



# ichroma™ COVID-19 Ag

- Neodebírejte vzorky mimo nosohltan. Pro správný odběr vzorku je v každém případě nutné proškolení personálu.
- Pro zamezení zkřížené reaktivity mezi vzorky používejte pouze čerstvý odběrový tampon. V žádném případě nepoužívejte sterilní tampon opakovaně.
- Nevhodné vzorky např. od osob, které v poslední době užívaly interferující léky nebo vzorky omylem smíchané se vzorky od jiných pacientů, mohou zapříčinit nepřesné výsledky testu.

## OMEZENÍ TESTOVACÍHO SYSTÉMU

- Test může vykazovat falešně pozitivní výsledky v důsledku zkřížené reakce a / nebo nespecifické adheze určitých komponent vzorku na zachycující/detekční protilátky.
- Test může rovněž vykazovat falešně negativní výsledek(y) při omezení reakce antigenu s protilátkami a to zejména při maskování epitopu některými neznámými komponentami, kdy antigen nemůže být detekován nebo zachycen protilátkami. Nestabilita nebo degradace antigenu časem a/nebo teplotou může rovněž způsobovat falešně negativní výsledek, jelikož je antigen nerozpoznatelný protilátkami.
- S testem mohou interferovat a způsobit chybné výsledky další faktory, jako jsou technické/procesní chyby, degradace komponent testu/reagensů nebo výskyt interferujících substancí v testovaných vzorcích.
- Pokud je výsledek testu "Negativní", i když má pacient významné příznaky infekce, je doporučeno provést dodatečný test včetně PCR nebo buněčné kultury.
- Přesné určení výsledku testu jako "Pozitivní" by mělo být potvrzeno dodatečným klinickým vyhodnocením.
- "Negativní" výsledek by měl být zvážen s možnostmi jiných infekcí. Pozitivní výsledek by měl být zvážen s dodatečnými infekcemi jinou patogenní bakterií.
- V případě pozitivního výsledku musí být každá klinická diagnóza podpořena zevrubným posouzením příslušného lékaře, včetně klinických symptomů a výsledků dalších relevantních testů.
- V případě, že je koncentrace antigenu nízká, může test zobrazit falešně negativní výsledky. Z tohoto důvodu nemůže negativní výsledek kompletně vyloučit možnost infekce.
- Tento produkt slouží pouze pro detekci přítomnosti SARS-CoV-2 antigenu.

## 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 pufrům	2 - 30 °C	20 měsíců	Jednorázové použití

- Po otevření sáčku 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 pufrům 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™ 50**
- **ichroma™ M2**
- **ichroma™ III**
- **Boditech COVID-19 Ag control**

## 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 >

- Je doporučeno 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.
- Velmi 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 testu **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.

## 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 koronavirovem". 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 vireté 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

Test používá sendvičovou imunodetekční metodu; detekční protilátky se v pufru naváží na antigeny ze vzorku, vytvoří komplexy antigenu s protilátkou, migrují nitrocelulózovou membránou, kde jsou zachyceny imobilizovanými protilátkami na testovacím proužku. Čím více antigenů je ve vzorku, tím více se formuje antigen-protilátkových komplexů se silnějším fluorescenčním signálem, který je následně vyhodnocen přístrojem **ichroma™** se znázorněnou koncentrací SARS-CoV-2 antigenů. Signál je interpretován a znázorněn jako "Pozitivní" / "Negativní".

## KOMPONENTY TESTU

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

- Kazeta obsahuje testovací proužek, tj. membránu s glutaraldehyd-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 pufrům obsahuje chlorid sodný, azid sodný jako konzervant v Tris-HCL pufru.

