

## I. Účel použití

Biomerica COVID-19 antigenní rychlotest je laterální průtokový chromatografický imunotest pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu nového typu koronaviru (SARS-CoV-2) ve vzorcích z výtěrů . Test je určen pouze pro odborné diagnostické použití in vitro.

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Při testování na infekce SARS-CoV-2 lze antigeny obecně detekovat ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost antigenu nukleokapsidového proteinu, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Detekovaný vir nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo režimových opatření u pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za domnělé a je-li to nutné pro léčbu pacienta, měly by být potvrzeny molekulárním testem. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, jeho anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s COVID-19.

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

- Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy noste vhodné osobní ochranné prostředky (např. Pláště, rukavice, masky, ochranu očí).
- Správné skladování a přeprava odebraných vzorků jsou pro provedení tohoto testu zásadní.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo testovacími soupravami.
- Test je pouze na jedno použití. Po použití zlikvidujte.
- Nedotýkejte se testovacího okénka na kazetě.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti.
- Nepoužívejte zařízení, pokud je foliový sáček propíchnutý nebo není zapečetěný.
- Tento test by se měl používat pouze za vhodných okolních podmínek. Vysoká vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Tento test by měl být používán pouze odborně vyškoleným personálem, který používá vzorky odebrané kvalifikovaným zdravotnickým personálem.
- Výsledek testu by měl interpretovat lékař nebo kvalifikovaný zdravotnický pracovník spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
- Neotvírejte testovací zařízení (kazetu)
- Po manipulaci se vzorky nebo použitými součástmi zařízení (kazety) si důkladně umyjte ruce.
- LIKVIDACE BIOLOGICKY NEBEZPEČNÉHO ODPADU: Všechny vzorky a použité součásti zařízení představují riziko infekce. Proces likvidace použitých součástí testovacího zařízení musí odpovídat místním předpisům pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
- Pro odběr vzorků by měl být použit pouze sterilizovaný nosohltanový tampón dodaný v balení.

### VII. Skladování a stabilita

Testy skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 ° C); **CHRÁNTE PŘED MRAZEM**. Testy jsou použitelné do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Testy musí zůstat v uzavřeném obalu, dokud nebudou použity.

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

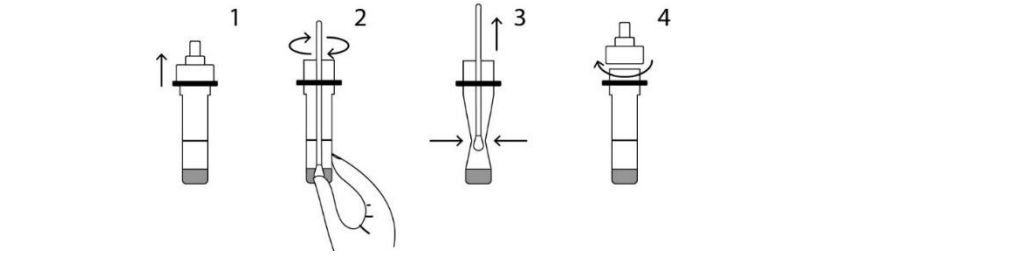
Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

