

Limit detekce (LOD)

LOD SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu byl stanoven pomocí limitních zředění inaktivovaného virového vzorku. Virový vzorek byl obohacen spojeným negativním lidským vzorkem výtěru z nosu a z nosohltanu v sérii koncentrací. Každá hladina byla testována na 30 opakováních. Výsledky ukazují, že LoD je 1.6*10⁶ TCID₅₀/mL.

Křížová reaktivita (analytická specifita) a mikrobiologická interference

Křížová reaktivita byla vyhodnocena testováním panelu příbuzných patogenů a mikroorganismů, které se pravděpodobně vyskytují v nosní dutině. Každý mikroorganismus a virus byl testován bez přítomnosti a v přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině. S následujícími mikroorganismy nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita nebo interference při testování při koncentraci uvedené v následující tabulce. SARS-CoV-2 Antigen Rapid test nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

Potenciální křížový reaktant	Testovaná koncentrace	Křížová reaktivita (bez přítomnosti viru SARS-CoV-2)	Interference (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)	
Virus	Adenovirus	1.14 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Enterovirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus NL63	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský metapneumovirus	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	MERS koronavirus	7.90 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Chřipka A	1.04 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Chřipka B	1.04 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 1	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 2	3.78 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 3	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Virus parainfluenzy 4	2.88 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Respirační syncytiální virus	3.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Rinovirus	3.15 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
	Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ kopii/mL Ne 3/3 negativní		
	Bakterie	Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
		Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
		Haemophilus influenzae	1.36 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Legionella pneumophila		4.08 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Mycobacterium tuberculosis		1.72 x 10 ⁷ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Mycoplasma pneumoniae		7.90 x 10 ⁷ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Staphylococcus aureus		1.38 x 10 ⁷ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Staphylococcus epidermidis		2.32 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Streptococcus pneumoniae		1.04 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Streptococcus pyogenes		4.10 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Pneumocystis jirovecii- S. cerevisiae		8.63 x 10 ⁷ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Pseudomonas aeruginosa		1.87 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
Chlamydia pneumoniae		1 x 10 ⁸ IFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní	
kvásinky		Candida albicans	1.57 x 10 ⁸ CFU/mL Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní
Lidský spojený výplach nosu			Ne 3/3 negativní	Ne 3/3 pozitivní

Interferující látky

Byly vyhodnoceny následující látky, které se přirozeně vyskytují ve vzorcích z dýchacích cest nebo které mohou být uměle vneseny do nosní dutiny nebo nosohltanu. Každá z látek byla testována bez přítomnosti a v přítomnosti viru SARS-CoV-2 v nízké pozitivní hladině. Konečná koncentrace testovaných látek, která byla vyhodnocena jako neovlivňující činnost testu, je uvedena níže.

Interferující látka	Aktivní složka	Koncentrace	Výsledek (bez přítomnosti viru SARS-CoV-2)	Výsledek (v přítomnosti viru SARS-CoV-2)
Endogenní	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Mucin	0.5% w/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
	Piná krev	4% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Afrin Original Nasal Spray	Oxymetazolin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
ALKALOL Allergy Relief Nasal Spray	Homeopatikum	1:10 ředění	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Chloraseptic Max Sore Throat Lozenges	Fluticasone propionát	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
CVS Health Fluticasone Propionate Nasal Spray	Fenylefrin	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Fast-Acting Nasal Spray	Fenol	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Equate Sore Throat Phenol Oral Anesthetic Spray	Mentol	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NasalCrom Nasal Spray	Kromolyn	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
NeilMed NasoGel for dry noses	Hyaluronát sodný	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Throat Lozange	Dyklonin hydrochlorid	1.5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotikum	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Tamiflu	Oseltamivir fosfát	5 mg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Antibiotikum	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Mometasone Furoate Nasal Spray	Mometazon furoát	5% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní
Physiological Seawater Nasal Cleaner	NaCl	15% v/v	3/3 negativní	3/3 pozitivní

PŘESNOST

V rámci analýzy

Přesnost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 60 opakování vzorků: negativní kontroly a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Mezi analýzami

Přesnost mezi analýzami byla stanovena s použitím 60 nezávislých analýz stejného vzorku: negativního vzorku a SARS-CoV-2 antigenní pozitivní kontroly. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže SARS-CoV-2 Antigen Rapid testu. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

LITERATURA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Seznam symbolů					
	Výrobce		Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů		Teplotní limit
	In vitro diagnostické zdravotnické zařízení		Použit do data		Nepoužívat opakovaně
	Prohlédněte pokyny k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství				Datum výroby

Seznam součástí

SARS-CoV-2 Antigen	SARS-CoV-2 antigen
Extraction Buffer Tubes	Zkumavky s extrakčním roztokem
Disposable Swabs	Jednorázové výtěrové tyčinky
Nasal swabs	Nosní výtěrové tyčinky
Nasopharyngeal Swabs	Nosohltanové výtěrové tyčinky
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	SARS-CoV-2 Antigen rapid test

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District
Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Číslo: 1151344102
Datum účinnosti: 2021-10-26