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Dodržujte instrukce a postupy uvedené v tomto návodu na použití.
- Vyhnete se přímému slunečnímu svitu.
- Nepoužívejte opakovaně kazetu, detektor a extrakční set.
- Číslo šarží všech složek testu (kazety, detektoru a ID čipu) musí souhlasit.
- Nezaměňujte jednotlivé součásti testu různých šarží a nepoužívejte je po datu expirace, může to vést k nesprávnému výsledku testu.
- Kazeta musí zůstat ve svém původním zataveném obalu až do doby použití. Nepoužívejte testovací kazetu v případě, pokud je sáček porušen nebo byl již otevřen.
- Nepoužívejte komponenty testu po jejich datu expirace. Použití po expirační době může způsobit nesprávné výsledky testu.
- Expozice většímu množství azidu sodného může způsobovat zdravotní obtíže jako křeče, nízký krevní tlak a puls, ztrátu vědomí, poškození plic a respirační selhání.
- Přístroj **ichroma™** může při používání generovat nepatrné vibrace.
- Zacházejte opatrně s použitými kazetami, detektory, extrakčními zkumavkami, kapacitními víčky a tampony a při likvidaci postupujte v souladu s příslušnými místními nařízeními.
- Po promíchání vzorku s extrakčním pufrům použijte směs ihned.
- Nepoužívejte extrakční pufr z jiných produktů.
- Při použití se vyhnete záměně s jinými produkty.
- Nepožijte desikant uložený v sáčku.
- Nepoužívejte komponenty po jejich expiraci. Použití po expiraci může způsobit nepřesný výsledek testu.
- Nepoužívejte kontaminovaný extrakční pufr, může to vést k nepřesným výsledkům testu.
- Nepožijte extrakční pufr. Jakékoli požití extrakčního pufru může způsobit průjem nebo zvracení.
- Extrakční pufr obsahuje azid sodný jako konzervant. Vyvarujte se kontaktu s očima, kůží nebo oblečením. Při zasažení ihned opláchněte tekoucí vodou.
- Pro správný výsledek testu používejte přesný počet kapek, jinak to může způsobit nesprávný výsledek.
- **ichroma™ COVID-19 Ag** test vyžaduje přesné a spolehlivé výsledky pouze při použití s přístrojem pro **ichroma™** testy.

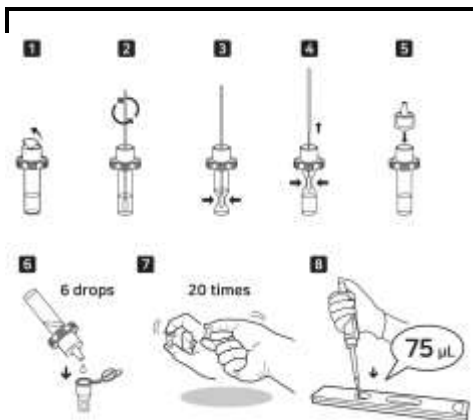
## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE VZORKŮ

- Používejte pouze čerstvé vzorky.
- Doporučuje se vzorek testovat ihned po jeho odběru.
- V průběhu odběru vzorku nejist a nekouřte.

- Pokud byla zatavená kazeta, zkumavka s detektorem a extrakční pufr skladovány v lednici, položte je na rovný, čistý povrch a ponechte před testováním vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Vyvarujte se průvanu. Proud vzduchu může ovlivnit migraci vzorků.
- Zapněte přístroj pro ichroma™ testy.  
(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 zmáčkněte, abyste extrahovali vzorek do pufru.
- 3 Pro extrakci vzorku do pufru stiskněte dno zkumavky a začněte vysouvat tampon nahoru.
- 4 Pokračujte v mačkání a vysouvání tamponu ven ze zkumavky.
- 5 Nasadte víčko s kapátkem na zkumavku s extrakčním pufrům.
- 6 Nakapejte 6 kapek směsi vzorku do zkumavky s detektorem.
- 7 Zavřete víčko detekční zkumavky a promíchejte důkladně vzorek obrácením cca 20 x . Směs vzorku musí být použita neprodleně do 30 sekund.
- 8 Naberte pipetou 75 µL směsi vzorku 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 při pokojové teplotě po dobu 12 min. před vložením kazety do nosiče.
- 3 Pro skenování kazety se vzorkem ji vložte do nosiče přístroje pro ichroma™ testy. Ujistěte se, že máte správnou orientaci kazety před úplným zasunutím kazety. Z tohoto důvodu je na kazetě vyznačena šipka .
- 4 Přístroj neprodleně zahájí skenování kazety se vzorkem.
- 5 Odečtěte výsledek testování na přístroji pro ichroma™ testy.

