



VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

KLINICKÝ VÝKON

Interně bylo vyšetřeno 130 vzorků s pozitivním antigenem Dengue NS1 a 280 vzorků s negativním antigenem Dengue NS1. Pro STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA ukazuje výsledek 130/130 (100%) citlivost a 280/280 (100%) specifitu pro vzorky plazmy.

1. Klinická citlivost

Dengue NS1		Referenční test (ELISA)		
	POS	POS	NEG	TOTAL
STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA	POS	130	0	130
	NEG	0	0	0
	<b>TOTAL</b>	<b>130</b>	<b>0</b>	<b>130</b>

Citlivost: 130/130 (100%)

2. Klinická specifita

Specifita: 280/280 (100%)

ANALYTICKÝ VÝKON

1. Analytická citlivost (mez detekce)

Analytická citlivost [mez detekce (LoD)] STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA je uvedena níže;

2. Zkřížená reaktivita

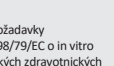
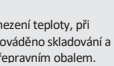
STANDARD™ F Dengue NS1 Ag FIA není ovlivněn těmito potenciálními zkříženými reagujícími mikroorganismy a viry, uvedenými níže;

16	Bakterie	Mycoplasma pneumoniae	2.0x10 <sup>5</sup> cfu/mL		
17		Neisseria gonorrhoeae			
18		Neisseria meningitidis			
19		Neisseria mucosa			
20		Neisseria sicca			
21		Peptostreptococcus anaerobius			
22		Prevotella oralis			
23		Propionibacterium acnes			
24		Proteus mirabilis			
25		Pseudomonas aeruginosa			
26		Serratia marcescens			
27		Staphylococcus aureus			
28		Staphylococcus epidermidis			
29		Streptococcus mutans			
30		Streptococcus pneumoniae			
31		Streptococcus pyogenes			
32		Streptococcus salivarius			
33		Streptococcus sanguis			
34		Veillonella parvula			
35		Adenovirus 3		Virusy	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
36		Adenovirus 4			
37		Adenovirus 5			
38		Adenovirus 11			
39		Coronavirus 229E			
40	Coronavirus OC43				
41	Cytomegalovirus AD-169				
42	Cytomegalovirus Towne				
43	Echovirus Type 3				
44	Enterovirus				
45	Herpes Simplex virus 1				
46	Herpes Simplex virus 2				
47	HSV Type 1				
48	Human Coronavirus OC43				
49	Human Metapneumovirus A1				
50	Human Metapneumovirus A2				
51	Human Metapneumovirus B1				
52	Human Metapneumovirus B2				
53	Human Parainfluenza				
54	Influenza A H1N1 (Denver/1/57)				
55	Influenza A H1N1 (FM/1/47)				
56	Influenza A H1N1 (Mexico/4108/2009)				
57	Influenza A H1N1 (New Jersey/8/76)				
58	Influenza A H1N1 (PR/8/34)				
59	Influenza A H3N2				

60	Viruses	Influenza B Hong Kong	2.0x10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
61		Influenza B Panama	
62		Influenza C Taylor	
63		Measles virus	
64		Mumps virus	
65		Parainfluenza virus 1	
66		Parainfluenza virus 2	
67		Parainfluenza virus 3	
68		Parainfluenza virus 4A	
69		Parainfluenza virus 4B	
70		Rhinovirus Type 2	
71		Rhinovirus Type 3	
72		Rhinovirus Type 7	
73		Rhinovirus Type 15	
74	Rhinovirus Type 18		

3. Interferenční látky

Následující látky neovlivňují výsledek testu až do uvedených koncentrací;



Referenční číslo

In vitro Diagnostika

Přečtěte si návod k použití

Dostačuje pro Testy

Pozor

Poznámka

Nepoužívejte opakovaně

Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.

Použit do

Kód šarže

Dotyžte se požadavky Směrnice 98/79/EC o in vitro diagnostických zdravotnických

Výrobce

Datum výroby

Uchovávejte v suchu

Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

Nepoužívejte je-li obal poškozen