



## FUNKČNÍ VLASTNOSTI TESTU

### Klinické hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedeno porovnáním výsledků získaných s testovací kazetou pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) a metodou PCR. Výsledky jsou shrnuty níže: Tabulka: Testovací kazeta pro rychlý test na antigen nového koronaviru (SARS-CoV-2) (výtěr) versus PCR

metoda		2019-nCoV Sada pro testování nukleových kyselin (RT-PCR)		celkový výsledek
Nový koronavirus (SARS-Cov-2) Antigen testovací Kazeta rychlého testu (Výtěr)	výsledek	pozitivní	negativní	
	pozitivní	56	0	56
	negativní	6	200	206
<b>celkový výsledek</b>		62	200	262

Klinická senzitivita = 201/209=96,17 % (95%CI\* 92,51% to 98,17%)

Klinická specifita = 450/450>99,9% (95%CI\* 98,98% to 100%)

Presnost:(201+450)/(201+0+8+450)\*100%=98,79%(95%CI\*97,58%to99,43%)  
Pe=(209\*450+458\*201)/(659\*659) =0,57, Kappa:( Po - Pe)/(1-pe) =0,97

\* Interval spolehlivosti

### MEZ DETEKCE

Testovaný kmen 2019-nCoV	Realy Tech product				
Základní 2019-nCoV koncentrace	1 X 106 TCID50/mL				
Roztok	1/100	1/200	1/400	1/800	1/1600
Koncentrace testovaného roztoku (TCID50/ml)	1X104	5X103	2,5X 103	1,25X103	6,25X102
Hodnoty 20 replikátů blízko mezní hranice	100 (20/20)	100 (20/20)	100 (20/20)	95 (19/20)	10 (2/20)
Mez detekce (LoD) pro virální kmen	1.25 X 103 TCID50/mL				

### KŘÍŽOVÁ REAKCE

Výsledky zkoušek jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky zkoušek tohoto činidla a nedochází ke křížové reakci.

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/mL
Adenovirus	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 3	7.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 5	4.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 7	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 8	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 11	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 18	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 23	6.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type 55	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A	H1N1 Denver	3.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 WS/33	2.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 A/Mal/302/54	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H1N1 New Caledonia	7.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka B	Nevada/03/2011	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Lee/40	8.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	B/Taiwan/2/62	4.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační syncytiální virus	N/A	2.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Los Angeles-1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	82A3105	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Rhinovirus A16	N/A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Erdman	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	HN878	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	CDC1551	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL

Streptococcus pneumoniae	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	178 [Poland 23F-16]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	262 [CIP 104340]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
	Slovakia 14-10 [29055]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL
Streptococcus pyrogens	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
	36M129-B7	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/ml
Koronavirus	229E	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	OC43	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	NL63	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	HKU1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 Typ B1	Peru2-2002	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Lidský Metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Virus parainfluenzy	Type 1	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 2	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 3	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Type 4A	1.5 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

### REAKCE INTERFERUJÍCÍCH LÁTEK

Při testování s použitím kazety rychlého testu Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen (tampon) nedošlo k žádné interferenci mezi činidly testovacího zařízení a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v tabulce níže, což by vedlo k falešně pozitivním nebo negativním výsledkům pro antigen SARS-Cov-2 antigen.

Substance	Koncentrace	Substance	Koncentrace
Mucin	100µg/mL	Acetylsalicylic acid	3.0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2.5 mM
Biotin	100µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Neo-Syneprine (Phenylephrine)	5%(v/v)	Tobramycin	10µg/mL
Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	5%(v/v)	Erythromycin	50uM
Solní nosní sprej	5%(v/v)	Ciprofloxacin	50uM
Homeopatikum	5%(v/v)	Ceftriaxone	110mg/mL
Kromoglykát sodný	10 mg/mL	Meropenem	3.7µg/mL
Olopatidine Hydrochlorid	10 mg/mL	Tobramycin	100µg/mL
Zanamivir	5 mg/mL	Histamine Hydrochloride	100µg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Artemether-lumefantrín	50uM	Flunisolide	100µg/mL
Doxycycline hyklát	50uM	Budesonide	0.64nmol/ L
Chinin	150uM	Fluticasone	0.3ng/mL
Lamivudin	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirin	1 mg/mL	Ritonavir	8.2mg/mL
Daklatasvir	1 mg/mL	Abidor	417.8ng/mL
Acetaminofen	150uM	Pooled human nasal wash	N/A

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro.		Teplotní meze pro uchování
	Výrobce		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby		Datum použitelnosti
	Nepoužívat opakovaně		Viz návod k použití
	Kód šarže		Spĺňuje požadavky směrnice 98/79/ES

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.  
4th floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, C.R.  
Webová stránka: www.realytech.com  
Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Číslo: 1101381601  
Verze: 1.604  
Datum účinnosti: 2020-10-23