Doporučuje se provést test **ichroma™ COVID-19** bezprostředně po odběru vzorku z nosohltanu pacienta a extrakci v pufru.

#### ■ ichroma™ 50

- 1 Vložte špičku do prostoru pro špičky.
- 2 Vložte kazety individuálně do prostoru pro kazety.
- 3 Testovací postup je stejný jako pro "ichroma™ II", režim Single, bod ① – ⑤"
- 4 Nakapejte 12 kapek směsi vzorku do testovací zkumavky.
- 5 Vložte testovací zkumavku zahrnující extrakční pufr do nosiče.
- 6 Klepnutím nastavte číslo testovací kazety.
- 7 Klepnutím nastavte číslo špičky pipety.

- 8 Stiskněte tlačítko "START" v levé horní části obrazovky pro zahájení testu.

#### ■ 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 Ponechte kazetu vytemperovat při pokojové teplotě po dobu 12 minut před vložením do nosiče ichroma™ M2.
- 4 **⚠ Skenujte testovací kazetu se vzorkem 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. Nevytahujte kazetu nebo se nedotýkejte čtečky během skenování.
- 6 Odečtěte výsledky testu na displeji obrazovky.
- 7 Po vyjmutí kazety z nosiče se na displeji zobrazí režim "Read Now" jako výchozí nastavení.

##### < 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 vzorku vložte kazetu se vzorkem 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 výchozí nastavení .

#### ■ 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 obrazovky přístroje ichroma™ III.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Přístroj ichroma™ vypočítá výsledek testu automaticky a zobrazí jako **'Positivní' nebo 'Negativní'**.
- Pokud je test Neplatný, musíte provést nový test s novou kazetou a novým testovaným vzorkem..

## KONTROLA KVALITY

- Pro ověření spolehlivosti a validity **ichroma™ COVID-19 Ag** testu by měly být použity testy pro kontrolu kvality.
- K produktu jsou dováženy pozitivní/negativní kontroly kvality.
- Test kontroly kvality by měl být prováděn jak pro ověření správné funkce přístroje, tak pro vyloučení jakýchkoliv změn výkonosti během skladování
- Pro více informací, týkajících se kontrolních materiálů, kontaktujte svého distributora.

## VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

### ■ Analytická citlivost

#### - Cut-off

Hodnota cut-off je 1 jako COI (Cut off index), získaný algoritmem přístroje.

#### <COVID-19 Ag hodnotící kritérium (positivní/negativní)>

COI (Cut-off index)	Hodnocení
< 1	Negativní (-)
≥ 1	Positivní (+)

### ■ Analytická specifita

#### - Zkřížená reaktivita

S testem **ichroma COVID-19 Ag** nebyla zjištěna žádná významná zkřížená reaktivita s 31 různými respiračními viry a různými bakteriemi s výjimkou recombinantního SARS-CoV NP.

No.	Materiály pro zkříženou reaktivitu	Konc.
1	Corona virus – NL63	1.7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
2	Corona virus – 229E	4.17 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
3	Corona virus – OC43	5.01 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
4	MERS-CoV	1.7 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
5	Influenza A virus H3N2 Hongkong	1.4 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
6	Influenza B virus B/Lee/40	7.6 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml
7	Respiratory Syncytial virus A	8.5 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
8	Respiratory Syncytial virus B	1.65 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
9	Adenovirus type1	1 X 10 <sup>5.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
10	Adenovirus type2	1 X 10 <sup>6.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
11	Adenovirus type3	1 X 10 <sup>4.3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

