



Slovak

EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal

Rapid card Test (Immunochromatographic Assay)

Features:

Table with 2 columns: Feature and Value. Rows include: Zásada (Laterálna prietoková chromatografia), Cieľový antigén (Nukleokapsidový proteín), Typ vzorky (Čerstvá vzorka nosného výteru), Krížová reaktivita & Interferencia (Iné patogénne vírusové, bakteriálne, hubové organizmy), Trvanie testu (20 minút).

1. ÚVOD:

EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test je rýchly a pohodlný imunochromatografický test na kvalitatívnu detekciu antigénu COVID-19 (vírusový nukleoproteín) z nosného výteru získaného od pacienta so znakmi a príznakmi respiračnej infekcie.

2. ZHRNUTIE:

COVID-19 (Corona Virus Disease) je infekčné ochorenie spôsobené najnovšie objaveným koronavírusom. Tento nový vírus a choroba neboli známe pred vypuknutím epidémie v decembri 2019 v čínskom Wu-chane.

3. PRINCÍP TESTU:

EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test je imunochromatografický test so zachytením antigénu, ktorý detekuje prítomnosť vírusového nukleoproteínového antigénu COVID-19 v nosných vzorkách.

zachytený imobilizovanými protilátkami a vytvorí viditeľnú ružovú čiaru (testovací prúžok) indikujúci pozitívny výsledok. Ak antigén COVID-19 chýba vo vzorke, v testovacej zóne (T) sa neobjaví žiadna ružová čiara.

4. SKLADOVANIE A STABILITA:

Testovací súprava je možné skladovať pri teplotách medzi 4 až 30 °C v uzavretom sáčku do dátumu expirácie. Testovacia súprava by mala byť chránená pred priamym slnečným žiarením, vlhkosťou a teplom.

5.1 CHARAKTERISTIKY VÝKONU:

Nezávislá štúdia zhromaždila 578 vzoriek, z toho 176 vzoriek bolo pozitívnych a 402 vzoriek bolo negatívnych. Metódou potvrdenia bola RT – PCR s použitím nosného výteru.

Table comparing EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test with Komparátor EUA RT PCR test (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE) for positivity, specificity, and accuracy.

5.2 VALIDÁCIA A KLINIKA PRODUKTU OVEROVACIE ŠTÚDIE KLINICKÁ SKÚSKA

Table showing statistics for clinical trials: Citlivosť (94.89%), Špecifickosť (99.25%), Pozitívny pomer pravdepodobnosti (127.15), Negatívny pomer pravdepodobnosti (0.05), Prevalencia ochorenia (7%), etc.

(*)hodnoty závislé na prevalencii ochorenia

5.3 Definícia

- Citlivosť: pravdepodobnosť, že výsledok testu bude pozitívny, keď je prítomná choroba (skutočne pozitívna miera). Špecifickosť: pravdepodobnosť, že výsledok testu bude negatívny, keď ochorenie nie je prítomné (skutočne negatívna frekvencia).

6. KRÍŽOVÁ REAKTIVITA

Plán testovania krížovej reaktivity markerov Rapid Antigen spoločnosti EONbt pokrýva širokú škálu organizmov a ich kmeňových variácií zo vzoriek pochádzajúcich od štandardných dodávateľov.

Testovali sa rôzne pozitívne vzorky dýchacieho traktu s rôznymi hladinami koncentrácie, všetky výsledky boli negatívne, čo naznačovalo žiadnu skríženú reakciu a žiadne falošne pozitívne výsledky.

6.1 In Vitro Analysis:

Table detailing in vitro analysis for various pathogens: Typ patogénu, Patogén, Kategória, Koncentrácia, Výsledok.

6.2. In Silico analýza:

Nástroj pBLAST bol použitý na kontrolu skríženej reaktivity nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2. Na odhad pravdepodobnosti skríženej reaktivity so SARS-CoV-2 in silico analýzou s použitím nástroja Basic Local Alignment Search Tool (BLAST).

- 1. Homológia medzi nukleokapsidovým proteínom SARS-CoV-2 a nukleokapsidovým proteínom HKU1 ľudského koronavírusu je relatívne nízka, 36,7 % naprieč 86,4 % sekvenčií, ale nemožno vylúčiť skríženú reaktivitu. 2. Homológia medzi nukleokapsidovým proteínom SARS-CoV-2 a celkovým proteínom Mycobacterium tuberculosis (3 991 proteínov) je relatívne nízka a nebola nájdená žiadna významná podobnosť, takže skríženú reaktivitu založenú na homológii možno vylúčiť.

a) Microbial Interference Studies:

In Silico analýza:- Nástroj pBLAST bol použitý na kontrolu skríženej reaktivity nukleokapsidového proteínu SARS-CoV-2 pre štúdie mikrobiálnej interferencie. Nebola zistená žiadna skrížená reaktivita in silico.

Table showing microbial interference studies: Organizmus, Výsledok. Lists organisms like Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, etc.

7. RUŠIVÉ LÁTKY

Nasledujúce interferujúce látky boli hodnotené z hľadiska schopnosti vytvárať falošne pozitívne a negatívne výsledky:

Table listing interfering substances: Látka, Concentration, Výsledok. Includes: Plná krv (4%), Mucín (0.5%), Chloraseptický (mentol/benzokaín) (1.5 mg/mL), etc.

8.1. VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- 1. Nepoužívajte testovaciu sadu znova. 2. Nepoužívajte testovaciu sadu, ak je vrečko poškodené alebo je porušené pečat'. 3. Nepoužívajte skúmavku s extrakčným puľcom inej šarže. 4. Pri manipulácii so vzorkou nefajčíte, nepite ani nejedzte.

8.2. KRITICKÉ POKYNY

- 10. Nezhádzajte ani nedržte kazetu počas laterálneho prietoku po tom, čo je extrahovaná vzorka dávokovaná do kazety. Uistite sa, že prúdenie nie je vertikálne alebo gravitačné na základe. 11. Použitý materiál po dezinfekcii alkoholom alebo chlórnanom sodným zlikvidujte. Pred zahájením testu pripravte dezinfekčnú nádobu.

14. **Nepoužívajte vizuálne krvavé alebo nadmerne viskózne vzorky.**
 15. **Výsledky vášho testu nie sú platné, pokiaľ nie sú dodržiavané opatrenia a pokyny.**

8.3. OBMEDZENIE TESTU

1. Pri testovaní sa musí prísne dodržiavať skúšobný postup, opatrenia a interpretácia výsledkov tohto testu.
2. Test by mal byť použitý pre detekciu SARS-CoV-2 antigénu vo vzorkách ľudských nosových výterov.
3. Týmto kvalitatívnym testom nemožno určiť kvantitatívnu hodnotu ani rýchlosť koncentrácie antigénu SARS-CoV-2.
4. Nedodržanie testovacieho postupu a interpretácia výsledkov testu môže nepriaznivo ovplyvniť výkon testu a/alebo spôsobiť neplatné výsledky.
5. Pri hladine extrahovaného antigénu môže dôjsť k negatívnemu výsledku testu vo vzorke citlivosťou testu alebo ak je pod vzorku nižšej kvality.
6. Pre väčšiu presnosť imunitného stavu odporúča ďalšie následné testovanie pomocou iných laboratórných metód.
7. Výsledok testu musí byť vždy vyhodnotený s ďalšími údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
8. K negatívnemu výsledku môže dôjsť, ak je koncentrácia antigénu alebo reakcie vo vzorke pod detekčným limitom testu alebo ak bola vzorka odobratá alebo prepravovaná nesprávne, preto negatívny výsledok testu nevylučuje možnosť SARS-CoV-2 infekcie a mala by byť potvrdená vírusovou kultúrou alebo molekulárnym testom alebo ELISA.
9. Pozitívne výsledky testov nevylučujú koinfekciu s inou patogéniou.
10. Negatívne výsledky testov nie sú určené na to, aby rozhodovali o inej infekcii koronavírusom okrem vírusu SARS-CoV-2.
11. Deti majú tendenciu vylučovať vírus dlhšiu dobu ako dospelí, čo môže mať za následok rozdiely v citlivosti medzi dospelými a deťmi.

9. Presná štúdia

Opakovateľnosť a Reprodukovateľnosť sú odhady presnosti testu. Bola meraná výkonnosť kvalitatívneho testu antigénu COVID-19 za účelom stanovenia opakovateľnosti, strednej presnosti (v rámci dní, operátorov a šarží v rámci lokality) a celkovej reprodukovateľnosti (na rôznych miestach). Presnosť v rámci testu bola hodnotená testovaním štyroch (4) panelov presných vzoriek (alkivoty negatívnych, nízko pozitívnych, stredne pozitívnych a silne pozitívnych vzoriek SARS-CoV-2) v duplikátoch, 2krát denne, po dobu 20 dní za použitia test antigénu COVID-19. Presnosť medzi testami bola hodnotená s rovnakými úrovňami štandardov presnosti v duplikátoch po dobu 5 dní dvoma rôznymi operátormi na dvoch rôznych miestach na 2 rôznych šaržiach testu antigénu COVID-19. Kvalitatívny test antigénu COVID-19 preukázal 100% zhodu medzi výsledkami v rámci, medzi cyklami, medzi dňami a naprieč miestami a došlo k záveru, že test antigénu COVID-19 má prijateľnú presnosť.

TESTOVACÍ PROTOKOL A POSTUP

REAGENCIE A MATERIÁL

Dodávané činidlá a materiály



Použite prosím aplikáciu Eonbt v App Store a PlayStore.

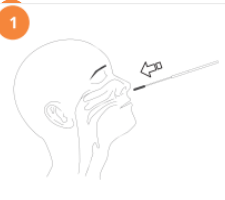
Návod na použitie

Antigén Kazeta


Extrahčná skúmavka s pufrovacím roztokom

Výter z nosa


Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou dodávky: časovač, hodiny alebo stopky



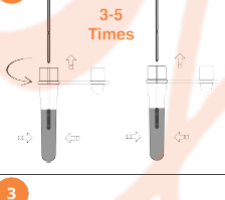
1 Vložte celý mäkký koniec tampónu do nosovej dieryky nie viac ako 1,5 cm do nosa.



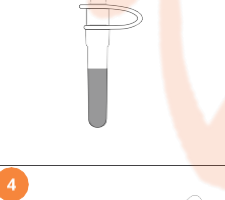
1.1 Pomaly otáčajte tampónom a jemne zatlačte na vnútornú stranu nosnej dieryky aspoň 4-krát po dobu celkom 15 sekúnd. Získajte čo najviac výtoku z nosa na mäkkom konci tampónu.



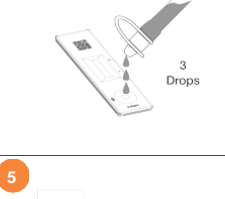
1.2 Jemne tampón vyberte. Pomocou rovnakého tampónu opakujte kroky 1–1.2 vo svojej druhej nosovej dieryke s rovnakým koncom tampónu.




2 Ponorte vzorku nosového výteru do extrahčnej skúmavky. Otočte tampónom aspoň 3-5krát. Pri vyberaní otočte tampónovú hlavu smerom k vnútrajšku extrahčnej skúmavky a stlačte stranu skúmavky, aby ste extrahovali tekutinu z tampónu.




3 Rúrku zakryte priloženým uzáverom trysky a utiahnite veiko.



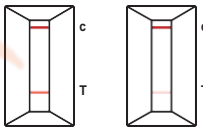
4 Pridajte 3 kvapky extrahovanej vzorky do kazetovej jamky na vzorky, prípadné rúčky.



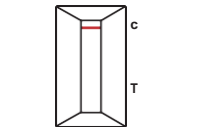
5 Vizualný výkad za 10-15 minút. Nejaký pozitívny výsledok sa môže objaviť skôr.
POZOR: Nečítajte výsledok po 20 minútach, môže poskytnúť falošné výsledky.



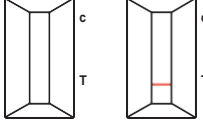
6 Zlikvidujte všetky použité súčasti testovacej sady v domácom odpade.



POZITÍVNY VÝSLEDOK
 Na testovacej kazete sú dve farebné čiary.
 Na testovacej kazete sa objaví ako farebná testovacia linka, tak farebná kontrolná linka.
 Počas stanovenej doby pozorovania by mala byť slabá sfarbená testovacia čiara posúdená ako pozitívny výsledok.



NEGATÍVNY VÝSLEDOK
 Na testovacej kazete sa objaví iba farebná kontrolná linka.
 Absencia testovacej čiary znamená negatívny výsledok.



NEPLATNÝ VÝSLEDOK
 V kontrolnej oblasti by mala byť vždy farebná kontrolná čiara bez ohľadu na výsledok testu.
 Ak kontrolnú čiaru nevidíte, zopakujte test s novou testovacou kazetou.

A product of **Eon Biotechnology Limited**

Vyrobené pre:
 Eon Biotechnology Limited, 110 Hilmanton Road,
 Lower Earley, Reading, England RG6 4HJ

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (support@eonbt.com) Or call +44-203-7610121

















Manufactured at:
 Angstrom Biotech Pvt. Ltd.
 Plot No. G1-1035, RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Alwar, Rajasthan - 301019, India
 Mfg Lic No.: MFG/IVD/2020/000069

Authorised EU Representative: 
 Diadeni sro
 ICO 02489902 Velešinska 659 - 19900 Praha, Czech Republic
 Contact details : Mr Bashkim Binaku,
 Tel: +420733677257

Distributed & Marketed by:
 Diadeni sro
 ICO 02489902 Velešinska 659 - 19900 Praha, Czech Republic

IFU ver. EONANGNAS-3
 Vydané v septembri 2021



	Reference Number		Caution
	Use By		Batch Code
	Consult Instructions for Use (IFU)		Do not re-use
	In Vitro Diagnostics		Note
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Contains Sufficient for «n» tests		Keep away from Sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitation in which the transport package has to be kept and handled
	Fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical devices		Do not use if packaging is damaged