



Czech

## EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal

Rapid card Test (Immunochromatographic Assay)

### Features:

Zásada	Laterální průtoková chromatografie Imunologický test
Cilový antigen	Nukleokapsidový protein
Typ vzorku	Čerstvý vzorek nosního výtěru
Křížová reaktivita & Interference	Jiné patogenní virové, bakteriální, houbové organismy a interference testované neregují zkříženě popř zasahovat.
Test Duration	20 minut

### 1. ÚVOD:

EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test je rychlý a pohodlný imunochromatografický test pro kvalitativní detekci antigenu COVID-19 (virový nukleoprotein) z nosního výtěru získaného od pacienta se známkami a příznaky respirační infekce. Zařízení je navrženo tak, aby pomáhalo při rychlé diferenciální diagnostice infekce virem COVID-19. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Negativní výsledky by měly být potvrzeny diagnostickou soupravou pro reverzní transkriptázu (RT)-PCR v reálném čase; nevylučují infekci virem COVID-19 a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o řízení.

### 2. SHRNUŤÍ:

COVID-19 (Corona Virus Disease) je infekční onemocnění způsobené nejnověji objeveným koronavirem. Tento nový virus a nemoc nebyly známy před vypuknutím epidemie v prosinci 2019 v čínském Wu-chanu. Nejčastější příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, ucpaný nos, výtok z nosu, bolest v krku nebo průjem. Tyto příznaky jsou obvykle mírné a začínají postupně. Někteří lidé se nakazí, ale nevyvinou se u nich žádné příznaky a necítí se dobře. Většina lidí (asi 80 %) se z nemoci uzdraví, aniž by potřebovali speciální léčbu. Přibližně 1 ze 6 lidí, kteří onemocní COVID-19, vážně onemocní a objeví se u něj dýchací potíže. Starší lidé a lidé se základními zdravotními problémy, jako je vysoký krevní tlak, srdeční problémy nebo cukrovka, mají větší pravděpodobnost rozvoje vážného onemocnění. Asi 2 % lidí s touto nemocí zemřelo. Lidé s horečkou, kašlem a dýchacími potížemi by měli vyhledat lékařskou pomoc. Lidé se mohou COVID-19 nakazit od ostatních, kteří tento virus mají. Nemoc se může šířit z člověka na člověka prostřednictvím malých kapiček z nosu nebo úst, které se šíří, když osoba s COVID-19 kašle nebo vydechuje. Tyto kapky dopadnou na předměty a povrchy kolem osoby. Jiní lidé pak chytí COVID-19 tak, že se dotknou těchto předmětů nebo povrchů a poté se dotknou jejich očí, nosu nebo úst. Lidé se také mohou nakazit COVID-19, pokud vdechnou kapky od osoby s COVID-19, která vykašlává nebo vydechuje kapičky. Většina odhadů inkubační doby pro COVID-19 se pohybuje od 1 do 14 dnů. EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test, Rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci specifických antigenů SARS-CoV-2 přítomných v lidském nosohltanu. Tento test je pomůckou pro včasnou diagnostiku infekce SARS-CoV-2 u pacienta s nástupem klinických příznaků do 5 dnů po infekci SARS-CoV-2. Poskytl pouze výsledek počátečního screeningového testu. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifičtější alternativní diagnostické metody. Zkontrolujte prosím pokyny svého národního zdravotnického úřadu.

### 3. PRINCIP TESTU:

EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test je imunochromatografický test se zachycením antigenu, který detekuje přítomnost virového nukleoproteinového antigenu COVID-19 v nosních vzorcích. Tento test využívá chemickou extrakci virových antigenů následovanou technologií imunotestu na pevné fázi pro detekci extrahovaného antigenu. Monoklonální protilátky COVID-19 specificky proti antigenu COVID-19 jsou konjugovány s koloidním zlatem, uloženy na konjugáčnické podložce a imobilizovány na testovací zóně nitrocelulózové membrány. Po přidání vzorku se konjugát zlato-protilátka rehydratuje a antigen COVID-19, pokud je ve vzorku nějaký, bude interagovat s protilátkami konjugovanými se zlatem. Komplex antigen-protilátka-zlato bude migrovat směrem k testovacímu okénku až do testovací zóny, kde bude

zachycen imobilizovanými protilátkami a vytvoří viditelnou růžovou čáru (testovací prouček) indikující pozitivní výsledek. Pokud antigen COVID-19 ve vzorku chybí, v testovací zóně (T) se neobjeví žádná růžová čára. Aby sloužila jako vnitřní kontrola procesu, bylo navrženo kontrolní pásmo, které ukazuje, že test je proveden správně. Při použití různých reakcí antigen/protilátka by tato kontrolní linie měla být vždy vidět po dokončení testu. Absence růžové kontrolní linie v kontrolní oblasti je známkou neplatného výsledku.

