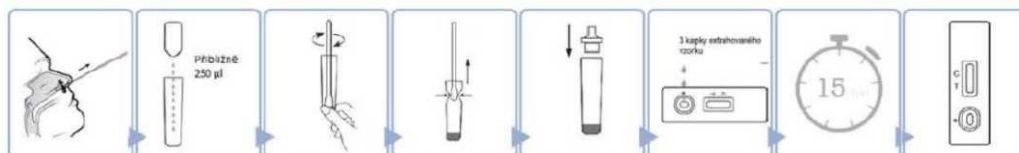


Příloha č. 1.

Nabídka prodávajícího – technická specifikace

Popis testu																					
Katalogové označení	INCP-502H																				
Obchodní označení testu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)																				
Popis testu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) je neinvazivní, imunochromatografický test pro sebečestování pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 přítomného ve vzorcích výtěrů z nosní dutiny (z hloubky cca 2 cm). Je určen k plošnému testování obyvatelstva a testování jedinců s podezřením na onemocnění COVID-19 ve spojení s klinickým projevem. Během testu reaguje testovaný vzorek nejprve s částicemi položenými protilátkou anti-SARS-CoV-2 (konjugovaná protilátka) a pak směs migruje po membráně kapilárním působením a reaguje s protilátkou anti-SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny viru SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací linie „T“ barevná linka.																				
Balení	Souprava s obsahem 5 samostatně balených testů v hliníkovém obalu s vysoušedlem.																				
Hodnocení	Kvalitativní																				
Testovaný antigen	Nukleokapsidový protein (NP)																				
Doba stanovení výsledku	15 minut (časové rozpětí pro interpretaci výsledku je stanoven na 20 minut)																				
Zařazení IVD	Zdravotnický prostředek pro použití in vitro pro použití laickou osobou (sebečestování) CE1434 IVD																				
Charakteristika testu	Hodnocení klinické výkonnosti testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) bylo prováděno pomocí prospektivní studie na základě 847 vzorků nosního výtěru. V charakterizované skupině pacientů byli podle klinických symptomů a podezření zařazeni dospělí pacienti s vysokým rizikem a s prokázanou infekcí SARS-CoV-2. Jako referenční metody byly použity citlivé RT-PCR testy. Vzorky byly považovány za pozitivní, když pomocí metody RT-PCR vyšly pozitivně a vzorky, které byly RT-PCR negativní, byly považovány za negativní. Výsledné hodnoty studie funkční způsobilosti (korelace vzorků)																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RT-PCR</th> <th>Rapid test INCP-502H</th> <th></th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pozitivní</td> <td>347</td> <td>331</td> <td>Citlivost</td> <td>95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Negativní</td> <td>500</td> <td>497</td> <td>Specifita</td> <td>99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~ 99,9 %)</td> </tr> <tr> <td>Celkem</td> <td>847</td> <td>828</td> <td>Přesnost</td> <td>97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)</td> </tr> </tbody> </table>		RT-PCR	Rapid test INCP-502H		Výsledek	Pozitivní	347	331	Citlivost	95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)	Negativní	500	497	Specifita	99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~ 99,9 %)	Celkem	847	828	Přesnost	97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)
	RT-PCR	Rapid test INCP-502H		Výsledek																	
Pozitivní	347	331	Citlivost	95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)																	
Negativní	500	497	Specifita	99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~ 99,9 %)																	
Celkem	847	828	Přesnost	97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)																	
Stabilita	Zrychlená stabilita testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) byla stanovena pomocí různých koncentrovaných vzorků na třech různých šaržích. Testovací kazety soupravy byly umístěny do inkubátoru s teplotou kalibrovanou na 45 °C ± 5 °C. Relativní vlhkost (RH) kalibrovaná na přibližně 60 %. Série testů stability byla prováděna po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 77, 84 dnech pro 45 °C. Pro 55 °C byly testovány jen některé dny (po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42 dnech) dle Arrheniovy rovnice.																				
Detekční limity testu	Minimální detekční limity testu INCP-502H Rapid-VIDITEST COVID-19 Antigen je 100 pg/ml rekombinantního proteinu viru SARS-CoV-2. Vyjádřením v jednotkách TCID50/ml, činí 1,16 x 10 ² TCID50/ml.																				
Skladování a stabilita	Skladování v originálním obalu při teplotách (2 – 30 °C), nesmí se zamrazovat. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu a musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití.																				



Obsah soupravy

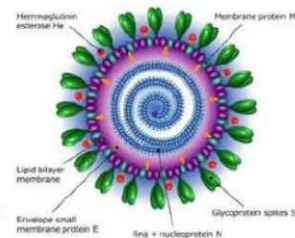
- Testovací kazety jednotlivě balené v hliníkových obalech s vysoušedlem
- Sterilní výtěrové tampony
- Extrakční pufr pro extrakci vzorků
- Extrakční zkumavky pro přípravu vzorků
- Víčka zkumavky s kapátkem
- Příbalový leták
- Certifikát kvality

Vydalo:

VIDIA spol. s r.o.
Nad Safinou II 365,
252 50 Vestec
Česká republika



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. **ALL TEST**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China



Rapid test

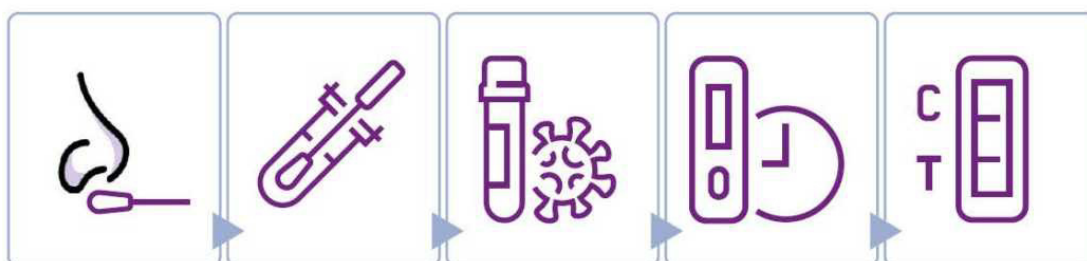
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Produktový list **INCP-502H**



