

Výsledek PCR				
	pozitivní	záporný	celkový	
Rychlý test na COVID-19 Antigen (koloïidní zlató)	1087 písm.	1087 (a + b)		
Výsledek	záporný	793 (c + d)		
	celkový	1096 (a + c)	793 (b + d)	1889 (a + b + c + d)

Míra náhody a 95% interval spolehlivosti

Míra náhody	95% interval spolehlivosti
Klinická citlivost	99,18%
Klinická specifita	100%
Celková míra shody okolnosti	99,52%

2. Mez detekce (NG)

Detekční limit pro rychlý test antigenu COVID-19 (koloïidní zlató) byl 4,25 x 10: TCID50 / ml. Detekční limit byl určen s omezuícím fedním tepelné inaktivovaného antigenu SARS-CoV-2.

3. Křížová reaktivita

Rychlý test antigenu COVID-19 (koloïidní zlató) nekříží s následujícími běžnými respiračními patogeny.

SN	Potenciální zkřížená reaktant	druh	Vykoušeno koncentrace
1	H1N1 (2009)	A-H1N1-2009	10 ⁶ vst./ml
2	Sezónní chřipkový virus H1N1	A-H1N1	10 ⁶ vst./ml
3	Virus chřipky H3N2	A-H3N2	10 ⁶ vst./ml
4	Virus ptačí chřipky H5N1 Virus	A-H5N1	10 ⁶ vst./ml
5	ptačí chřipky H7N9	A-H7N9	10 ⁶ vst./ml
6	Chřipka B amagata	BY amagata	10 ⁶ vst./ml
7	Chřipka B Victoria	B-Victoria	10 ⁶ vst./ml
8	Respirační syncytiální virus typu A	RSV-A2	10 ⁶ vst./ml
9	Respirační syncytiální virus typu B	RSV-B	10 ⁶ vst./ml
10	Enterovirus A.	CV-A10	10 ⁶ vst./ml



11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁶ vst./ml
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁶ vst./ml
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁶ vst./ml
14	Virus parainfluenzy typu 1	HPV1s-1	10 ⁶ vst./ml
15	Virus parainfluenzy typu 2	HPV2s-2	10 ⁶ vst./ml
16	Virus parainfluenzy typu 3	HPV3s-3 VR-93	10 ⁶ vst./ml
17	Rhinovirus A.	HRV-9 VR-489	10 ⁶ vst./ml
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3	10 ⁶ vst./ml
19	Rhinovirus C.	HRV-16 VR-283	10 ⁶ vst./ml
20	Adenovirus typu 1	HA2V-1 VR-1	10 ⁶ vst./ml
21	Adenovirus typu 2	HA2V-2 VR-846	10 ⁶ vst./ml
22	Adenovirus typu 3	HA2V-3	10 ⁶ vst./ml
23	Adenovirus typu 4	HA2V-4 VR-1572	10 ⁶ vst./ml
24	Adenovirus typu 5	HA2V-5 VR-1578/1516	10 ⁶ vst./ml
25	Adenovirus typu 7	HA2V-7 VR-7	10 ⁶ vst./ml
26	Adenovirus typ 55	HA2V-55	10 ⁶ vst./ml
27	Lidský metapneumovirus	HMPV	10 ⁶ vst./ml
28	Virus Epstein-Barr	HHV-4 VR-1492	10 ⁶ vst./ml
29	Virus spalniček	MV VR-24	10 ⁶ vst./ml
30	Virus lidské cymegalie	HHV-5 VR-977	10 ⁶ vst./ml
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁶ vst./ml
32	Norovirus	ANI	10 ⁶ vst./ml
33	Virus příušnic	MuV VR-106	10 ⁶ vst./ml
34	Virus varicella zoster	VZV VR-1367	10 ⁶ vst./ml
35	Legionella	33152	10 ⁶ vst./ml
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁶ vst./ml
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁶ vst./ml



EDELVITAL™



Lotus NL BV
Adresa: Koningin J ulanaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Nizozemsko E
-mail : peter@lotusnl.com

I dovozce I

AMEY A GmbH, Gregor Mendel Strasse 46, 1190 Vídeň, Rakousko E
-mail : office@ameya.at
Tel. +43 1523 3000 01

Aktuální verzi můžete vždy najít na www.anbio.at

I výrobce I

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Adresa: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, Čína.
Tel. + 86-592-6312399

38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁶ vst./ml
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁶ vst./ml
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁶ vst./ml
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁶ vst./ml
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁶ vst./ml
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁶ vst./ml
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁶ vst./ml
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁶ vst./ml
46	Candida albicans	SCS314	10 ⁶ vst./ml
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁶ vst./ml
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁶ vst./ml
49	Cryptococcus gutii	R265	10 ⁶ vst./ml
50	Pneumocystis jirovecii (Pj P)	CGMCC 1.9054	10 ⁶ vst./ml
51	Koronavirus 229E	VR-740	10 ⁶ vst./ml
52	Koronavirus OC43	VR-1558	10 ⁶ vst./ml
53	Koronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁶ vst./ml
54	Koronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁶ vst./ml
55	Koronavirus MERS	MERS	10 ⁶ vst./ml
56	Koronavirus SARS	SARS	10 ⁶ vst./ml
57	Souhrnný výplach nosu	/	10 ⁶ vst./ml

4. Rušení

Následující potenciálně interferující látky nemají žádný vliv na rychlý test antigenu COVID-19 (koloïidní zlató). Poslední testovací koncentrace interferujících látek jsou v následující tabulce zdokumentovány.

