

# Rapid COVID Antigen Test (koloidní zlato)

## Návod k použití

**HYGISUN**

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
HYGISUN [www.hygisun.de](http://www.hygisun.de)

CE  
IVD

(Název výrobku)	Antigenní rychlotest COVID-19 (koloidní zlato)
(Specifikace)	1 test/sada
REF	A6061202

### (Účel použití)

Antigenní rychlotest COVID-19 je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata pro kvalitní detekci antigenu nucleocapsidu ze SARS-CoV-2 ve vzorku lidských sín u osob, u kterých je podezření na onemocnění COVID-19.

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou obecně náchylní k nákaze. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem. Zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikovaní lidé. Podle současného epidemiologického průzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únavu a suchý kašel. V některých případech se vyskytuje ucpání nosu, rýma, bolesti v krku, bolesti svalů a průjem.

Výsledky se vztahují k identifikaci antigenu nukleokapsidového (N-proteinu) SARS-CoV-2. Antigen je obecně detektovatelný ve výtrěech z horních cest dýchacích nebo ve výtrěech z dolních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevyplývají bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci. Negativní výsledky u pacientů s příznaky nevyplývají infekci SARS-CoV-2 a neměly by se používat jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky by měly být posouzeny v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a symptomů shodných s virem SARS-CoV-2 a měly by být rovněž potvrzeny molekulárním test pro management pacienta.

### (Princip testu)

Základem tohoto činidla je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. V průběhu testu se nanesou extrakty vzorku na testovací kazetu. Pokud extrakt obsahuje antigeny SARS-CoV-2, naváže antigen na monoklonální SARS-CoV-2 protitělká. Během laterálního toku komplex migruje podél membrán nitrocelulózy ke konci absorbujícího papíru. Při průchodu testovací linii (linie T, potažena jinou monoklonální protitělkou SARS-CoV-2) bude komplex protitělek specifických pro SARS-CoV-2 zachycen, v testovací linii se objeví červený proužek; při průchodu oblastí C je kontrolní linii zachycen koloidní zlato označený koží anti-králičí IgG (linie C, potažená králičí gig), objeví se červený proužek.

### (Hlavní složky)

Sada rychlotestu na antigen COVID-19 obsahuje tyto součásti:  
Dodaný materiál:

Typ vzorku	Materiály
(pouze) slny	1. Testovací kazeta COVID-19
	2. Odběrová zkumavka s nálevkou (extrakční roztok 1 ml)
	3. Návod k použití
	4. Jednorázová pipeta

Dále potřebujete tyto věci, které nejsou obsahem sady:

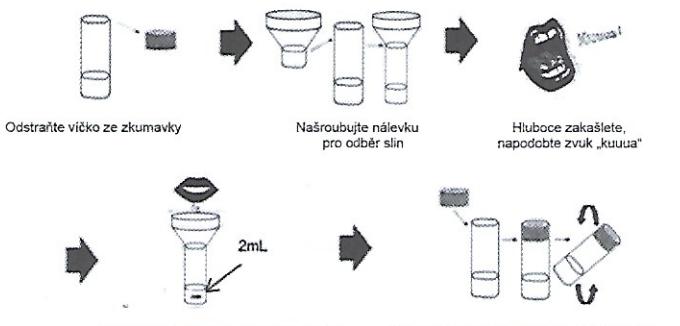
1. Měření času (hodinky)
2. Stojan na vzorky
3. Osobní ochranné pomůcky

### (Podmínky skladování a doba použitelnosti)

1. Výrobek skladujte při teplotě 2-30 °C, doba použitelnosti činí 24 měsíců.
2. Testovací kazetu použijte ihned po otevření obalu.
3. Činidla a pomůcky musí mít při testu pokojovou teplotu (15-30 °C).

### (Testovací postup)

#### 1. Odběr vzorku ze sín pomocí zkumavky



#### 2. Převoz a uchování vzorku

Po odběru vzorku by se měl co nejrychleji provést test. Vzorky sín se mohou v extrakčním roztoku uchovat po dobu do 24 hodin při pokojové teplotě nebo při teplotě od 2 do 8 °C. Nezmrazujte.

### (Testovací metoda)

1. Test se provádí při pokojové teplotě (15-30 °C).
2. Přidejte vzorky.

**Vzorek sín (z odběrové zkumavky):** Odstraňte víčko a ze zkumavky naberte tekutinu pomocí jednorázové pipety. Nakapejte 3 kapky extrakčního roztoku do jamky testovací kazety(S) a spusťte měření času.



3. Výsledek testu přečtěte za 15 až 20 minut.



### (Interpretace výsledků testování)

#### Negativní (-)

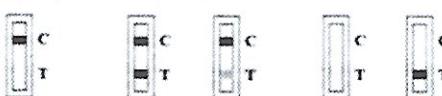
Je zbarvená pouze linie C (viz obr.), což znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádny antigen SARS-CoV-2.

#### Pozitivní (+)

Zbarvení je zřetelné jak v linii C, tak také v linii T (viz obr.), což znamená, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2.

#### Neplatný:

V linii C není žádné zbarvení (viz obr.). Test je neplatný nebo se vyskytla chyba při použití. Opakujte test s novou kazetou.



### (Hlášení výsledků)

#### Pozitivní test

Pozitivita na základě přítomnosti antigenu SARS-CoV-2. Pozitivní výsledky poukazují na přítomnost virových antigenů. Pro stanovení stavu infekce je ale nutná klinická korelace s anamnézou a jinými diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevyplývají bakteriální infekci ani souběžnou infekci s jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

#### Negativní test:

Negativní výsledky jsou pravděpodobné výsledky. Negativní výsledky testu nevyplývají možnost infekce a neměly by se používat jako jediné kritérium pro rozhodnutí o léčbě nebo managementu pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, a to především při výskytu klinických příznaků a symptomů odpovídajících onemocnění COVID-19 nebo v případě kontaktu s virem. Doporučuje se za účelem managementu pacienta potvrdit tyto výsledky pomocí molekulární testovací metody.

#### Neplatný:

Výsledky se nehlásí. Test opakujte.

### (Omezení testovací metody)

1. Klinická účinnost byla hodnocena u zmrazeného vzorku. Testovací účinnost se může u čerstvých vzorků lišit.
2. Uživatelé by měli provést test vzorků neprodleně po jejich odběru.
3. Pozitivní výsledky testu nevyplývají souběžnou infekci způsobenou jinými původci nemoci.
4. Výsledky antigenního testu na SARS-CoV-2 by měly být v korelací s anamnézou, epidemiologickými údaji a jinými údaji, které má k dispozici zdravotní zařízení, jež hodnotí pacienta.
5. Falešný negativní výsledek se může objevit, pokud je hladina virového antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud je vzorek nesprávně odebrán či přepraven. Negativní výsledek testu proto nevyplývá možnost infekce COVID-19.
6. Množství antigenu ve vzorku může během doby trvání nemoci klesat. Vzorky odebrané po 5. dnu onemocnění byly ve srovnání s testem RT-PCR spíše negativní.
7. Nedodržení postupu testování může ohrozit účinnost testu a / nebo zneplatnit výsledek.
8. Obsah této sady se smí použít pouze pro kvalitativní průkaz antigenů SARS-CoV-2 ze vzorků sín.
9. Test je schopen detektovat životaschopný i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s jinými diagnostickými metodami provedenými se stejným vzorkem.
10. Negativní výsledky testu neplatí pro jiné virové nebo bakteriální infekce, než je SARS-CoV-2.
11. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Pozitivní výsledky testu reprezentují spíše falešně pozitivní výsledky v obdobích nízké / žádné aktivity COVID 19, kdy je prevalence onemocnění nízká. Falešné negativní výsledky jsou pravděpodobnější v době, kdy je prevalence onemocnění způsobeného SARS-CoV-2 vysoká.
12. Tento test byl hodnocen pouze pro použití vzorků materiálu pocházejícího z lidského těla.



