

	Výsledok PCR		
	pozitívne	záporný	celkový
Rýchly test na COVID-19 Antigen (koloidné zlato)	1087 (a + b)	1087 (a + b)	1087 (a + b)
Výsledok	1096 (a + c)	793 (b + d)	1889 (a + b + c + d)

Miera náhody a 95% interval spoľahlivosti

Miera náhody	95% interval spoľahlivosti
Klinická citlivosť	99,18%
Klinická špecifita	100%
Celková miera zhody skúšanosti	99,52%

**2. Medza detekcie (NG)**

Detekčný limit pre rýchly test antigénu COVID-19 (koloidné zlato) bol 4,25 x 10<sup>2</sup> TCID50 určený s /ml. Detekčný limit bol obmedzujúcim riedením tepelne inaktivovaného antigénu SARS-CoV-2.

**3. Krížová reaktivita**

Rýchly test antigénu COVID-19 (koloidné zlato) nekriži s nasledujúcimi bežnými respiračnými patogénmi.

SN	Potenciálna skrížená reaktant	druh	Vyskúšané koncentrácia
1	H1N1 (2009)	A-H1N1-2009	100 % reaktivita
2	Sezónny chripkový vírus H1N1	A-H1N1	100 % reaktivita
3	Vírus chripky H3N2	A-H3N2	100 % reaktivita
4	Vírus vtáčej chripky H5N1	A-H5N1	100 % reaktivita
5	vtáčej chripky H7N9	A-H7N9	100 % reaktivita
6	Chripka B Yamagata	BY Yamagata	100 % reaktivita
7	Chripka B Victoria	B-Victoria	100 % reaktivita
8	Respiračný syncytiálny vírus typu A	RSV-A2	100 % reaktivita
9	Respiračný syncytiálny vírus typu B	RSV-B	100 % reaktivita
10	Enterovírus A.	CV-A10	100 % reaktivita



9

38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	100 % reaktivita
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	100 % reaktivita
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	100 % reaktivita
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	100 % reaktivita
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	100 % reaktivita
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	100 % reaktivita
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	100 % reaktivita
45	Aspergillus fumigatus	AF293	100 % reaktivita
46	Candida albicans	SCS314	100 % reaktivita
47	Candida glabrata	ATCC 2001	100 % reaktivita
48	Cryptococcus neoformans	H99	100 % reaktivita
49	Cryptococcus gutii	R265	100 % reaktivita
50	Pneumocystis jirovecii (Pj P)	CGMCC 1.9054	100 % reaktivita
51	Koronavírus 229E	VR-740	100 % reaktivita
52	Koronavírus OC43	VR-1558	100 % reaktivita
53	Koronavírus NL63	COV-NL63	100 % reaktivita
54	Koronavírus HKU1	COV-HKU1	100 % reaktivita
55	Koronavírus MERS	MERS	100 % reaktivita
56	Koronavírus SARS	SARS	100 % reaktivita
57	Súhrnný výplach nosa	/	100 % reaktivita

**4. Rušenie**

Nasledujúce potenciálne interferujúce látky nemajú žiadny vplyv na rýchly test antigénu COVID-19 (koloidné zlato). Posledné testovacie koncentrácie interferujúcich látok sú v nasledujúcej tabuľke zdokumentované.

SN	Názov látky	koncentrácia
1	Pínal kv	4% (v/v)
2	Mučín	0,5% (v/v)
3	Ricola (mentol)	1,5 mg/ml
4	Sucrets (dyclonine)	1,5 mg/ml
5	Sucrets (mentol)	1,5 mg/ml
6	Chloraseptikum (mentol)	1,5 mg/ml



11

11	Enterovírus B	Echovírus 6	100 % reaktivita
12	Enterovírus C	CV-A21	100 % reaktivita
13	Enterovírus D	EV-D68	100 % reaktivita
14	Vírus parainfluenzy typu 1	HPV1s-1	100 % reaktivita
15	Vírus parainfluenzy typu 2	HPV2s-2	100 % reaktivita
16	Vírus parainfluenzy typu 3	HPV3s-3 VR-93	100 % reaktivita
17	Rhinovírus A.	HRV-9 VR-489	100 % reaktivita
18	Rhinovírus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3	100 % reaktivita
19	Rhinovírus C.	HRV-16 VR-283	100 % reaktivita
20	Adenovírus typu 1	HAdV-1 VR-1	100 % reaktivita
21	Adenovírus typu 2	HAdV-2 VR-846	100 % reaktivita
22	Adenovírus typu 3	HAdV-3	100 % reaktivita
23	Adenovírus typu 4	HAdV-4 VR-1572	100 % reaktivita
24	Adenovírus typu 5	HAdV-5 VR-1578/1516	100 % reaktivita
25	Adenovírus typu 7	HAdV-7 VR-7	100 % reaktivita
26	Adenovírus typ 55	HAdV-55	100 % reaktivita
27	Ľudský metapneumovírus	HMPV	100 % reaktivita
28	Vírus Epstein-Barr	HHV-4 VR-1492	100 % reaktivita
29	Vírus ospok	MV VR-24	100 % reaktivita
30	Vírus ľudskej cytomegálie	HHV-5 VR-977	100 % reaktivita
31	Rotavírus	RV VR-2018	100 % reaktivita
32	Norovírus	ANI	100 % reaktivita
33	Vírus mumpsu	MuV VR-106	100 % reaktivita
34	Vírus varicella zoster	VZV VR-1367	100 % reaktivita
35	Legionella	33152	100 % reaktivita
36	Bordetella pertussis	BAA-589	100 % reaktivita
37	Haemophilus influenzae	Hib	100 % reaktivita