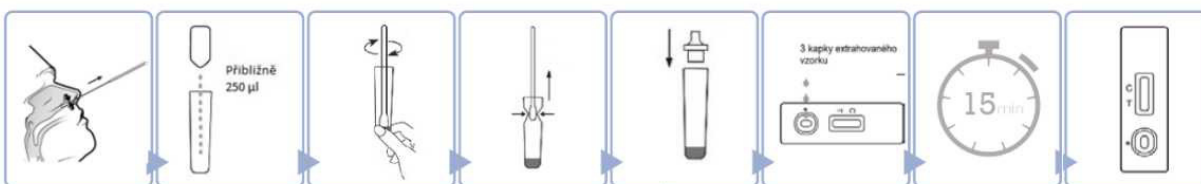
Pro sebetestování ve vzorcích neinvazivních výtěrů z nosní dutiny

Neinvazivní, rychlý imunochromatografický test pro sebetestování pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 určený pro plošné i suspektní vyšetření osob. Umožňuje včasnou péči nebo izolační opatření k minimalizaci komunitního přenosu viru.



Popis testu

Katalogové označení	INCP-502H																
Obchodní označení testu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)																
Popis testu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) je neinvazivní, imunochromatografický test pro sebetestování pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 přítomného ve vzorcích výtěrů z nosní dutiny (z hloubky cca 2 cm). Je určen k plošnému testování obyvatelstva a testování jedinců s podezřením na onemocnění COVID-19 ve spojení s klinickým projevem. Během testu reaguje testovaný vzorek nejprve s částicemi potaženými protilátkou anti-SARS-CoV-2 (konjugovaná protilátka) a pak směs migruje po membráně kapilárním působením a reaguje s protilátkou anti-SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny viru SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací linie „T“ barevná linka.																
Balení	Souprava s obsahem 1 / 5 / 10 / 20 samostatně balených testů v hliníkovém obalu s vysoušedlem.																
Hodnocení	Kvalitativní																
Testovaný antigen	Nukleokapsidový protein (NP)																
Doba stanovení výsledku	15 minut (časové rozpětí pro interpretaci výsledku je stanoven na 20 minut)																
Zařazení IVD	Zdravotnický prostředek pro požití in vitro pro použití laickou osobou (sebetestování) CE 1434 IVD																
Charakteristika testu	<p>Hodnocení klinické výkonnosti testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) bylo prováděno pomocí prospektivní studie na základě 847 vzorků nosního výtěru. V charakterizované skupině pacientů byli podle klinických symptomů a podezření zařazeni dospělí pacienti s vysokým rizikem a s prokázanou infekcí SARS-CoV-2. Jako referenční metody byly použity citlivé RT-PCR testy. Vzorky byly považovány za pozitivní, když pomocí metody RT-PCR vyšly pozitivně a vzorky, které byly RT – PCR negativní, byly považovány za negativní.</p> <p>Výsledné hodnoty studie funkční způsobilosti (korelace vzorků)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RT-PCR</th> <th>Rapid test INCP-502H</th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pozitivní</td> <td>347</td> <td>331</td> <td>Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Negativní</td> <td>500</td> <td>497</td> <td>Specificita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % → 99,9 %)</td> </tr> <tr> <td>Celkem</td> <td>847</td> <td>828</td> <td>Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)</td> </tr> </tbody> </table>		RT-PCR	Rapid test INCP-502H	Výsledek	Pozitivní	347	331	Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)	Negativní	500	497	Specificita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % → 99,9 %)	Celkem	847	828	Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)
	RT-PCR	Rapid test INCP-502H	Výsledek														
Pozitivní	347	331	Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)														
Negativní	500	497	Specificita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % → 99,9 %)														
Celkem	847	828	Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)														
Stabilita	Zrychlená stabilita testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) byla stanovena pomocí různě koncentrovaných vzorků na třech různých šaržích. Testovací kazety soupravy byly umístěny do inkubátoru s teplotou kalibrovanou na 45 °Ca 55 °C. Relativní vlhkost (RH) kalibrovaná na přibližně 60 %. Série testů stability byla prováděna po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 77, 84 dnech pro 45 °C. Pro 55 °C byly testovány jen některé dny (po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42 dnech) dle Arrheniovy rovnice.																
Detekční limity testu	Minimální detekční limity testu INCP-502H Rapid-VIDITEST COVID-19 Antigen je 100 pg/ml rekombinantního proteinu viru SARS-CoV-2. Vyjádřením v jednotkách TCID50/ml, činí $1,16 \times 10^2$ TCID50/ml.																
Skladování a stabilita	Skladování v originálním obalu při teplotách (2 – 30 °C), nesmí se zamrazovat. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu a musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití.																



Obsah soupravy

- Testovací kazety jednotlivě balené v hliníkových obalech s vysoušedlem
- Jednotlivě balené sterilní výtěrové tampony
- Extrakční pufr pro extrakci vzorků
- Extrakční zkumavky pro přípravu vzorků
- Stojánek pro extrakční zkumavky
- Víčka zkumavky s kapátkem
- Příbalový leták
- Certifikát kvality

Vydalo:
VIDIA spol s r.o.
Nad Safinou II 365
252 50 Vestec
Česká republika



www.vidia.cz

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China