Rychlotest pro detekci SARS-CoV-2

### A. Příprava vzorku s použitím zkumavek na odběr vzorků již naplněných extrakčním puřrem:

**Poznámka:** Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve.

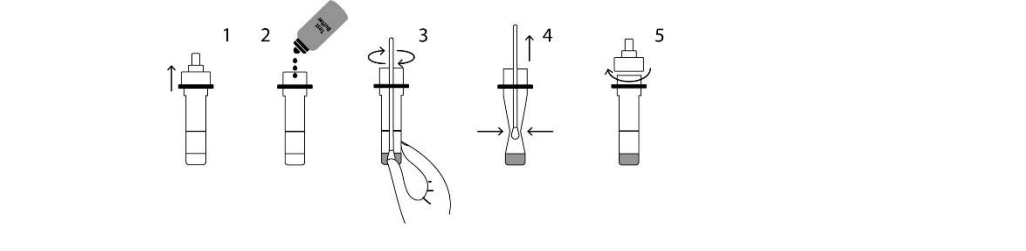
- Odšroubujte uzávěr zkumavky na odběr vzorků.
- Vložte tampón s odebraným vzorkem do zkumavky s extrakčním puřrem. Tlačte tamponem na vnitřní stěnu zkumavky a míchejte jím po dobu přibližně 10 sekund za současného tlačení hlavy tamponu k vnitřní stěně zkumavky tak, aby se uvolnily antigeny do média v odběrové zkumavce.
- Vyjměte tampón a  současně stlačte boky zkumavky tak, aby se z tamponu vyždímala dovnitř zkumavky veškerá tekutina.
- Zašroubujte zpět  víčko na odběrové zkumavce.
- Po extrakci jemně promíchejte 2–3 krát převrácením. Netřepejte a neotvírejte.



### B. Příprava vzorku s použitím zkumavek na odběr vzorku, které nejsou předem naplněny extrakčním puřrem.

**Poznámka:** Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve.

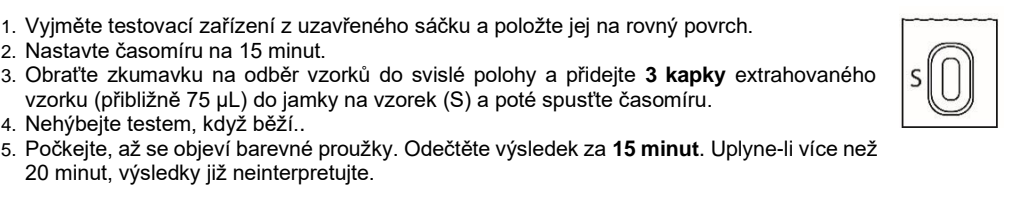
- Odšroubujte uzávěr zkumavky na odběr vzorků.
- Přidejte 10 kapek extrakčního puřru do zkumavky na odběr vzorku.
- Vložte tampón s odebraným vzorkem do zkumavky s extrakčním puřrem. Tlačte tamponem na vnitřní stěnu zkumavky a míchejte jím po dobu přibližně 10 sekund za současného tlačení hlavy tamponu k vnitřní stěně zkumavky tak, aby se uvolnily antigeny do média v odběrové zkumavce.
- Vyjměte tampón a  současně stlačte boky zkumavky tak, aby se z tamponu vyždímala dovnitř zkumavky veškerá tekutina.
- Zašroubujte zpět  víčko na odběrové zkumavce.
- Po extrakci jemně promíchejte 2–3 krát převrácením. Netřepejte a neotvírejte.



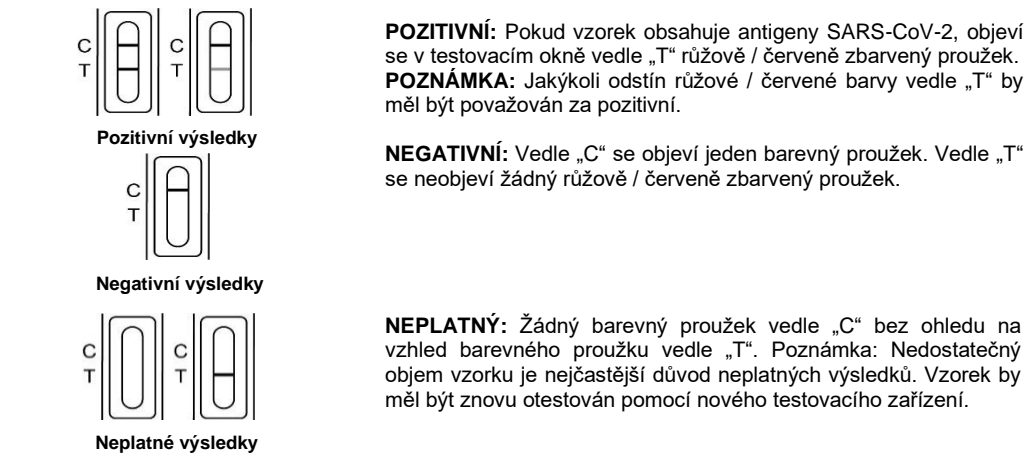
**POZNÁMKA:** Pokud vzorky nelze testovat okamžitě, je extrahovaný vzorek stabilní až 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 24 hodin při teplotě 2-8 ° C. **NEZMRAZUJTE** extrahované vzorky.