10

9	Nosné kvapky CVS (fenylefrín)	15% (v/v)
10	Afrín (oxymetazolin)	15% (v/v)
11	Nosný sprej CVS (Cromolyn)	15% (v/v)
12	nosový gél (oxymetazolin)	10% (v/v)
13	Zicam	5% (v/v)
14	Homeopatia (Alkalol)	1:10
15	Priateľ rybárov	1,5 mg/ml
16	Fenolový sprej na bolesť v krku	15% (v/v)
17	Tobramycín	4 g/ml
18	Mupirocín	10 mg/ml
19	Fluticazón propionát	5% (v/v)
20	Tamiflu (oseltamivir fosfát)	5 mg/ml

**5. Hákový efekt**

Koncentrácia je 3,40 x 10<sup>5</sup> TCID50/ml, výsledky testov sú všetky pozitívne a neexistuje žiadny zistiteľný hákový efekt.

**6. Preventívne opatrenia**

- Na použitie v diagnostike in vitro.
- Tento test bol schválený iba na detekciu proteínov zo SARS-CoV-2, nie na iné vírusy alebo patogény.
- Nepoužívajte túto súpravu po dátume expirácie vytičenom na vonkajšom obale.
- Nepoužívajte súpravu na hodnotenie vzoriek pacientov, pokiaľ náber pozitívnu kontrolu alebo náber negatívnej kontroly neprelnáša očakávané výsledky.
- Výsledky testov by mali byť stanovené vizuálne.
- Aby sa predišlo chybným výsledkom, vzorky musia byť spracované podľa pokynov v časti Testovací postup.
- Nepoužívajte opakované žiadne súčasti súpravy.
- Správy zber, skladovanie a preprava vzoriek sú nevyhnutné na vykonanie tohto testu.
- Ak operátor nemá skúsenosti so zberom a manipuláciou so vzorkami, odporúča sa špeciálne školenie alebo vedenie. Pri odbere a hodnotení vzoriek nosite ochranný odev, ako je laboratórny plášť, jednorazové rukavice a ochranu očí. V kšišných vzorkách môžu byť prítomné patogénne mikroorganizmy, vrátane vírusu hepatitídy a vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV). Pri manipulácii, skladovaní a likvidácii vyletých vzoriek a všetkých predmetov kontaminovaných krvou alebo inými telesnými tekutinami by sa mali vždy dodržiavať bežné opatrenia a inštitucionálne pokyny.
- Zlikvidujte použité testovacie súpravy ako biologicky nebezpečný odpad podľa federálnych, štátnych a miestnych požiadaviek.



**EDELVITAL™**



Lotus NL BV  
Adresa: Koningin J ulanaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haag, Holandsko E  
- mail : peter @ lotusnl .cc

**I dovozca**

AMEY A GmbH, Gregor Mendel Strasse 46, 1190 Viedeň, Rakúsko E  
- mail : office @ amey .at  
Tel. +43 1523 3000 01

Aktuálnu verziu môžete vždy nájsť na [www.anbio.at](http://www.anbio.at)

**I výrobca**

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Adresa: Nie 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, Čína.  
Tel. + 86-592-6312399

- Ďalšie informácie o symboloch nebezpečenstva, bezpečnosti, manipulácii a likvidácii súčasti v tejto sade nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS).
- Pri manipulácii s obsahom tejto súpravy nosíte vhodný ochranný odev, rukavice a ochranu očí/tváre.

**I verzie s pokynmi**

Verzia: V4.01  
Katalógové číslo: A6061204

**I adresár C. E-značka**

	Diagnostika In-Vitro, č prehltať		Použite iba raz
	EXP		Pred použitím Postupujte podľa pokynov na použití
	Pozor, prosím o pokyny poznámka v prílohe		Výrobca
	Teplotný limit		Číslo šarže
	Splnomocnený zástupca Európskej únie		Výrobca zodpovedá za ochranu
	Od vytvorenia siračného svetla ochrana		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Dátum výroby		Biologické riziká
	Výrobok vyhovuje smernici EU 98/79 / ES pre diagnostiku in vitro		

**I výrobca**

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.  
Adresa: Nie 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, Čína. Tel.:  
+ 86-592-6312399, E-Mail: info @ anbio.com



13

