

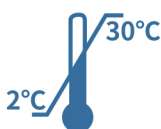
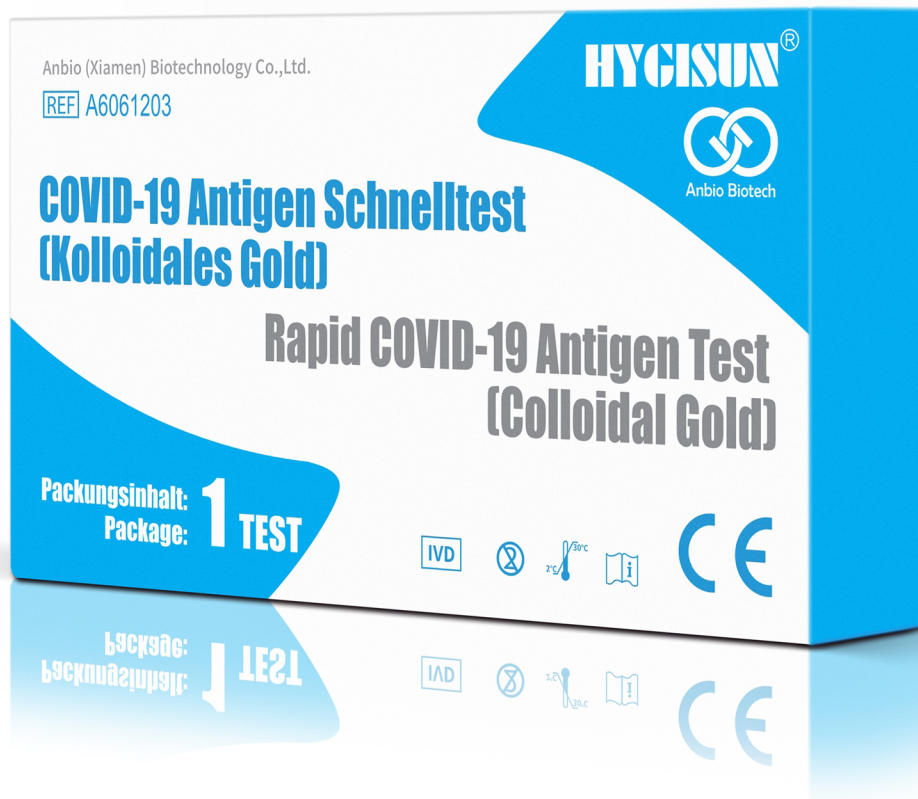
HYCISUN[®]



Anbio Biotech

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)

REF A6061203



Anblo (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd

Package: 1 Test

**Rapid COVID-19 Antigen Test
(Colloidal Gold)**

LOT 2021016132

20210112

20230111





Rapid COVID Antigen Test (koloidní zlato)

Návod k použití

HYGISUN

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
HYGISUN www.hygisun.de



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

(Účel použití)

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

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

Výsledky se vztahují k identifikaci antigenu nukleokapsidového (N-proteinu) SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve výtěrech z horních cest dýchacích nebo ve výtěrech 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 nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou nemoci. Negativní výsledky u pacientů s příznaky nevylučují 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 testem pro management pacienta.

(Princip testu)

Základem tohoto činidla je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. V průběhu testu se nanosou extrakty vzorku na testovací kazetu. Pokud extrakt obsahuje antigeny SARS-CoV-2, naváže antigen na monoklonální SARS-CoV-2 protilátky. Během laterálního toku komplex migruje podél membrán nitrocelulózy ke konci absorbujícího papíru. Při průchodu testovacími liniemi (linie T, potažená jinou monoklonální protilátkou SARS-CoV-2) bude komplex protilátek specifických pro SARS-CoV-2 zachycen, v testovací linii se objeví červený proužek; při průchodu oblastí C je kontrolní linií zachycen koloidní zlaté označený kozí anti-králíčí igG (linie C, potažená králíčí gíg), objeví se červený proužek.

(Hlavní složky)

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

Typ vzorku	Materiál
(pouze) sliny	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:

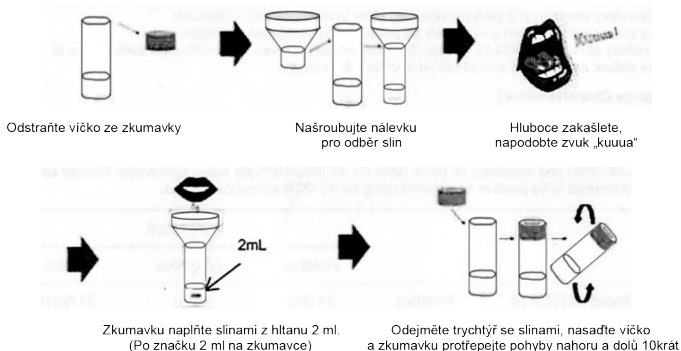
1. Měření času (hodinky)
2. Stojan na vzorky
3. Osobní ochranné pomůcky

(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 slin pomocí zkumavky



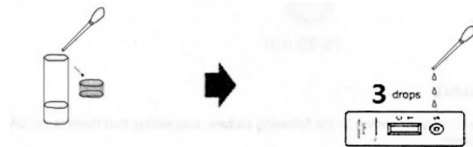
2. Převoz a uchování vzorku

Po odběru vzorku by se měl co nejrychleji provést test. Vzorky slin 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 slin (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 přečtete za 15 až 20 minut.