### X. Postup testování

**POZNÁMKA:** Pokud byl extrahovaný vzorek skladován při teplotě 2–8 ° C, nechte jej před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu (15 ° C až 30 ° C).



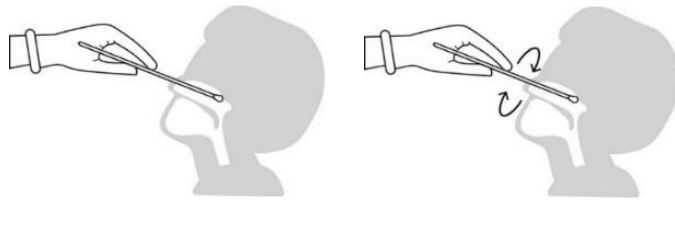
### XI. Interpretace výsledků



**POZITIVNÍ:** Pokud vzorek obsahuje antigeny SARS-CoV-2, objeví se v testovacím okně vedle „T“ růžově / červeně zbarvený proužek. **POZNÁMKA:** Jákýkoli odstín růžové / červené barvy vedle „T“ by měl být považován za pozitivní.

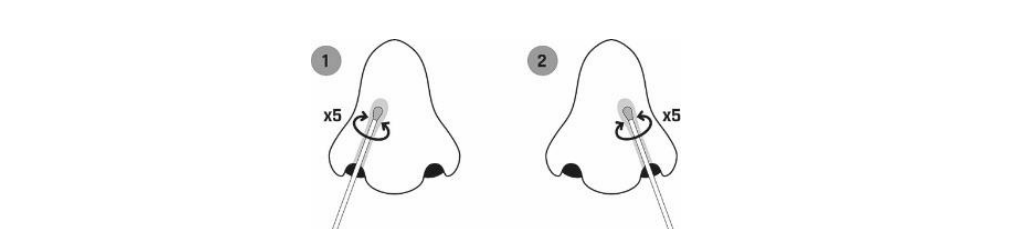
**NEGATIVNÍ:** Vedle „C“ se objeví jeden barevný proužek. Vedle „T“ se neobjeví žádný růžově / červeně zbarvený proužek.

**NEPLATNÝ:** Žádný barevný proužek vedle „C“ bez ohledu na vzhled barevného proužku vedle „T“. Poznámka: Nedostatečný objem vzorku je nejčastější důvod neplatných výsledků. Vzorek by měl být znovu otestován pomocí nového testovacího zařízení.



**Odběr vzorku výtěrem z nosu: (POZNÁMKA: Odběr vzorků výtěrem z nosu může provádět odborně vyškolený personál nebo pacient, přičemž je sledován odborně vyškoleným personálem.)**

- Vyjměte výtěrový tampón z obalu a dávejte pozor, abyste se nedotkli měkkého konce, kterým je absorpční špička. Rozlomte výtěrový tampón na polovinu u značky. Polovinu bez absorpční špičky zlikvidujte
- Vložte sterilní tampón asi 2 cm do nosní dírky, dokud nezačne jemný odpor.
- Pomalu otáčejte tamponem dokola 5-10krát proti vnitřní stěně nosní dírky.
- Vytáhněte tampón z nosní dírky a opakujte to samé v druhé nosní dírce



## XII. Výkonnostní charakteristiky

### Citlivost a specifická – pro odběry výtěrem z nosohltanu

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
<b>COVID-19</b>	143	1	144
<b>Antigenní Test</b>	8	296	304
<b>Celkové výsledky</b>	151	297	448

Citlivost: 94,7% (95% CI\*: 89,8% - 97,7%)

Specifická: 99,7% (95% CI\*: 98,1% - 99,9%)\*\*

Přesnost: 98,0% (95% CI\*: 96,2% - 99,1%)

\*Interval spolehlivosti(CI)

\*\*Studie specifické obsahuje n = 150 asymptomatických jedinců bez známé expozice SARS-CoV-2

### Citlivost a specifická – pro odběry výtěrem z nosu

Metoda	RT-PCR		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
<b>COVID-19</b>	74	0	74
<b>Antigenní Test</b>	6	61	67
<b>Celkové výsledky</b>	80	61	141

Citlivost: 92,5% (95% CI\*: 84,4% - 97,2%)

Specifická: 100,0% (95% CI\*: 94,1% - 100,0%)

Přesnost: 95,7% (95% CI\*: 91,0% - 98,4%)

\*Interval spolehlivosti(CI)

### Testování specifické s různými virovými kmeny

COVID-19 antigenní rychlost byl hodnocen s následujícími virovými kmeny. Při uvedených koncentracích nebyl pozorován žádný proužek v oblasti testovací linie:

Druh	Koncentrace	Druh	Koncentrace
Adenovirus type 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Chřipka A H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Chřipka A H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Chřipka B	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Osyčky	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Příušnice	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	virus Parainfluenzy 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	virus Parainfluenzy 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	Respirační syncyální virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml		

### Křížová reaktivita

Vzorky, které byly pozitivně testovány na následující potenciálně křížově reagující organismy, byly testovány pomocí Biomerica COVID-19 Antigenního Rychlostu bez jakéhokoli vlivu na očekávané výsledky.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. group F</i>

Křížová reaktivita SARS-CoV nebyla stanovena. Od roku 2004 nebyly zaznamenány žádné případy SARS-CoV (v polovině července 2003 bylo celosvětově zjištěno pouze 8098 případů).<sup>6,7</sup>

Křížová reaktivita MERS-CoV nebyla stanovena. MERS-CoV je omezeno na Arabský poloostrov a na nedávné cestovatele z této části světa. Na celém světě bylo identifikováno méně než 2 600 případů. 62 případů zjištěných od 1. ledna do 2. prosince 2020 bylo hlášeno v Saúdské Arábii, Kataru a Spojených arabských emirátech. Pokud existuje podezření na SARS-CoV-2 a pacient pochází z Arabského poloostrova nebo tam nedávno cestoval (zejména pokud měl pacient jakýkoli kontakt s velbloudy), měl by být také testován na MERS-CoV.<sup>8</sup>

K odhadu pravděpodobnosti křížové reaktivity s virem SARS-CoV-2 v přítomnosti organismů, které nebyly k dispozici pro mokré testování, při analýze in silico pomocí nástroje Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) spravovaného Národním centrem pro biotechnologické informace (NCBI) bylo použito k hodnocení stupně homologie proteinové sekvence

- Nebyla nalezena žádná homologie proteinové sekvence mezi M. tuberculosis a SARS-CoV-2; lze tedy vyloučit křížovou reaktivitu založenou na homologii.
- Homologie mezi nukleokapsidovými proteiny SARS-CoV-2 a MERS-CoV je relativně nízká, 48,5% v celé sekvenci.
- Homologie pro SARS-CoV-2 a SARS-CoV je vysoká, 90,3% v celé sekvenci; proto nelze vyloučit křížovou reaktivitu.

### Interferenční studie

Bylo zjištěno, že následující látky neinterferují s testem:

Budenosid nosní sprej	200 µL/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
Dexametazon	0.8 mg/mL	Ribavirin	4.5 µg/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL	Zanamivir	282 ng/mL
Mucin	50 µg/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL
Oxymetazolin	0.6 mg/mL	plná krev	20 µL/mL

### Limit detekce

Mez detekce pro test je 100 pg / ml rekombinantního nukleokapsidového proteinu exprimovaného a purifikovaného ze savčích buněk.

### Mezidenní a mezišaržová studie

Negativní vzorek, slabě pozitivní vzorek a silně pozitivní vzorek byly testovány třikrát ve 3 samostatných šaržích COVID-19 Antigenního rychlostu. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Vzorky byly správně identifikovány na > 99% v daném čase.

### XIII. Omezení testu

- COVID-19 antigenní rychlost by měl být použit pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěrů. Účelem tohoto testu není stanovit kvantitativní koncentraci nebo rychlost nárůstu antigenů SARS-CoV-2.
- COVID-19 antigenní rychlost pouze indikuje přítomnost antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekcí SARS-CoV-2. Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky zváženy spolu s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici (např. Příznaky a symptomy COVID-19 a další diagnostické testy pro SARS-CoV-2).
- Ve spojení s výsledky testu na antigen se doporučuje použít detekci nukleové kyseliny k potvrzení infekce SARS-CoV-2. Definitivní diagnóza by měla být stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní výsledky testu.
- Extrahované vzorky pro testy PCR nebo vzorky virových transportních médií (VTM) nebyly validovány a nelze je v testu použít.
- Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru vzorků.
- Pouze originální Biomerica zkumavky na vzorky s extrakčním pufrům byly validovány pro použití v testu.
- Zmrazené vzorky nebyly validovány a nelze je v testu použít.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekce jinými patogeny, včetně jiných druhů koronavirů.
- Negativní výsledek tohoto testu může být způsoben:
  - Nesprávným přenosem nebo manipulací se vzorkem.
  - Hladina antigenu SARS-CoV-2 je pod detekčním limitem testu.
  - Antigeny SARS-CoV-2 se v době odběru vzorku neobjevily.
  - Variace virových genů mohou způsobit změny v afinitě protilátek k testovacímu činidlu SARS-CoV-2.
- Pokud jsou výsledky testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, je doporučeno další následné testování s použitím jiných klinických a laboratorních metod.
- Barvoslepi pracovníci by neměli číst ani interpretovat výsledky testů.
- Nelze vyloučit křížovou reaktivitu mezi SARS-CoV-2 a SARS-CoV nebo MERS-CoV.

### XIV. Reference

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.*
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china. Accessed 21 Feb 2020.*
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Losifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus (COVID-19), International Journal of Surgery, https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2020.02.034 Accessed 02 Mar 2020.*
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.*
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. https://www.who.int/health-topics/coronavirus. Accessed 28 Feb 2020.*
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Revised U.S. Surveillance Case Definition for Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) and Update on SARS Cases --- United States and Worldwide, December 2003. https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5249a2.htm Accessed 14 Dec 2020.*
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) https://www.cdc.gov/sars/index.html Accessed 14 Dec 2020.*
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). MERS-CoV worldwide overview. https://www.ecdc.europa.eu/en/middle-east-respiratory-syndrome-coronavirus-mers-cov-situation-update Accessed 02 Dec 2020.*
- Tilocca, B, Soggiu, A, Sanguinetti, M, Musella, V, Britti, D, Bonizzi, L, Urbani, A, Roncada, P. Comparative computational analysis of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein epitopes in taxonomically related coronaviruses. Microbes and Infection. Volume 22:188-194. PMID: 32302675 DOI: 10.1016/j.micinf.2020.04.002*

## Pouze pro export

# COVID-19 Antigenní rychlostest (výtěr z nosohltanu)

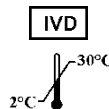
Duben 2021

REF 1509A

Imunoanalytická testovací souprava pro kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorcích z výtěruu.

**BIOMERICA**

Telephone: +1 949-645-2111  
Fax: +1 949-553-1231  
e-mail: info@biomerica.com  
www.biomerica.com



EC REP

Biomerica, Inc.,  
17571 Von Karman Ave.  
Irvine, CA 92614 USA

according to IVDD 98/79/ EC  
MDSS GmbH, Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany