

Mycobacterium tuberculosis	K	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	Erdman	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	HN878	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	CDC1551	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
Streptokoková pneumonie	H37Rv	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
Streptococcus pyogenes	Slovakia 14-10 [29055]	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	Typizovaný kmen T1 [NCIB 11841_SF 130]	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
	FFHstrainofEatonAgent [NCTC10119]	1×10 <sup>8</sup> PFU/mL
Koronavirus	36M129-B7	1×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	229E	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	OC43	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	NL63	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV) 3 typ B1	HKU1	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Peru2-2002	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 1	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Vir parainfluenzy	Typ 2	1,5 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 3	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 4A	1,5×10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /mL








#### Reakce rušivých látek




Při testování s použitím nového koronavirového (SARS CoV 2) antigenního rychlého testovacího zařízení (sliny) nedošlo k žádným interferencím mezi reagenčními zařízeními a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by způsobilo falešně pozitivní nebo negativní výsledky pro SARS CoV 2 antigen..

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100 µg/mL	Kys. acetylsalicylová	3,0 mM
Piná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neosynephrin (Fenylefryn)	5% (v/v)	Tobramycin	10 µg/mL
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5% (v/v)	Erythromycin	50 µM
Solný nosní sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacin	50 µM

Homeopatie	5% (v/v)	Ceftriaxone	110 mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3,7 µg/mL
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100 µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamin-hydrochlorid	100 µg/mL
Osetamivir	10 mg/mL	Peramivir	1 mmol/mL
Artemeter / lumefantrin	50 µM	Flunisolide	100 µg/mL
Doxycyklin hyklát	50 µM	Budesonide	0,64 nmol/L
Chinin	150 µM	Fluticasone	0,3 mg/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6 µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8,2 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL	Abidor	1 mmol/mL
Acetaminofen	150 µM	Shromážděné nosní stěry u lidí	Neuvedeno

#### SYMBOLY

Symbol	Význam
	Diagnostická zdravotnický prostředek in vitro
	Výrobce
	Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně
	Kód šarže
	Limit skladovací teploty
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

	Datum spotřeby
	Přečtěte si návod k použití
	Splňuje požadavky směrnice ES 98/79 / ES

## Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) Příbalová informace

**LOTESŤ NA KVALITATIVNÍ ZJIŠTĚNÍ ANTIGENŮ NOVÉHO KORONAVIRU V LIDSKÝCH SLINÁCH.**  
**Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.**

#### URČENÉ POUŽITÍ

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je *in vitro* diagnostický test na kvalitativní detekci antigenů nového koronavirového v lidských slinách pomocí rychlé imunochromatografické metody. Identifikace je založena na monoklonálních protilátkách specifických pro antigen nového koronavirového. Poskytne klinickým lékařům informace o předeposování správných léků.

#### PŘEHLED

Nové koronavirové patří do rodu  $\beta$ genus. COVID 19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirovem; asymptomatické infikované lidé mohou být také infekčním zdrojem. Na základě současného epidemiologického vyšetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se může vyskytnout ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

#### PRINCIP

Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronavirovému. Testovací proužek se skládá ze tří částí, konkrétně ze vzorkové podložky, reagenční podložky a reakční membrány. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronavirovému; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronavirovému a polyklonální protilátky myšho globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně. Když je testovací zařízení vložen do vzorku slin, konjugáty vysušené v reagenční vložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový koronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem protilátek proti novému koronavirovému a virům bude zachycen specifickým monoklonálním proti novému koronavirovému, kterým je patažena oblast T. Bez ohledu na to, zda zorek obsahuje virus nebo ne, roztok pokračuje v migraci a setkává se s dalším čindlem (protilátka proti myšho IgG), které se váže na zbývající konjugáty, čímž vytváří červ enou čáru v oblasti C. Produkty Antigenní rychlotestovací a zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) mohou rozpoznávat SARS COV 2 nukleoprotein (hlavní) a spike protein. Více než 90% protilátek pou ž jejich v Antigenní rychlotestovací a zařízení i (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je SARS COV 2 antinukleoprotein a cílovým proteinem je SARS COV 2 nukleoprotein. Zbytek protilátek pou ž jejich v Antigenní rychlotestovací a zařízení (přes sliny) na nový koronavirus (SARS CoV 2) je anti spike protein a cílový protein je konstantní fragment SARS COV 2 spike proteinu. Ať už je to v současné době N501Y ve Velké Británii nebo 501Y.V2 v Jižní Africe, mutační fragment je primárně RBD fragment S proteinu, zatímco cílový fragment protilátek Antigenní rychlotestovací zařízení (přes sliny) na nový

**HANGZHOU REAL TECH CO., LTD.**  
 4. patro, budova #12, Eastern Medicine Town,  
 Ekonomický a technologický rozvoj Xiaosa,  
 310018 Chang-chou, Ce-Tiang, Čínská lidová republika  
**Webové stránky: www.realtech.com**

**Luxus Lebenswelt GmbH**  
 Kochstr. 1, 47877, Willich, Německo

**CE** Číslo: 1100003201  
 Verze: 1.5  
 Datum nabytí účinnosti: 22. 1. 2021

koronavirus (SARS CoV 2) nemoval. Proto může Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS CoV 2) spolehlivě detekovat varianty SARS CoV 2. Proto Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS CoV 2) může spolehlivě rozpoznat nukleoprotein a špičkový protein mutací genu SARS CoV 2.

## REAKCE

Reagenční membrána obsahuje koloidní zlaté konjugované s monoklonálními protilámkami proti novému koronaviru; reakci membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky myšho globulinu, které jsou předem imobilizované na membráně.

## UPOZORNĚNÍ

- Jen diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, zda není poškozeno fóliové sáček obsahující testovací zařízení.
- Před otevřením před použitím zkontrolujte, zda není poškozeno fóliové sáček obsahující testovací zařízení.
- Proveďte test při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při zavěšování vzorků nosíte rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorku.
- Všechny vzorky a použité příslušenství by měly být považovány za infekční a likvidovány v souladu s místními předpisy.
- Nepoužívejte krvavé vzorky.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS-CoV-2) uchovávejte při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Chraňte před mrazem. Všechny činidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na jejich vnějším obalu a lahvičce s upevněným víčkem.

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

**1. Odběr vzorků:**  
Vzorek orální tekutiny by se měl odebírat pomocí odběrových nástrojů dodaných se soupravou. Postupujte podle podrobných pokynů na použití uvedených níže. Při tomto testu by se neměly používat žádné další odběrové nástroje. Může se použít perorální tekutina shromážděná kdykoliv během dne.

**2. Příprava vzorků:**  
Když jsou sliny odebrány, postupujte podle pokynů pro přípravu vzorku s pufrům dodaným se soupravou.

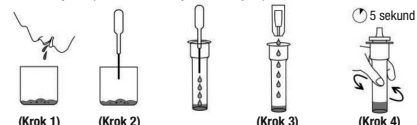
## MATERIÁL

- Dodaný materiál**
- Testovací zařízení
  - Plastový pytlík
  - Extrakční pufr
  - Přilbová informace
  - Tryska
  - Extrakční zkumavka
  - Stojan na zkumavky\*
  - Pohárček / kapsa na odběr slin
  - Chapátko
- \* Balení s 20 testy obsahuje stojan na zkumavky, balení s 1 testem a 5 testy používá samostatnou krabičku s testy jako stojan na zkumavky.
- Potřebný materiál, který není součástí soupravy**
- Časovač

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr ustábit na pokojovou teplotu (15–30 °C). 10 minut před odběrem vzorku orální tekutiny do úst nekvaldějte, včetně jídla, nápojů, žvýčanky, tabáku, vody a výrobků na vpychávání úst.**

- Naplňte dostatek slin do pohárku/pytlíku na sliny.
- Kapátkem odeberte sliny z pohárku, přeneste 4 kapky sliny do extrakční zkumavky.
- Vyberte extrakční zkumavku a láhev s extrakčním pufrům, odstraňte uzávěr láhve s pufrům a do extrakční zkumavky přidejte všechny extrakční pufr.
- Vyberte trysku a připevnete ji na extrakční zkumavku, jemně s ní kolmo protřepávejte asi 5 sekund, aby se sliny dobře promíchaly s extrakčním pufrům.
- Použitý pohárček/pytlík přeložte na polovinu a souladu s místními předpisy zlikvidujte do plastového sáčku jako lékařský odpad



- Vyberte testovací zařízení z uzavřeného fóliového pytlíku a použijte ho co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test uskuteční ihned po otevření fóliového pytlíku. Položte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
- Přeneste vertikálně 3 kapky vzorku do jamky na testovací zařízení a spusťte časovač.
- Výsledek bude za 10 až 20 minut. Výsledek neinterpretuje po více než 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ (Viz obrázky uvedené výše)

**POZITIVNÍ:** Objevi se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale test by měl být považován za pozitivní vždy, když je přítomna i jen slabá čára.

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T) žádná. Negativní výsledek naznačuje, že ve vzorku nejsou žádné částice nového koronaviru nebo počet virových částic je pod detekovatelným rozsahem.

**NEVÍ PLATNÉ:** V kontrolní oblasti (C) se neo objeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když je v testovací oblasti (T) čára. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní oblasti. Zkontrolujte postup testu a opakujte test s novými testovacími zařízeními. Pokud problém přetrvává, ihned přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## OMEZENÍ

- Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS-CoV-2) je screeningový test akutinní fáze na kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti činidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci novým koronavirem.
- Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS-CoV-2) detekuje životaschopný i životneschopných antigen proti novému koronaviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost, že mohou být přítomny další patogeny, proto je pro přesnou diagnózu nutné porovnat výsledky se všemi ostatními dostupnými klinickými a laboratorními informacemi.
- Negativní výsledek testu se může vyskytnout, pokud je hladina extrahovaného antigenu ve vzorku nižší než citlivost testu nebo pokud je vzorek špatné kvality.
- Účinnost testu nebyla stanovena při monitorování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují současnou infekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby zjišťovali jinou koronavirovou infekci kromě SARS-CoV-2.
- Děti mají tendenci šířit virus déle než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Koncentraci viru ve slinách velmi ovlivňují faktory jako jídlo, strava, kouření, osvěžovače dechu atd. Proto před odběrem vzorků důsledně dodržte tento návod. Negativní výsledek může dojít, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán či přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by se potvrdit virovou kultivací nebo PCR.

## CHARAKTERISTICKÉ VÝKONNOSTI

### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení se uskutečnilo na srovnání výsledků získaných pomocí antigenního rychlostovacího zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS-CoV-2) a PCR. Výsledky jsou shrnuty níže:

### Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS-CoV-2) vs. PCR

Metoda	Souprava pro testování nukleových kyselin 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
Antigenní rychlostovací zařízení (přes sliny) na nový coronavirus (SARS-CoV-2)	62	0	62
	Negativní	4	156
Celkové výsledky	66	156	222

Klinická citivost = 157/169 = 92,9% (95% CI: 87,89% až 96,00%)  
 Klinická specifčnost = 235/236 = 99,58% (95% CI: 97,39% až >99,99%)  
 Přesnost (157+235) / (157+1+12+235) × 100% = 96,79% (95% CI: 94,53% až 98,17%)  
 Interval spolehlivosti

## Limit detekce

Kmen 2019-nCoV testován	Produkt Realy Tech				
Koncentrace 2019-nCoV × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / mL	1 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / mL				
Ředění	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Testovaná koncentrace v zředění (TCID <sub>50</sub> /mL)	1 × 10 <sup>4</sup>	5 × 10 <sup>3</sup>	2,5 × 10 <sup>2</sup>	1,25 × 10 <sup>1</sup>	62,5
Míry Z0 replikaci blízko cut-off	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Limit detekce (LoD) na kmen viru	1,25 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> / mL				

## Křížová reakce reakce

V tabulce níže jsou uvedeny výsledky testů pod odpovídající koncentraci látek, které nemají vliv na negativní a pozitivní výsledky testů daného činidla. Nedochází ke zkřížené reakci.

Vir/bakterie/parazit	Kmen	Koncentrace
MERS koronavirus	Neuvedeno	72 µg/mL
	Typ 1	1,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 3	7,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 5	4,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 7	1,0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 8	1,0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus	Typ 11	2,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 18	2,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 23	6,0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Typ 55	1,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 Denver	3,0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka typu A	H1N1 WS/33	2,0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/MA/302/54	1,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7,6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4,6 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka typu B	Nevada/03/2011	1,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4,0 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační sincytialní vir	Neuvedeno	2,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Bloomington-2	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Legionella pneumophila	Los Angeles-1	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL
	82A3105	1 × 10 <sup>6</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	Neuvedeno	1,5 × 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL