

Rapid COVID Antigen Test (koloidní zlato)

Návod k použití

13. Monoklonální protílátky nemohou pravděpodobně detekovat viry SARS-CoV-2 s nepatrnými změnami aminokyselin v cílové oblasti epitopu, případně jsou schopny tyto detektovat jen s nízkou citlivostí.

14. Účinnost tohoto testu nebyla hodnocena pro použití u pacientů bez příznaků a symptomů respirační infekce. Účinnost se může u asymptomatických pacientů lišit.

15. Uživatelé by měli provést test vzorků neprodleně po jejich odebrání.

16. Platnost antigenního rychlotestu COVID-19 nebyla prokázána pro identifikaci / potvrzení izolátu na tkáňových kulturách a neměla by se v tomto smyslu používat.

(Charakteristika výkonnosti)

1. Klinická hodnotící zpráva

Klinická účinnost antigenního rychlotestu COVID-19 (koloidní zlato) byla hodnocena na základě testování 221 pozitivních a 123 negativních vzorků na výskyt antigenu SARS-CoV-2 se senzitivitou 98,19 % (95 % CI: 95,43%–99,50 %) a specificitou 100 % (95 % CI: 97,05 %–100 %) ze vzorků slin. Klinické vzorky byly pomocí referenční metody RT-PCR určeny jako pozitivní nebo negativní.

Výsledek PCR			
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Výsledek antigenního rychlotestu COVID 19 (koloidní zlato)	Pozitivní 217 (a) Negativní 4(c) Celkem 221(a+c)	0(b) 123(d) 127(c+d) 123(b+d)	217(a+b) 127(c+d) 344(a+b+c+d)
Koincidence a 95 % interval spolehlivosti			
Míra koincidence	95 % interval spolehlivosti		
Klinická senzitivita	98,19 %	95,43%~99,50%	
Klinická specifita	100 %	97,05%~100%	
Míra koincidence celkem	98,84 %	97,05%~99,68%	

2. Mez detekce (MD)

Mez detekce pro antigenní rychlotest COVID-19 (koloidní zlato) byla $4,25 \times 10^2$ TCID50/ml. Mez detekce byla stanovena prostřednictvím limitujícího ředění antigenu SARS-CoV-2 inaktivovaného teplem.

3. Křízová reaktivita

Antigenní rychlotest COVID-19 (koloidní zlato) se nekříží s následujícími rozšířenými původci respiračních onemocnění.

S.N.	Potencionální křízový reaktant	Typy	Testovaná koncentrace
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁰ pfu/mL
2	Sezonní chřipkový virus H1N1	A-H1N1	10 ⁰ pfu/mL
3	Chřipkový virus H3N2	A-H3N2	10 ⁰ pfu/mL
X:4	Virus avárii influenze H5N1	A-H5N1	10 ⁰ pfu/mL
5	Virus avárii influenze H7N9	A-H7N9	10 ⁰ pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁰ pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10 ⁰ pfu/mL
8	Respirační syncytální virus typ A	RSV-A2	10 ⁰ pfu/mL
9	Respirační syncytální virus typ B	RSV-B	10 ⁰ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁰ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁰ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁰ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁰ pfu/mL
14	Virus parainfluenzy typ 1	HPIVs-1	10 ⁰ pfu/mL
15	Virus parainfluenzy typ 2	HPIVs-2	10 ⁰ pfu/mL
16	Virus parainfluenzy typ 3	HPIVs-3 VR-93	10 ⁰ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁰ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162	10 ⁰ pfu/mL
		HRV-3	
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10 ⁰ pfu/mL
20	Adenovirus typ 1	HadV-1 VR-1	10 ⁰ pfu/mL
21	Adenovirus typ 2	HadV-2 VR-846	10 ⁰ pfu/mL
22	Adenovirus typ 3	HadV-3	10 ⁰ pfu/mL
23	Adenovirus typ 4	HadV-4 VR-1572	10 ⁰ pfu/mL
24	Adenovirus typ 5	HadV-5 VR-1578/1516	10 ⁰ pfu/mL
25	Adenovirus typ 7	HadV-7 VR-7	10 ⁰ pfu/mL
26	Adenovirus typ 55	HadPV	10 ⁰ pfu/mL
27	Lidský metapneumovirus	HHV-4	10 ⁰ pfu/mL
28	EB virus	VR-1492	10 ⁰ pfu/mL
29	Virus spalniček	MV VR-24	10 ⁰ pfu/mL
30	Lidský cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10 ⁰ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁰ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁰ pfu/mL
33	Virus příušnic	MuV VR-106	10 ⁰ pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁰ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁰ pfu/mL
36	Bordetella pertusis	BAA-589	10 ⁰ pfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁰ pfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁰ pfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁰ pfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁰ pfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁰ pfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁰ pfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁰ pfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁰ pfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁰ pfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁰ pfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁰ pfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁰ pfu/mL
49	Cryptococcus guti	R265	10 ⁰ pfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁰ pfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁰ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁰ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁰ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁰ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁰ TU/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁰ TU/mL
57	Směs lidského vyplachu nosu	/	10 ⁰ pfu/mL

HYGISUN

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
HYGISUN www.hygisun.de

CE

IVD

4. Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky nemají žádny vliv na antigenní rychlotest COVID-19 (koloidní zlato). Poslední testované koncentrace interferujících látak jsou zdokumentovány v následující tabulce.

S.N.	Název látky	Konzentrace
1	Krev	4%(v/v)
2	Mucin	0.5%(v/v)
3	Ricola (Menthol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (Dyclonin)	1.5mg/mL
5	Sucrets (Menthol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptikum (Menthol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptikum (Benzocain)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeileMed)	5%(v/v)
9	CVS nosní kapky (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afrin (Oxymetazolin)	15%(v/v)
11	CVS nosní sprej (Cromolyn)	15%(v/v)
12	Nosní gel (Oxymetazolin)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homeopatikum (Alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Fenolový sprej proti bolestem v krku	15%(v/v)
17	Tobramycin	4µg/mL
18	Mupirocin	10mg/mL
19	Fluticasone-Propionate	5%(v/v)
20	Tamiflu (Oseltamivirphosphat)	5mg/mL

5. Hákový efekt

Konzentrace činí 3,40 x 10⁵ TCID50/mL, výsledky testu jsou všechny pozitivní a nedochází k žádnému hook efektu.

(Bezpečnostní opatření)

- Pro diagnostiku in vitro.
- Tento test byl schválen pouze k prokázání proteinu ze SARS-CoV-2, ne pro ostatní viry nebo původce chorob.
- Nepoužívejte tuto sadu po uplynutí expirační doby uvedené na vnějším obalu.
- Nepoužívejte tuto sadu pro hodnocení vzorků pacientů, pokud pozitivní kontrolní výtér nebo negativní kontrolní výtér neposkytne očekávané výsledky.
- Výsledky testu se určují vizuálně.
- Pro bezchybné výsledky je nutné vzorky zpracovat dle uvedené testovací metody.
- Obsah sady nepoužívejte opakováně.
- Pro provedení testu má rozhodující význam rádný odběr, uskladnění a rádný převoz vzorku.
- Pokud nemá uživatel žádné zkušenosti s odběrem vzorků a jejich manipulací, doporučuje se poskytnout speciální školení nebo návod. Při odběru a hodnocení vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí. V klinických vzorcích se mohou vyskytovat patogenní mikroorganismy, včetně virů hepatitidy a HIV (Human Immunodeficiency virus). Při manipulaci, skladování a likvidaci všech vzorků a všechných předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělesnými tekutinami je nutno neustále dodržovat běžná bezpečnostní opatření a příslušné směrnice.
- Použíte testovací sady odstraňte dle nařízení státu, kraje a obce jako biologický nebezpečný odpad.
- Další informace týkající se symbolů nebezpečí, bezpečnosti, manipulace a likvidace součástí této sady jsou uvedeny v bezpečnostním listě (BL).
- Při manipulaci s obsahem sady noste vhodné ochranné oblečení, rukavice a ochranu očí a obličeje.

(Návod verze)

Verze V3.0

(Seznam označení CE)

IVD	In vitro diagnostický prostředek, nepolykat		Pouze jednorázové použití
	Použitelnost do		Před použitím si přečtěte návod k použití
	Pozor, dbát pokynů v příloze		Výrobce
	Teplotní limit		Číslo šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropské Unii		Produkt skladujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby		Biologická rizika
	Tento výrobek odpovídá požadavkům směrnice EU 98/79/ES pro diagnostiku in vitro.		
	Symbol		



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd. Adresa: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China



Lotus NL B.V. Adresa: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Den Haag, Nizozemsko

Dovozce a distributor: Sunbeam International GmbH Kochstr.1, 47877, Willich, Německo

