

ihned přestaňte šarží používat a obraťte se na svého místního distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Kontrola postupu je zahrnutá v testu. Barevný proužek objevující se v kontrolní oblasti (C) se považuje za interní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, dostatečné kapilární sání membrány a správnou techniku postupu.

V této sadě nejsou dodávány standardní kontroly. Je však doporučeno v rámci dobré laboratorní praxe testovat pozitivní a negativní kontroly k potvrzení postupu testu a ověření jeho správné výkonnosti.

[OMEZENÍ]

- Tento výrobek je omezen na poskytování kvalitativní detekce. Intenzita proužku nemusí nutně odpovídat koncentraci antigenu ve vzorku.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o péči o pacienta.
- Lékař musí výsledky interpretovat ve spojitosti s anamnézou pacienta, fyzikálními nálezy a ostatními diagnostickými postupy.
- V případě, že je množství antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku pod detekčním prahem analýzy nebo došlo u viru k malé mutaci/mutacím aminokyseliny v cílové oblasti epitopu rozpoznávané využívanými monoklonálními protilátkami, může se objevit negativní výsledek.

[VÝKONNOST A CHARAKTERISTIKY]

Klinická výkonnost

Klinická výkonnost COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byla stanovena v prospektivních studiích se vzorky odebranými od 645 jednotlivých pacientů s příznaky (během 7 dní od jejich začátku) a pacientů bez příznaků s podezřením na COVID-19.

Souhrnná data COVID-19 Antigen Rapid Test se nachází níže:

Relevantní signální hodnotou je práh cyklu (Ct) RT-PCR. Nižší hodnota Ct značí vyšší vironou nálož. Sensitivita byla vypočítána pro různé rozmezí hodnot Ct (hodnoty Ct ≤ 30 a hodnoty Ct ≤ 37).

Antigen COVID-19	RT-PCR (hodnoty Ct ≤ 30)		Celkem
	Positivní	Negativní	
CLUNGENE®	120	2	122
Negativní	4	483	487
Celkem	124	485	609
PPA (Ct ≤ 30): 96,8 % (120/124), (95 % CI: 92,0 % ~ 98,7 %)			
NPA: 99,6 % (483/485), (95 % CI: 98,5 % ~ 99,9 %)			

Antigen COVID-19	RT-PCR (hodnoty Ct ≤ 37)		Celkem
	Positivní	Negativní	
CLUNGENE®	146	2	148
Negativní	14	483	497
Celkem	160	485	645
PPA (Ct ≤ 37): 91,3 % (146/160), (95 % CI: 85,9 % ~ 94,7 %)			
NPA: 99,6 % (483/485), (95 % CI: 98,5 % ~ 99,9 %)			

PPA – pozitivní procentuální shoda (senzitivita)

NPA – negativní procentuální shoda (specifita)

Detekční limit (analytická senzitivita)

Studie používala kultivované viry SARS-CoV-2 (izolat Hong Kong / VM20001061/2020, NR-52282), které jsou inaktivovány teplem a přidány do slin. Detekční limit (LoD) je $8,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Zkrácená reaktivita (analytická specifita)

Zkrácená reaktivita byla hodnocena testováním 32 kmenzálních a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v dutině ústní. Při testování v koncentraci 50 µg/mL nebyla pozorována žádná zkrácená reaktivita s rekombinantním proteinem MERS-CoV NP.

Při testování v koncentraci $1,0 \times 10^6$ PFU/mL nebyla pozorována žádná zkrácená reaktivita s následujícími viry: influenza A (H1N1), influenza A (H1N1/pdm09), influenza B (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovirus (typy 1, 2, 3, 5, 7, 55), lidský metapneumovirus, virus parainfluenzy (typy 1, 2, 3, 4), respirační syncytiální virus, enterovirus, rhinovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1.

Při testování v koncentraci $1,0 \times 10^7$ CFU/mL nebyla pozorována žádná zkrácená reaktivita s následujícími bakteriemi: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (skupina A), Streptococcus pneumoniae, Candida albicans, Staphylococcus aureus.

Interference

S COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byly hodnoceny následující látky s potenciálem interference v níže uvedených koncentracích a nebyl nalezen žádný vliv na výkonnost testu.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
mucin	2 %	plná krev	4 %
benzokain	5 mg/mL	mentol	10 mg/mL
nosní solný sprej	15 %	fenylefrin	15 %
oxymetazolin	15 %	histamin dichlorid	10 mg/mL
toberamycin	5 µg/mL	mupirocin	10 mg/mL
oseletamivir fosfát	10 mg/mL	zanamivir	5 mg/mL
arbidol	5 mg/mL	ribavirin	5 mg/mL
flutikazon propionát	5 %	dexametazon	5 mg/mL
triamcinolon	10 mg/mL		

Effekt prozóny vysoké dávky

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva) byla testována pro koncentraci až $1,15 \times 10^8$ TCID₅₀/mL inaktivovaného viru SARS-CoV-2 a nebyl pozorován žádný efekt prozóny vysoké dávky.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, Čína



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany



Nepoužívejte opakovaně.
Skladujte mezi 4-30 °C.

Rejstřík symbolů

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*
- Nahlédněte do návodu k použití.
- Obsahuje dostatek k <n> testům
- Uchovávejte mimo sluneční záření.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
- Datum expirace
- Uchovávejte v suchu.
- Výrobce