(Interpretace výsledků testování)

Negativní (-)

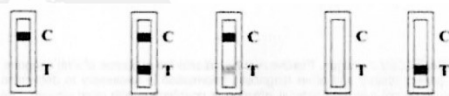
Je zbarvená pouze linie C (viz obr.), což znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen SARS-CoV-2.

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.



Negativní

Pozitivní

Neplatný

(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 nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci s jinými viry. Detekovaný antigen nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní test:

Negativní výsledky jsou pravděpodobně výsledky. Negativní výsledky testu nevylučují možnost infekce a neměly by se používat jako jediný 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. Uživateli by měli provést test vzorků neprodleně po jejich odběru.
3. Pozitivní výsledky testu nevylučují souběžnou infekci způsobenou jinými původci nemoci.
4. Výsledky antigenního testu na SARS-CoV-2 by měly být v korelaci 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 nevylučuje možnost infekce COVID-19.
6. Množství antigenu ve vzorku může během doby trvání nemoci klesat. Vzorky odebrané po 5. dni 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 slin.
9. Test je schopen detekovat 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. Falešně 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



13. Monoklonální protilátky nemohou pravděpodobně detekovat viry SARS-CoV-2 s nepatrnými změnami aminokyselín v cílové oblasti epitopu, případně jsou schopny tyto detekovat 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 kulturách a neměla by se v tomto smyslu používat.

(Charakteristika výkonnosti)

1. Klinická hodnocení 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)	217 (a)	0(b)	217(a+b)
	4(c)	123(d)	127(c+d)
	221(a+c)	123(b+d)	344(a+b+c+d)

Koincidence a 95 % interval spolehlivosti		
Míra koincidence	95 % interval spolehlivosti	
Klinická senzitivita	98,19 %	95,43%-99,50%
Klinická specifita	100 %	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 x 10² TCID₅₀/ml. Mez detekce byla stanovena prostřednictvím limitujícího ředění 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	Potenciální křížový reaktant	Typy	Testovaná koncentrace
1	H1N1(2009)	A-H1N1-2009	10 ⁷ pfu/mL
2	Sezónní chřipkový virus H1N1	A-H1N1	10 ⁷ pfu/mL
3	Chřipkový virus H3N2	A-H3N2	10 ⁷ pfu/mL
X:4	Virus aviární influenzy H5N1	A-H5N1	10 ⁷ pfu/mL
5	Virus aviární influenzy H7N9	A-H7N9	10 ⁷ pfu/mL
6	Influenza-B-Yamagata	B-Yamagata	10 ⁷ pfu/mL
7	Influenza-B-Victoria	B-Victoria	10 ⁷ pfu/mL
8	Respirační syncytiální virus typ A	RSV-A2	10 ⁷ pfu/mL
9	Respirační syncytiální virus typ B	RSV-B	10 ⁷ pfu/mL
10	Enterovirus A	CV-A10	10 ⁷ pfu/mL
11	Enterovirus B	Echovirus 6	10 ⁷ pfu/mL
12	Enterovirus C	CV-A21	10 ⁷ pfu/mL
13	Enterovirus D	EV-D68	10 ⁷ pfu/mL
14	Virus parainfluenzy typ 1	HPiVs-1	10 ⁷ pfu/mL
15	Virus parainfluenzy typ 2	HPiVs-2	10 ⁷ pfu/mL
16	Virus parainfluenzy typ 3	HPiVs-3 VR-93	10 ⁷ pfu/mL
17	Rhinovirus A	HRV-9 VR-489	10 ⁷ pfu/mL
18	Rhinovirus B	HRV-52 VR-1162 HRV-3	10 ⁷ pfu/mL
19	Rhinovirus C	HRV-16 VR-283	10 ⁷ pfu/mL
20	Adenovirus typ 1	HAdV-1 VR-1	10 ⁷ pfu/mL
21	Adenovirus typ 2	HAdV-2 VR-846	10 ⁷ pfu/mL
22	Adenovirus typ 3	HAdV-3	10 ⁷ pfu/mL
23	Adenovirus typ 4	HAdV-4 VR-1572	10 ⁷ pfu/mL
24	Adenovirus typ 5	HAoV-5 VR-1578/1516	10 ⁷ pfu/mL
25	Adenovirus typ 7	HAdV-7 VR-7	10 ⁷ pfu/mL
26	Adenovirus typ 55	HAdV-55	10 ⁷ pfu/mL
27	Lidský metapneumovirus	HMPV	10 ⁷ pfu/mL
28	EB virus	HHV-4 VR-1492	10 ⁷ pfu/mL
29	Virus spalniček	MV VR-24	10 ⁷ pfu/mL
30	Lidský cytomegalovirus	HHV-5 VR-977	10 ⁷ pfu/mL
31	Rotavirus	RV VR-2018	10 ⁷ pfu/mL
32	Norovirus	NOR	10 ⁷ pfu/mL
33	Virus průšnic	MuV VR-106	10 ⁷ pfu/mL
34	Varizella-Zoster-Virus	VZV VR-1367	10 ⁷ pfu/mL
35	Legionella	33152	10 ⁷ pfu/mL
36	Bordetella pertussis	BAA-589	10 ⁷ pfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10 ⁷ pfu/mL
38	Staphylococcus aureus	CGMCC 1.2910	10 ⁷ pfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10 ⁷ pfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10 ⁷ pfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10 ⁷ pfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10 ⁷ pfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10 ⁷ pfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10 ⁷ pfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10 ⁷ pfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10 ⁷ pfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10 ⁷ pfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10 ⁷ pfu/mL
49	Cryptococcus gattii	R265	10 ⁷ pfu/mL
50	Pneumocystis jirovecii (PJP)	CGMCC 1.9054	10 ⁷ pfu/mL
51	Coronavirus 229E	VR-740	10 ⁷ pfu/mL
52	Coronavirus OC43	VR-1558	10 ⁷ pfu/mL
53	Coronavirus NL63	COV-NL63	10 ⁷ pfu/mL
54	Coronavirus HKU1	COV-HKU1	10 ⁷ pfu/mL
55	Coronavirus MERS	MERS	10 ⁷ pfu/mL
56	Coronavirus SARS	SARS	10 ⁷ pfu/mL
57	Směs lidského výplachu nosu	/	10 ⁷ pfu/mL

