 812-827.e19, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201> (accessed Jan. 19, 2021).
6. New SARS-CoV-2 variant, GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/collections/new-sarscov-2-variant> (accessed Jan. 11, 2021).
7. D. C. Dinesh et al. Structural basis of RNA recognition by the SARS-CoV-2 nucleocapsid phosphoprotein. PLoS Pathog, vol. 16, no. 12, p. e1009100, Dec. 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Mariën et al. Evaluating SARS-CoV-2 spike and nucleocapsid proteins as targets for antibody detection in severe and mild COVID-19 cases using a Lumindex bead-based assay. Journal of Virological Methods, vol. 288, p. 114025, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

#### SEZNAM SYMBOLŮ

-  Ověřte v instrukcích pro uživatele
-  Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro
-  Teplotní limity pro skladování
-  Spotřebovat do
-  Číslo testovací sady
-  Výrobce
-  Katalogové číslo
-  Nepoužívejte opakovaně
-  Autorizovaný zástupce
-  Nepoužívejte pokud je obal poškozen
-  CE Certifikát
-  Datum výroby
-  Chraňte před přímým slunečním zářením
-  Uchovávejte ve suchu
-  Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátory.

Číslo: 1624007801  
Datum účinnosti: 2021-11-25

 VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
[www.vivachek.com](http://www.vivachek.com)

 Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31 644 168 999  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)

 **MED TRUST**  
THE MEDICAL SERVICES COMPANY   
Service and Distribution  
**MED TRUST Handelsges.m.b.H.**  
Gewerbepark 10  
7221 Marz, AUSTRIA  
[www.medtrust.at](http://www.medtrust.at) / [www.wellion.at](http://www.wellion.at)