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



# Rapid COVID Antigen Test (koloidní zlato)

## Návod k použití

**HYGISUN**

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
HYGISUN [www.hygisun.de](http://www.hygisun.de)

**CE**

**IVD**

13. Monoklonální protilátky nemohou pravděpodobně detekovat viry SARS-CoV-2 s nepochybnými 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 kulturnách 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 specifitou 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)	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 %
Klinická specifita	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 řídění antigenu SARS-CoV-2 inaktivovaného teplem.

#### 3. Křížová reaktivita

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

S.N.	Potencionální křížový reaktant	Typy	Testovaná koncentrace
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	$10^0$ pfu/mL
2	Sezónní chřipkový virus H1N1	A-H1N1	$10^0$ pfu/mL
3	Chřipkový virus H3N2	A-H3N2	$10^0$ pfu/mL
X4	Virus aviaru influenzae H5N1	A-H5N1	$10^0$ pfu/mL
5	Virus aviaru influenzae 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 syncytialní virus typ A	RSV-A2	$10^0$ pfu/mL
9	Respirační syncytialní 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 para-influenzy typ 1	HPIVs-1	$10^0$ pfu/mL
15	Virus para-influenzy typ 2	HPIVs-2	$10^0$ pfu/mL
16	Virus para-influenzy typ 3	HPIVs-3 VR-93	$10^0$ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-493	$10^0$ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3	$10^0$ pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	$10^0$ pfu/mL
20	Adenovirus typ 1	AdV-1 VR-1	$10^0$ pfu/mL
21	Adenovirus typ 2	AdV-2 VR-846	$10^0$ pfu/mL
22	Adenovirus typ 3	AdV-3	$10^0$ pfu/mL
23	Adenovirus typ 4	AdV-4 VR-1572	$10^0$ pfu/mL
24	Adenovirus typ 5	AdV-5 VR-1578/1516	$10^0$ pfu/mL
25	Adenovirus typ 7	AdV-7 VR-7	$10^0$ pfu/mL
26	Adenovirus typ 55	AdV-55	$10^0$ pfu/mL
27	Lidský metapneumovirus	HMPV	$10^0$ pfu/mL
28	EB virus	HHV-4 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 pŕušnic	MuV VR-106	$10^0$ pfu/mL
34	Varicella-Zoster-Virus	ZVZ VR-1367	$10^0$ pfu/mL
35	Legionella	33152	$10^0$ pfu/mL
36	Bordetella pertussis	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	AF233	$10^0$ 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 gattii	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

#### 4. Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky nemají žádný vliv na antigenní rychlotest COVID-19 (koloidní zlato). Poslední testované koncentrace interferujících látek 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 (NeilMed)	5%(v/v)
9	CVS nosní kapky (Phenylephrin)	15%(v/v)
10	Afin (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 vnitřním obalu.
- Nepoužívejte tuto sadu pro hodnocení vzorků pacientů, pokud pozitivní kontrolní výtrěr nebo negativní kontrolní výtrěr neposkytne očekávané výsledky.
- Výsledky testu se určují vizuálně.
- Pro bezchybné výsledky je nutné vzorky zpracovat dle uvedené testovací metody.
- Obsah sady nepoužívejte opakován.
- Pro provedení testu má rozhodující význam řádný odběr, uskladnění a řádný převoz vzorků.
- 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 všech předmětů kontaminovaných kvíří nebo jinými tělesnými tekutinami je nutno neustále dodržovat běžná bezpečnostní opatření a příslušné směrnice.
- Použité testovací sady odstraňte dle nařízení státu, kraje a obce jako biologicky 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)

<b>IVD</b>	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.		
<b>REF</b>	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