12	Adenovirus type4	1 X 10 <sup>3.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
13	Adenovirus type6	1 X 10 <sup>6.8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
14	Adenovirus type7	1 X 10 <sup>4.6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
15	Coxsackievirus A2	1 X 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
16	Coxsackievirus A4	1 X 10 <sup>5.7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
17	Coxsackievirus B1 - conn5	8.7 X 10 <sup>7</sup> CCID <sub>50</sub> /ml
18	Coxsackievirus B3 - nancy (5A1)	2.3 X 10 <sup>8</sup> CCID <sub>50</sub> /ml
19	Rhinovirus - RV21	5.6 X 10 <sup>8</sup> CCID <sub>50</sub> /ml
20	Rhinovirus -RV14	3.7 X 10 <sup>6</sup> CCID <sub>50</sub> /ml
21	Rhinovirus -RV71	1.1 X 10 <sup>8</sup> CCID <sub>50</sub> /ml
22	Human Metapneumovirus type A1	9 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
23	Parainfluenza virus Type 1	5.01 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
24	Parainfluenza virus Type 2	1.51 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
25	Parainfluenza virus Type 3	4.57 X 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
26	Parainfluenza virus Type 4B	1.70 X 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
27	Legionella spp	6 x 10 <sup>8</sup> CFU/mL
28	Mycobacterium tuberculosis	6 x 10 <sup>7</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>7</sup> CFU/mL
32	Recombinant SARS-CoV NP	200 ng/mL

**- Interference**

Nebyla zjištěna žádná významná interference s těmito materiály.

No.	Interferenční materiály	Konc.
1	Nasal sprays drop (Mometason Furoate)	0.00096 mol/L
2	Nasal corticosteroids (Fluticasone)	0.00011 mol/L
3	Homeopathic allergy relief medicine (Cetirizine)	0.012 mol/L
4	Mouth wash (Listerine)	5 mg/ml
5	Throat lozenges, oral anesthetic & analgesic (Dextromethorphan)	0.01845 mol/L
6	Antiviral drugs (Tamiflu; Oseltamivir)	0.01603 mol/L
7	Antibiotic nasal ointment (Bactroban; mupirocin)	5 mg/ml
8	Whole blood	1%
9	Analgesic (Acetaminophen)	0.06623 mol/L
10	Analgesic (Ibuprofen)	0.04854 mol/L
11	Povidone-iodine	1%
12	Acetylsalicylic acid (Aspirin)	0.1111 mol/L
13	Antibacterial (cefadroxil)	0.01377 mol/L
14	Mucin (Porcine stomach)	0.5%
15	Throat lozenge (VICKS; cetylpyridinium chloride)	20 mg/ml
16	Throat lozenge (dipotassium glycyrrhizinate)	20 mg/ml
17	Throat lozenge (Nandina extraction)	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.

Cal No.	Mezi dny		Mezi šaržemi	
	Pozitivní / No.	Míra pozitivity	Pozitivní / No.	Míra pozitivity
1	0/30	0%	0/60	0%
4	30/30	100%	60/60	100%
5	30/30	100%	60/60	100%
Cal No.	Mezi osobami		Mezi pracovišti	
	Pozitivní / No.	Míra pozitivity	Pozitivní / No.	Míra pozitivity
1	0/60	0%	0/60	0%
4	60/60	100%	60/60	100%
5	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	120	2	122
Negativní	12	155	167	
Celkem	132	157	289	

- Klinická citlivost: 90.9 %

- Klinická specifita: 98.7 %

results based on disease severity of COVID-19 patients (2020) Emerg Microbes Infect 20:

1

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

	Dostačující 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
	Składujte při (omezení teploty)
	Nepoužívejte opakovaně
	Tento produkt splňuje požadavky směrnice 98/79/EC pro diagnostické prostředky in vitro

Pro technickou podporu kontaktujte:

**EXBIO Olomouc s.r.o.**

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

**LITERATURA**

- Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases Interim guidance (2020) 17 Jan, WHO.
- Wölfel et al. Virological assessment of hospitalized cases of coronavirus disease 2019 (2020) Nature. [Epub ahead of print]
- 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
- Yongchen et al. Different longitudinal patterns of nucleic acid and serology testing