SN	Název látky	koncentrace
1	Přidá krev	4% (v / v)
2	Mucin	0,5% (v / v)
3	Ricola (mentol)	1,5 mg / ml
4	Sucrets (dyclonine)	1,5 mg / ml
5	Sucrets (mentol)	1,5 mg / ml
6	Chloraseptikum (mentol)	1,5 mg / ml



1	Chloraseptikum (benzokain)	1,5 mg / ml
2	Naso GEL (NeilMed)	5% (v / v)
9	Nosní kapky CVS (fenylefrin)	15% (v / v)
10	Afrin (oxymetazolin)	15% (v / v)
11	Nosní sprej CVS (Cromolyn)	15% (v / v)
12	nosní gel (oxymetazolin)	10% (v / v)
13	Zicam	5% (v / v)
14	Homeopatie (Alkaliol)	1:10
15	Přítel rybáře	1,5 mg / ml
16	Fenolový sprej na bolest v krku	15% (v / v)
17	Tobramycin	4 g / ml
18	Mupirocin	10 mg / ml
19	Fluticason propionát	5% (v / v)
20	Tamiflu (oseltamivir fosfát)	5 mg / ml

5. Hákový efekt

Koncentrace je 3,40 x 10: TCID50/ ml, výsledky testů jsou všechny pozitivní a neexistuje žádný zjištěný hákový efekt.

I preventivní opatření I

- Pro použití v diagnostice in vitro.
- Tento test byl schválen pouze pro detekci proteinů ze SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Nepoužívejte tuto soupravu po datu expirace vystiženém na vnějším obalu.
- Nepoužívejte soupravu k hodnocení vzorků pacientů, pokud náter pozitivní kontrolou nebo náter negativní kontroly nepřináší očekávané výsledky.
- Výsledky testů by měly být stanoveny vizuálně.
- Abyste předešli chybným výsledkům, vzorky musí být zpracovány podle pokynů v části Testovací postup.
- Nepoužívejte opakovaně žádné součásti soupravy.
- Správný sběr, skladování a přeprava vzorků jsou zásadní pro provedení tohoto testu.

9. Pokud operátor nemá zkušenosti se sběrem a manipulací se vzorky, doporučuje se speciální školení nebo vedení. Při odběru a hodnocení vzorků nosní ochranný oděv, jako je laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochrana očí. V klinických vzorcích mohou být přítomny patogenní mikroorganismy, včetně viru hepatitidy a viru lidské imunodeficiency (HIV). Při manipulaci, skladování a likvidaci všech vzorků a všech předmětů kontaminovaných krví nebo jinými tělními tekutinami by měla být vždy dodržována běžná opatření a institucionální pokyny.

10. Zlikvidujte použité testovací soupravy jako biologicky nebezpečný odpad podle federálních, státních a místních požadavků.



- Další informace o symbolech nebezpečí, bezpečnosti, manipulaci a likvidaci součástí v této sadě naleznete v bezpečnostním listu (SDS).
- Při manipulaci s obsahem této soupravy noste vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí / obličeje.

I Verze s pokyny I

Verze: V4.01
Katalogové číslo: A6061204

I adresář C. E-značka I

	Diagnostika In-Vitro, č polykat		Použijte pouze jednou
	EXP		Před použitím Postupujte podle pokynů k použití
	Pozor, prosím o pokyny poznámka v příloze		Výrobce
	Teplotní limit		Číslo šarže
	Zplnomocněný zástupce Evropské unie		Výrobek skladujte na suchém místě
	Odstranění dráždivého oděvu ochrana		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Datum výroby		Biologická rizika
	Výrobek vyhovuje směrnici EU 98/79 / ES pro diagnostiku in vitro		

I Výrobce I

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Adresa: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, Čína. Tel.: +86-592-6312399, E-Mail: info@anbio.com



Rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Návod k použití

Jméno výrobku: Rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato)

Zamýšlené použití: Pouze pro profesionální použití v diagnostice in vitro

Specifikace: 1 test / kit, 10 testů / kit, 20 testů / kit.

rozsah použití

Rychlý test antigenu COVID-19 je test na imunomagnetografii koloidního zlata pro kvalitativní detekci nukleokapsidových antigenů ze SARS-CoV-2 v lidských výtěrech z nosu, výtěrech z hrdla nebo ve slinách, u nichž existuje podezření na onemocnění COVID-19.

Nové koronaviry patří do rodu β -Genius této třídy virů. COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou zjevně až velmi náctylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, ale infekční mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Podle aktuálního epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, obvykle 3 až 7 dní. Hlavními příznaky jsou horečka, únava a suchý kašel. V některých případech se objevuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Výsledky se týkají identifikace nukleokapsidového antigenu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích nebo ve vzorcích dolních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani koinfekci jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jasnou příčinou onemocnění. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být použity jako jediný základ pro rozhodování o léčbě nebo řízení pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být vnímány v kontextu nedávných expozic pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických příznaků a symptomů v souladu se SARS-CoV-2 a v případě potřeby by měly být potvrzeny molekulárním testem (RT-PCR) pro řízení pacienta.

Princip testu

Toto činidlo je založeno na imunochromatografickém testu koloidního zlata.

Během testu se na testovací karty aplikují extrakty vzorků. Pokud extrakt obsahuje antigen SARS-CoV-2, antigen se váže na monoklonální protilátka SARS-CoV-2. Během bočního toku se komplex pohybuje podél nitrocelulóзовé membrány na konec absorpčního papíru. Při průchodu testovacími liniemi (linie T, potažená jinou monoklonální protilátkou SARS-CoV-2) je zachycen komplex SARS-CoV-2. Protilátka na testovací linii ukazuje červenou čáru; Při průchodu linií C je každá anti-králičí IgG značená koloidním zlatem zachycen kontrolní linií (linie C potaženou králičím IgG), která ukazuje červenou čáru.



1

Hlavní přísady

V testovací sadě COVID-19 Rapid Antigen Test Kit jsou zahrnuty následující součásti:

Dodávané materiály:

Typ vzorku	Výtěry z krku	materiály
Tampóny z nosu, sliny		1. Testovací zařízení antigenu COVID-19 2. Extrakční roztok 3. Návod k obsluze 4. Příslušenství pro odstranění (hůlky, nádrž)
Sliny (pouze)		1. Testovací kazeta antigenu COVID-19 2. Sběrač slin (s 1 ml extrakčního roztoku) 3. Návod k použití 4. Jednorázové tampóny

Požadované, ale není součástí testovací sady:

- Časovač
- Stožárnek na zkumavky na vzorky
- Osobní ochranné prostředky

Podmínky skladování a trvanlivost

- Výrobek skladujte při 2-30 ° C, doba použitelnosti je prozatím 24 měsíců.
- Testovací karta by měla být použita ihned po otevření sáčku.
- Činidla a vybavení musí mít během testu pokojovou teplotu (15-30 ° C).

Zpracování odběru vzorků

1. Vzorování stěru:

Vzorky stěru z krku:

Nechte pacienta mírně zaklonit hlavu, otevřít ústa a vydávat zvuky „aaaaah“, aby byly mandle obnaženy na obou stranách. Tampón držte pevně a střední silou minimálně třikrát utřete mandle na obou stranách pacienta.

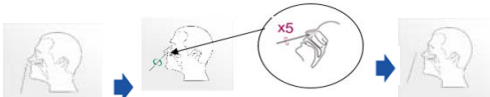


2

Vzorky výtěru z nosu:

- Vložte tampón do jedné z nozder pacienta. Špička tampónu by měla být až zasunutý palec od okraje nosní díry.
- Tampónem stočte pětkrát po výstelce nosní díry, abyste zajistili sběr hlenu i buněk.

C. Tento postup opakujte se stejným tampónem v druhé nosní dírce, aby bylo zajištěno odebrání adekvátního vzorku z obou nosních dutin. Vytáhněte tampón z nosní dutiny.



Odběr slin rozmazáním



Hluboce kašlete, vydávejte zvuk „kuuuu“

Přiložte tampón na jazyk

Držte tampón v ústech po dobu 10-20 sekund, navlhčete tampón slinami

2. Odebrání vzorků stěrů

A. Umístěte tampón s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky, pevně držte tampónovou hlavu a silně ji přitlačte na povrch zkumavky, přičemž tampónem otáčejte přibližně 10 sekund (10-15krát), abyste odstranili antigen z tampónové hlavy a uvolnili jej extrakční roztok.

b. Vyjmutí tampónu: Při odstraňování tampónu stiskněte hlavu tampónu, aby se z tampónu odstranilo co nejvíce tekutiny. Tampóny zlikvidujte v souladu s předpisy pro likvidaci organického odpadu.

C. Našroubujte víčko trysky na odsávací trubici.



3



4

Interpretace výsledků testů

Záporný (-):

Zbarvena je pouze čára C (viz obrázek níže), což znamená, že vzorek neobsahuje žádný antigen SARS-CoV-2.

Positivní (+):

Zbarvení lze vidět jak na řádce C, tak na řádce T (viz obrázek níže), což znamená, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2.

Neplatný:

Na řádce C není vidět žádné zbarvení (viz obrázek níže). Test je neplatný nebo došlo k chybě aplikace. Opakujte test s novou testovací kazetou.



záporný



pozitivní



Neplatný

Ohlásit výsledky

Positivní test:

Positivní na přítomnost antigenu SARS-CoV-2. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani koinfekci jinými viry. Osvědčená účinná léčba nemusí být jasnou příčinou onemocnění.

Negativní test:

Negativní výsledky jsou bezpečné, ale je třeba je dobře interpretovat. Negativní výsledky testů nevylučují infekci jinými viry nebo patogeny a neměly by být použity jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o řízení pacienta. Většinou rozhodnutí o kontrole infekce, zejména v přítomnosti klinických příznaků a symptomů odpovídajících COVID-19 nebo těm, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se, aby byly tyto výsledky v případě potřeby potvrzeny metodou molekulárních testů pro monitorování péče o pacienta.

Neplatný:

Nepoužívejte ani nepředávejte výsledky. Opakujte test.



5

1. Zpráva o klinickém hodnocení

Studie 1: Výtěry z nosu

Klinická účinnost rychlého testu antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byla stanovena testováním 231 pozitivních a 341 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 99,13% (95% CI: 96,91%-99,89%) a specificita 100% (95% CI: 98,32% - 100%) stanovená nosními tampóny. Klinické vzorky byly stanoveny jako pozitivní nebo negativní pomocí referenční metody RT-PCR.

	Výsledek PCR		
	pozitivní	záporný	celkový
Rychlý test na COVID-19 Antigen (koloidní Zlato)	229 (a + b)	343 (c + d)	229 (a + b) + 343 (c + d)
celkový	231 (a + c)	341 (b + d)	572 (a + b + c + d)
Míra náhody a 95% interval spolehlivosti			
Míra náhody	99,05%	95% interval spolehlivosti	
Klinická citlivost	99,13%	96,91% - 99,89%	
Klinická specificita	100%	98,92% - 100%	
Celková míra shody okolností	99,65%	98,74% - 99,96%	

Studie 2: Výtěry z krku

Klinická účinnost rychlého testu antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byla stanovena testováním 315 pozitivních a 329 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 99,05% (95% CI: 97,24%-99,80%) a specificita 100% (95% CI: 98,88% - 100%) stanovená stěrům z krku. Klinické vzorky byly stanoveny jako pozitivní nebo negativní pomocí referenční metody RT-PCR.

	Výsledek PCR		
	pozitivní	záporný	celkový
Rychlý test na COVID-19 Antigen (koloidní zlato)	315 (a + b)	332 (c + d)	315 (a + b) + 332 (c + d)
celkový	315 (a + c)	329 (b + d)	644 (a + b + c + d)



6

	Míra náhody a 95% interval spolehlivosti	
	Míra náhody	95% interval spolehlivosti
Klinická citlivost	99,05%	97,24% - 99,80%
Klinická specificita	100%	98,88% - 100%
Celková míra shody okolností	99,53%	98,64% - 99,90%

Studie 3: Sliny

Klinická účinnost rychlého testu antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byla stanovena testováním 550 pozitivních a 123 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 99,27% (95% CI: 98,15%-99,80%) a specificita 100% (95% CI: 97,05% - 100%) na základě vzorků slin. Klinické vzorky byly stanoveny jako pozitivní nebo negativní pomocí referenční metody RT-PCR.

	Výsledek PCR		
	pozitivní	záporný	celkový
Rychlý test na COVID-19 Antigen (koloidní zlato)	546 (a + b)	127 (c + d)	546 (a + b) + 127 (c + d)
celkový	550 (a + c)	123 (b + d)	673 (a + b + c + d)

	Míra náhody a 95% interval spolehlivosti	
	Míra náhody	95% interval spolehlivosti
Klinická citlivost	99,27%	98,15% - 99,80%
Klinická specificita	100%	97,05% - 100%
Celková míra shody okolností	99,41%	98,49% - 99,84%

Studie 4: Celkové hodnocení a přehled

Klinická účinnost rychlého testu antigenu COVID-19 (koloidní zlato) byla stanovena testováním 1096 pozitivních a 793 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2 s citlivostí 99,18% (95% CI: 98,45% - 99,62%) a specificita 100% (95% CI: 99,54% - 100%). Klinické vzorky byly stanoveny jako pozitivní nebo negativní pomocí referenční metody RT-PCR.



7