



### INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Problémné si musí být interpretace)

**NEGATIVNÍ:** Objeví se pouze jediná barevná čára v kontrolní oblasti (C). Znárodná ževná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T). Toto znáči, že nebyl detekován žádný SARS-CoV-2 antigen.

**POZITIVNÍ:** Objeví se dvě různé čáry, jedna čára v oblasti kontrolní čáry a druhá čára v oblasti testovací čáry. Toto znáči, že byla zjištěna přítomnost SARS-CoV-2 antigenů.

**POZNÁMKA:** Inertizační barvy testovací čáry (T) se může měnit v závislosti od množství vzorku. Pokud je vzorek velmi řídký, může dojít k tomu, že se v oblasti testovací čáry objeví pouze jedna čára, která je však považována jako pozitivní.

**NEPLATNÝ:** Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou neobjevění se kontrolní čáry jsou neadekvátní objemy vzorku nebo nesprávný postup. Pokud se objeví pouze jedna čára v oblasti testovací čáry, je třeba zkontrolovat problém, například obnovení přístroje testování či použití čerstvého činidla nebo lokálního distributora.

### KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je vnější kontrolou průběhu testu. Pochybné výsledky objem vzorku a správnou techniku postupu. Pozitivní a negativní kontroly by měly být dodávány s každým kitem. Tyto kontroly by měly být používány pro ujištění, že testování technicky funguje a postup testu se vykonává správně.

Pro vykonání kontrolního testu postupujte podle sekce „POKYNY K POUŽITÍ“.

### OMEZENÍ

- SARS-CoV-2 rychlý antigenní test je pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test se má používat pouze pro detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu. Inertizační testovací čára nemusí nutně korelovat s virálním titrem SARS-CoV-2.
- Vzorky je třeba testovat co nejdříve, jak je to možné od odběru a nanejvýš během jedné hodiny od odběru.
- Použití virového transportního média může způsobit sníženou citlivost během testování.
- Testovací vzorek musí být uložen v chladničce při teplotě 2-8 °C. Vzorek uložený pod líným deka testu nebo pokud byl vzorek ochlazen nesprávně, může být neplatný.
- Výsledky testu by měly být korelovány s jinými klinickými lékadmi dostupnými u lidí.
- Pozitivní výsledky testu nevykládají konkrétní klinický postihnutí.
- Negativní výsledky testu nesoučítají k vyloučení SARS-CoV-2 infekce.
- Negativní výsledky testu u pacienta s následným symptomy po sedmi dnech je třeba interpretovat s opatrností, pokud byl v případě potřeby pro management pacienta ověřen molekulární metodou.
- (Pokud je potřebné rozlišení specifického SARS viru a kmeň, je nutné další testování).

### PARAMETRY ČINNOSTI

#### Klinická citlivost, specifita a přesnost

Činnost SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu byla zjištěna pomocí 304 vzorků (197 pozitivních a 107 negativních) získaných (přesně od pacientů od nástupu) u starých bylo potvrzeno na COVID-19. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následujícími:

### Klinická účinnost SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu

Metoda	Výsledky rychlý antigenní test	RT-PCR	Čistková účinnost (%)
SARS-CoV-2 rychlý antigenní test	Negativní	Pozitivní	270
Čistková účinnost (%)	97,7% (97,2%-98,9%)	99,6% (97,7%-99,9%)	95% (korlovaná intervaly)

LoD SARS-CoV-2 rychlého antigenního testu byl stanověn pomocí limitních zředění lidským vzorkem výtěru z nosu v sérii koncentrací. Každá hladina byla testována pro 30 opakování. Výsledky ukazují, že LoD je 1,6\*10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/mL.

### Limit detekce (LoD)

Koncentrace SARS-CoV-2 ve vzorku	Čistková účinnost (%)
1,2*10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (90/90)
6,4*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	100% (90/90)
3,2*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	96,7% (29/30)
1,6*10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	0% (0/30)

### Křížová reaktivita a interference

Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita se vzorky od pacientů infikovaných koronavirem-229E, koronavirem-NL63, koronavirem-OC43, koronavirem-HKU1, 2, typy viru parainfluenzy (Typ 1, Typ 2, Typ 3, Typ 4), chřipky A/B, lidským rinovirem, lidským bovacíkem, lidským respiračním syncytiálním virem, lidským metapneumovirem, lidským adenovirem, enterovirem, bakteriem, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Pneumocystis jirovecii a MERS-koronavirem.

SARS-CoV-2 rychlý antigenní test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Interferující látky (plh, krev, dlefin, oxymetazolin, hydrochloridový sprej, monoklonální furat nosní sprej, fukuzon propolanol, fyziologický nosní čistící mořskou vodou) o jisté koncentraci nenejávají se SARS-CoV-2 rychlým antigenním testem.

### PŘECIZNOST

#### V rámci analýzy

Přeciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 10 replikátů vzorků: negativní kontroly a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

#### Mezi analýzami

Přeciznost mezi běhy byla stanovena s použitím 10 nezávislých analýz stejného vzorku: negativního vzorku a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Pomocí vzorků byly správně identifikovány ve >99% případů.

### LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and high genetic diversity of coronavirus SARS-CoV-2. *Emerging Infectious Diseases*, June 2016, vol. 24, No. 6, 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leebowitz, Coronavirus Pathogenesis, *Advances in Virus Research*, Volume 81: 85-164

Symbol	Výrobce	Obsahuje dostatečný počet pro <->	Teplotní limit
	In vitro diagnostik & zdravotnické prostředky k použití	Použití do data	Nepoužívat opakovaně
	Prokódované	Kód šarže	Katodové číslo
	Evropský zápis v Evropském společenství		Datum výroby

### Seznam součástí

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 antigen
Negative Control Swab	Negativní kontrolní výtěra
Positive Control Swab	Pozitivní kontrolní výtěra
Extraction Buffer Tubes	Zkušební s extrakčním roztokem
Disposable Swabs	Jednorázové výtěry
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 rychlý antigenní test

ACON Biosciences (Hangzhou) Co., Ltd.  
 Hangzhou, P.R.China, 310030  
 Meikei GmbH  
 Borkstrasse 10  
 40163 Muenster, Germany

Číslo: 115125502  
 Datum účinnosti: 09.12.2020