### 4. SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

Testovací soupravu lze skladovat při teplotách mezi 4 až 30 °C v uzavřeném sáčku do data expirace. Testovací souprava by měla být chráněna před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem. Nezmrázujte soupravu.

### 5.1 PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Nezávislá studie shromáždila 578 vzorků, z toho 176 vzorků bylo pozitivních a 402 vzorků bylo negativních. Metodou potvrzení byla RT - PCR s použitím nosního výtěru.

EONbt™ COVID-19 Antigen-Nasal Test	Komparátor EUA RT PCR test (ARGENE SARS-CoV-2 R-GENE)		
	Pozitivní	Záporný	Celkový
Pozitivní	167	3	170
Záporný	9	399	408
Celkový	176	402	578
PPA	167/176	(94.89%)	
NPA	399/402	(99.25%)	

### 5.2 VALIDACE A KLINIKA PRODUKTU OVĚŘOVACÍ STUDIE KLINICKÁ ZKOUŠKA

Statistic	Hodnota	95% CI
Citlivost	94.89	90.51% to 97.64%
Specifičnost	99.25%	97.83% to 99.85%
Pozitivní poměr pravděpodobnosti	127.15	41.16 to 392.78
Negativní pravděpodobnostní poměr	0.05	0.03 to 0.10
Prevalence onemocnění (*)	7%	
Pozitivní prediktivní hodnota (*)	90.54%	
Záporná prediktivní hodnota (*)	99.61%	
Přesnost (*)	98.95%	97.74% to 99.61%

(\*hodnoty závislé na prevalenci onemocnění)

### 5.3 Definice

- Citlivost: pravděpodobnost, že výsledek testu bude pozitivní, když je přítomna nemoc (skutečně pozitivní míra).  
= a / (a+b)
- Specifičnost: pravděpodobnost, že výsledek testu bude negativní, když onemocnění není přítomno (skutečně negativní četnost).  
= d / (c+d)
- Pozitivní poměr pravděpodobnosti: poměr mezi pravděpodobností pozitivního výsledku testu vzhledem k přítomnosti onemocnění a pravděpodobnost pozitivního výsledku testu vzhledem k nepřítomnosti onemocnění, tj.  
= Skutečně pozitivní četnost / Míra falešně pozitivních výsledků = Citlivost / (1-Specifičnost)
- Negativní poměr pravděpodobnosti: poměr mezi pravděpodobností negativního výsledku testu vzhledem k přítomnosti onemocnění a pravděpodobnost negativního výsledku testu vzhledem k nepřítomnosti onemocnění, tzn.  
= Míra falešně negativních / Skutečně negativních hodnot = (1-citlivost) / Specifičnost
- Pozitivní prediktivní hodnota: pravděpodobnost, že onemocnění je přítomno, když je test pozitivní.

### 6. KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Plán testování křížové reaktivity markerů Rapid Antigen společnosti EONbt pokrývá širokou škálu organismů a jejich kmenových variací ze vzorků pocházejících od standardních dodavatelů. Analýza v současnosti pokrývá více organismů in vitro a in silico.

Testovaly se různé pozitivní vzorky dýchacího traktu s různými hladinami koncentrace, všechny výsledky byly negativní, což naznačovalo žádnou zkříženou reakci a žádné falešně pozitivní výsledky.