4. Interferující látky

Následující potenciálně interferující látky nemají žádný vliv na antigenní rychlostest COVID-19 (koloidní zlato). Poslední testované koncentrace interferujících látek jsou zdokumentované v následující tabulce.

S.N.	Název látky	Koncentrace
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	Afrin (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	Fluticason-Propionat	5%(v/v)
20	Tamiflu (Osetamivirphosphat)	5mg/mL

5. Hákový efekt

Koncentrace 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 vnějším obalu.
- Nepoužívejte tuto sadu pro hodnocení vzorků pacientů, pokud pozitivní kontrolní výtěr nebo negativní kontrolní výtěr neposkytne očekávané výsledky. Výsledky testu se určují vizuálně.
- Pro bezchybné výsledky je nutné vzorky zpracovat dle uvedené testovací metody.
- Obsah sady nepoužívejte opakovaně.
- 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 viru hepatitidy a HIV (Human Immunodeficiency virus). Při manipulaci, skladování a likvidaci všech vzorků a všech prvků kontaminovaných krví nebo jinými tělesnými tekutinami je nutno neustále dodržovat běžná bezpečnostní opatření a příslušné směrnice.
- Použitá testovací sada odstraňte dle nařízení státu, kraje a obce jako biologický 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)

	In vitro diagnostický prostředek, nepolykat		Pouze jednorázové použití
	Použitelnost do		Před použitím si přečtete návod k použití
	Pozor, dbát pokynů v příloze		Výrobce
	Teplotní limit		Číslo šarže
	Autorizovaný zástupce v Evropské Unii		Produkt skladujte v suchu
	Chráněte 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.		
	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



BUREAU VERITAS
Certification



Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City,
P.R. China

Certified site:

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY,
P.R. CHINA

*Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the
above organisation has been audited and found to be in accordance
with the requirements of the management system standards detailed below*

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date: **22/06/2020**

Expiry date of previous cycle: **n.a.**

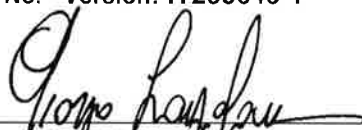
Certification / Recertification Audit date: **17/05/2020**

Certification / Recertification cycle start date: **22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: **IT298645-1**

Revision date: **22/06/2020**


GIORGIO LANZAFAME - Local Technical Manager



Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

SGQ N° 009A

Member of the Accreditations of Mutual Recognition EA, IAF and ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it



DECLARATION OF CONFORMITY

According Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices, Annex III.

Manufacturer: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,361026 Xiamen, Fujian, China.

European Representative: Lotus NL B.V.

Contact person: Peter **E-mail:** peter@lotusnl.com

Address: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA,The Hague, Netherlands.

In Vitro Diagnostic Directive:

- **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)**

Category: Others.

Conformity assessment route: Declaration of Conformity IVDD Annex III

Applicable Standards:

ISO 13485:2016

ISO 14971:2019

EN ISO 18113-1:2011

EN ISO 18113-2:2011

EN ISO 18113-3:2011

EN 13641:2002

ISO 15223-1:2016

EN 13612:2002

ISO 23640:2015

EN 62366-1:2015

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process.

Signed on:04/09/2020

Place:Xiamen,China

Name of authorized signatory: *Daming Wang*

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