### 6.1 In Vitro Analýza:

Typ patogenu	Patogen	Kategorie	Koncentrace	Výsledek	
Člověk Koronaviry	Lidský koronavirus 229E	Rekombinantní protein	10 ug/ml	Ne Křížová reaktivita	
	Koronavirus OC43				
	Koronavirus HKU1				
	Lidský koronavirus NL63				
Pneumonia	Mykoplasma zmatkácká pneumonie	Neaktivní patogen	50 ug/mL		
Chřipka A	H1N1		5 ug/mL		
	H3N2		5 ug/mL		
Ptačí chřipka A	H7N9		5 ug/mL		
	H5N1		5 ug/mL		
Chřipka B	Chřipka B		5 ug/mL		
Parainfluenza	Parainfluenza 2		5 ug/mL		
Respiratory Syncytial Virus	Respirační syncytiální virus	Inaktivovaný virus	50 ug/mL		
Adenoviridae	Adenoviridae		10 ug/mL		
Jiní	Citlivost	EB virus	30 ug/mL		
			Virus průšnic	50 ug/mL	
	Jiní	virus varicel-lal-zoster		50 ug/mL	
				Lidský cytomegalovirus	Ředění 1:40
		Virus spalniček		Ředění 1:40	
				rotavirus	Ředění 1:40

### 6.2. In Silico analýza:

Nástroj pBLAST byl použit ke kontrole zkřížené reaktivity nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. K odhadu pravděpodobnosti zkřížené reaktivity se SARS-CoV-2 in silico analýzou s použitím nástroje Basic Local Alignment Search Tool (BLAST). NCBI (National Center for Biotechnology Information) byla použita k posouzení stupně homologie proteinové sekvence pomocí sekvenční identity pomocí vyhledávání proteinů BLAST.

- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a nukleokapsidovým proteinem HKU1 lidského koronaviru je relativně nízká, 36,7 % napříč 86,4 % sekvencí, ale nelze vyloučit zkříženou reaktivitu.
- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a celkovým proteinem Mycobacterium tuberculosis (3 991 proteinů) je relativně nízká a nebyla nalezena žádná významná podobnost, takže zkříženou reaktivitu založenou na homologii lze vyloučit.
- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a celkovým proteinem Pneumocystis jirovecii (3 745 proteinů) je relativně nízká a nebyla nalezena žádná významná podobnost, takže zkříženou reaktivitu založenou na homologii lze vyloučit.
- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a nukleokapsidovým proteinem lidského koronaviru 229E je relativně nízká, 28,8 % napříč 72,1 % sekvencí, s nejvyšší sekvencí identitou 31 % s koronavirem souvisejícím s 229E Bat, ale křížová reaktivita nemůže být vyloučena.
- Žádný homologní protein nebyl detekován jako výsledek in silico testu se všemi proteiny (686 proteiny) Mycoplasma pneumoniae a nukleokapsidovým proteinem (NP) SARS-CoV-2.
- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a nukleokapsidovým proteinem koronaviru MERS je relativně nízká, tj. při 49,36% identitě, takže křížovou reaktivitu lze vyloučit.
- Homologie mezi nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2 a nukleokapsidovým proteinem Koronaviru OC43 je relativně nízká, tj. s 38,05% identitou, takže křížovou reaktivitu lze vyloučit.

### a) Microbial Interference Studies:

#### In Silico analýza:-

Nástroj pBLAST byl použit ke kontrole zkřížené reaktivity nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 pro studium mikrobiální interference. Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita in silico.

Organismus	Výsledek
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Nebyla nalezena žádná podobnost
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Legionella pneumophila</i>	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	
<i>Candida albicans</i>	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus salivarius</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

### 7. RUŠIVÉ LÁTKY

Následující interferující látky byly hodnoceny z hlediska schopnosti vytvářet falešně pozitivní a negativní výsledky:

Látka	Concentration	Výsledek
Plná krev	4%	Žádné rušení
Mucin	0.5%	Žádné rušení
Chloraseptický (mentol/benzokain)	1.5 mg/mL	Žádné rušení
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Žádné rušení
CVS nosní kapky (fenylefrin)	15% v/v	Žádné rušení
Afrin (oxymetazolin)	15% v/v	Žádné rušení
CVS nosní sprej (Cromolyn)	15% v/v	Žádné rušení
Zicam	5% v/v	Žádné rušení
Homeopatiky (Alkalol)	1:10 dilution	Žádné rušení
Fenolový sprej na bolest v krku	15% v/v	Žádné rušení
Tobramycin	4 ug/mL	Žádné rušení
mupirocin	10 mg/mL	Žádné rušení
Fluticasone Propionate	5% v/v	Žádné rušení
Tamiflu (oseltamivir fosfát)	5 mg/mL	Žádné rušení

### 8.1. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte testovací sadu znovu.
- Nepoužívejte testovací sadu, pokud je sáček poškozen nebo je porušená pečet.
- Nepoužívejte zkumavku s extrakčním pufrům jiné šarže.
- Při manipulaci se vzorkem nekuřte, nepijte ani nejezte.
- Při manipulaci s reagenciemi soupravy používejte osobní ochranné prostředky, jako jsou rukavice a laboratorní pláště. Po provedení testů si důkladně umyjte ruce.
- Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens.
- Během testování postupujte dle pokynů uvedených v manuálu protimikrobiologickým rizikům.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad. S laboratorním chemickým a biologickým nebezpečným odpadem je třeba nakládat a likvidovat je v souladu se všemi místními, státními a národními předpisy.

### 8.2. KRITICKÉ POKYNY

- Nezvedejte ani nedržte kazetu během laterálního průtoku poté, co je extrahovaný vzorek důkladně do kazety. Ujistěte se, že proudění není vertikální nebo gravitační na základě.
- Použitý materiál po dezinfekci alkoholem nebo chlornanem sodným zlikvidujte. Před zahájením testu připravte dezinfekční nádobu.
- Pro dezinfekci použijte sáček testovací soupravy jako odpadní jednotku. Pro správné výsledky zajistěte, aby byla přesně dodržena doba inkubace extrakčního pufru ve výtěru.

14. **Nepoužívejte vizuálně krvavé nebo nadměrně viskózní vzorky.**  
 15. **Výsledky vašeho testu nejsou platné, pokud nejsou dodržována opatření a pokyny.**

### 8.3. OMEZENÍ TESTU

1. Při testování musí být přísně dodržován zkušební postup, opatření a interpretace výsledků tohoto testu.
2. Test by měl být použit pro detekci SARS-CoV-2 antigenu ve vzorcích lidských nosních výtěrů.
3. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost koncentrace antigenu SARS-CoV-2.
4. Nedodržení testovacího postupu a interpretace výsledků testu může nepříznivě ovlivnit výkon testu a/nebo způsobit neplatné výsledky.
5. Při hladině extrahovaného antigenu může dojít k negativnímu výsledku testu ve vzorku citlivosti testu nebo pokud je pod vzorek nízké kvality.
6. Pro větší přesnost imunitního stavu doporučuje další následné testování pomocí jiných laboratorních metod.
7. Výsledek testu musí být vždy vyhodnocen s dalšími údaji, které má lékař k dispozici.
8. K negativnímu výsledku může dojít, pokud je koncentrace antigenu nebo reakce ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepravován nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost SARS-CoV-2 infekce a měla by být potvrzena virovou kulturou nebo molekulárním testem nebo ELISA.
9. Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinou patogenií.
10. Negativní výsledky testů nejsou určeny k tomu, aby rozhodovaly o jiné infekci koronavirem kromě viru SARS-CoV-2.
11. Děti mají tendenci vylučovat virus po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dospělými a dětmi.

### 9. Precision study

Opakovatelnost a Reprodukovatelnost jsou odhady přesnosti testu. Byla měřena výkonnost kvalitativního testu antigenu COVID-19 za účelem stanovení opakovatelnosti, střední přesnosti (v rámci dnů, operátorů a šarží v rámci lokality) a celkové reprodukovatelnosti (na různých místech). Přesnost v rámci testu byla hodnocena testováním čtyř (4) panelů přesných vzorků (alkovoty negativních, nízkou pozitivních, středně pozitivních a silně pozitivních vzorků SARS-CoV-2) v duplikátech, 2krát denně, po dobu 20 dnů za použití testu antigenu COVID-19. Přesnost mezi testy byla hodnocena se stejnými úrovněmi standardů přesnosti v duplikátech po dobu 5 dnů dvěma různými operátory na dvou různých místech na 2 různých šaržích testu antigenu COVID-19. Kvalitativní test antigenu COVID-19 prokázal 100% shodu mezi výsledky v rámci, mezi cykly, mezi dny a napříč místy a došlo k závěru, že test antigenu COVID-19 má přijatelnou přesnost.

## TESTOVACÍ PROTOKOL A POSTUP

### REAGENCIE A MATERIÁL

Dodávána činidla a materiály



**Použijte prosím aplikaci Eonbt v App Store a Play Store.**

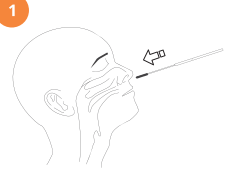
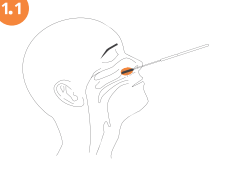
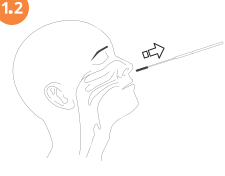
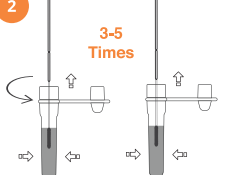
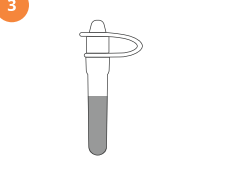


**Návod k použití**


**Antigen Kazeta**

**Extrakční zkumavka s pufrovacím roztokem**

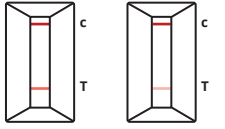
**Výtěr z nosu**

**Potřebný materiál, který není součástí dodávky: časovač, hodiny nebo stopky**

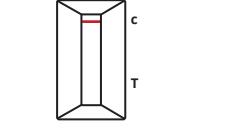
1. Vložte celý měkký konec tamponu do nosní dírky ne více než 1,5 cm do nosu.
 
- 1.1. Pomalu otáčejte tamponem a jemně zatlačte na vnitřní stranu nosní dírky alespoň 4krát po dobu celkem 15 sekund. Získejte co nejvíce výtoku z nosu na měkkém konci tamponu.
 
- 1.2. Jemně tampon vyjměte. Pomocí stejného tamponu opakujte kroky 1-1.2 ve své druhé nosní dírce se stejným koncem tamponu.
 
2. Ponořte vzorek nosního výtěru do extrakční zkumavky. Otočte tamponem alespoň 3-5krát. Při vyjímání otočte tampónovou hlavu směrem k vnitřku extrakční zkumavky a zmáčkněte stranu zkumavky, abyste extrahovali tekutinu z tamponu.
 
3. Trubku zakryjte přiloženým uzávěr trysky a utáhněte víko.
 
4. Přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku do kazetové jamky na vzorky, případné trubky.
 
5. Vizualní výklad za 10-15 minut. Někdy pozitivní výsledek se může objevit dříve. **POZOR:** Nečtěte výsledek po 20 minutách, může poskytnout falešné výsledky.
 

6. Zlikvidujte všechny použité součásti testovací sady v domácím odpadu.
 

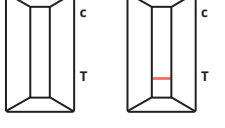
**POSITIVNÍ VÝSLEDEK**  
 Na testovací kazetě jsou dvě barevné čáry. Na testovací kazetě se objeví jak barevná testovací linka, tak barevná kontrolní linka. Během stanovené doby pozorování by měla být slabě zbarvená testovací čára posouzena jako pozitivní výsledek.



**NEGATIVNÍ VÝSLEDEK**  
 Na testovací kazetě se objeví pouze barevná kontrolní linka. Absence testovací čáry znamená negativní výsledek.



**NEPLATNÝ VÝSLEDEK**  
 There should always be a coloured control line in the control region regardless of test result. If control line is not seen, repeat the assay with a new test cassette.



A product of **Eon Biotechnology Limited**

Manufactured for:  
 Eon Biotechnology Limited, 110 Hilmanton Road,  
 Lower Earley, Reading, England RG6 4HJ

Please contact us for any  
 complaints/inquiries/suggestions  
 via email (support@eonbt.com)  
 Or call +44-203-7610121

















Manufactured at:  
 Angstrom Biotech Pvt. Ltd.  
 Plot No. G1-1035, RIICO Industrial Area,  
 Bhiwadi, Alwar, Rajasthan - 301019, India  
 Mfg Lic No.: MFG/IVD/2020/000069

Authorised EU Representative:   
 Diadeni sro  
 ICO 02489902 Velešinska 659 -  
 19900 Praha, Czech Republic  
 Contact details : Mr Bashkim Binaku,  
 Tel: +420733677257

Distributed & Marketed by:  
 Diadeni sro  
 ICO 02489902 Velešinska 659 -  
 19900 Praha, Czech Republic

IFU ver. EONANGNAS-3  
 Issued September 2021



	Reference Number		Caution
	Use By		Batch Code
	Consult Instructions for USE (IFU)		Do not re-use
	In Vitro Diagnostics		Note
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Contains Sufficient for <n> tests		Keep away from Sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitation in which the transport package has to be kept and handled
	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical devices		Do not use if packaging is damaged