

# **HODNOCENÍ, KLINICKÉ A STABILITNÍ STUDIE**

AMP Rapid Test  
SARS-CoV-2 Ag  
Cassette

Výrobce:

AMEDA Labordiagnostik GmbH Krenngasse 12, 8010 Graz, Austria

Tel.: +43 316 69 80 69 • Fax: ext. -12

<b>Katalogové číslo</b>	<b>Název</b>	<b>Typ vzorku</b>	<b>Balení</b>
RT2951	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Nazofaryngeální výtěr	10 testů
RT2952	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Nazofaryngeální výtěr	25 testů

# 1. Hodnocení

## 1.1. Zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita byla testována s různými patogeny, které se mohou vyskytovat v klinických vzorcích. Vzorky byly testovány ve třech replikatech při použití testů se třemi různými šaržemi a odečtením výsledků po 15 minutách.

Patogen	Koncentrace	šarže č. 20060001			šarže č. 20060002			šarže č. 20060003		
RSV - type A	5 x 10 <sup>7</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
RSV - type B	2.8 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Novel Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Seasonal Influenza A H1N1	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Influenza A H3N2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Influenza A H5N1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Influenza B Yamagata	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Influenza B Victoria	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Rhinovirus	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Adenovirus 3	5 x 10 <sup>7.5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Adenovirus 7	2.8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
EV-A71	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 <sup>3</sup> bact/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mumps	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Human Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Human Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Human Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Paravirus virus 1	7.3 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Paravirus virus 2	1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Paravirus virus 3	5.8 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Paravirus virus 4	2.6 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Haemophilus influenza	5.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Streptococcus pneumon.	4.2 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Candida albicans	1 x 10 <sup>7</sup> CFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bordetella pertussis	1 x 10 <sup>4</sup> bact/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Legionella pneumophila	1 x 10 <sup>4</sup> bact/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-

**Závěr:** Není žádná zkřížená reakce s patogeny v testovaných koncentracích.

## 1.2. Opakovatelnost

### Intra-assay

Negativní, nízko pozitivní (LOD) a vysoce pozitivní (4xLOD) vzorky byly testovány v 10 replikátech s použitím stejné šarže testů (šarže č. 20060001). Výsledky byly odečteny po 15 minutách.

Test	Negativní	Nízko pozitivní	Vysoce pozitivní
1	-	+	+
2	-	+	+
3	-	+	+
4	-	+	+
5	-	+	+
6	-	+	+
7	-	+	+
8	-	+	+
9	-	+	+
10	-	+	+

**Závěr:** Výsledky testů potvrdily shodné a opakovatelné provedení.

### Inter-assay

Negativní, nízko pozitivní (LOD) a vysoce pozitivní (4xLOD) vzorky byly testovány v 10 replikátech s použitím tří rozdílných šarží testů (šarže č. 20060001). Výsledky byly odečteny po 15 minutách.

Šarže č. 1 (L1) Šarže č. 2 (L2) Šarže č. 3 (L3)

Test	Negativní			Nízko pozitivní			Vysoce pozitivní		
	L1	L2	L3	L1	L2	L3	L1	L2	L3
1	-	-	-	+	+	+	+	+	+
2	-	-	-	+	+	+	+	+	+
3	-	-	-	+	+	+	+	+	+
4	-	-	-	+	+	+	+	+	+
5	-	-	-	+	+	+	+	+	+
6	-	-	-	+	+	+	+	+	+
7	-	-	-	+	+	+	+	+	+
8	-	-	-	+	+	+	+	+	+
9	-	-	-	+	+	+	+	+	+
10	-	-	-	+	+	+	+	+	+

**Závěr:** Výsledky potvrzují vyhovující stabilitu mezi šaržemi.

### 1.3. Interferenční studie

Různé látky běžně se vyskytující v nosohltanové dutině byly dávkovány jednotlivě do negativních a nízko pozitivních vzorků dle stanovených koncentrací.

Vzorky byly testovány ve trojicích na třech různých šaržích. Výsledky byly odečteny po 15 minutách.

Negativní vzorek	Koncentrace	šarže č. 20060001			šarže č. 20060002			šarže č. 20060003			
	Human Blood	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mucin	5 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Antivirotika	Oseltamivir phosphate	5 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Ribavirin	5 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Antibiotika	Levofloxacin	5 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Azithromycin	5 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Meropenem	5 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Tobramycin	2 mg/mL	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nazální sprej/ kapky	Phenylephrine	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Oxymetazoline	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0.9% sodium chloride	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Alkalol	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nazální kortikoidy	Beclomethasone	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Hexadecadrol	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Flunisolide	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Triamcinolone	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Budesonide	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mometasone	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Fluticasone	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Fluticasone propionate	20% (v/v)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nizce pozitivní vzorek	Koncentrace	šarže č. 20060001			šarže č. 20060002			šarže č. 20060003			
	Human Blood	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Mucin	5 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Antivirotika	Oseltamivir phosphate	5 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Ribavirin	5 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Antibiotika	Levofloxacin	5 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Azithromycin	5 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Meropenem	5 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Tobramycin	2 mg/mL	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nazální sprej/ kapky	Phenylephrine	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Oxymetazoline	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	0.9% sodium chloride	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Alkalol	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nazální kortikoidy	Beclomethasone	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Hexadecadrol	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Flunisolide	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Triamcinolone	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Budesonide	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Mometasone	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Fluticasone	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Fluticasone propionate	20% (v/v)	+	+	+	+	+	+	+	+	+

**Závěr:** Žádná z testovaných látek neměla vliv na výsledky testů.

## 2. Klinická studie

### 2.1. Senzitivita a specifita

Nasofaryngeální vzorky od 250 pacientů

Nasofaryngeální vzorky od 250 pacientů byly odebrány v klinickém prostředí a byly testovány pomocí rychlotestu AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag. Výsledky byly odečteny po 15 minutách a porovnány s RT-PCR jako referenční metoda. Bylo zjištěno, že citlivost, specifita a relativní přesnost jsou následující:

	Výsledek	RT-PCR		Celkový výsledek
		Pozitivní	Negativní	
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Pozitivní	78	0	78
	Negativní	12	160	172
Celkový výsledek		90	160	250

Citlivost:: 86.7%

Specifita: 100.0%

Relativní přesnost: 95.2%

### 2.2. Přesnost

Studie byla provedena ve třech různých nemocnicích neproškoleným personálem s použitím tří různých šarží rychlotestu AMP SARS-CoV-2 Ag k porovnání přesnosti provedení mezi běhy a mezi personálem.

Na každé místo byly poskytnuty stejné sady vzorků obsahující negativní a pozitivní vzorky.

šarže č. 20060002	Vorek	strana A		strana B		strana C	
		-	+	-	+	-	+
Negativní	20	20	0	20	0	20	0
Pozitivní	20	0	20	0	20	0	20

**Závěr:** Studie potvrdila vysokou shodu rychlotestu.



55 °C	Vzorek	šarže č. 20060001			šarže č. 20060002			šarže č. 20060003		
		Den								
0	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
7	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
14	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
21	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
28	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
42	Negativní	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Nízko pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Vysoce pozitivní	+	+	+	+	+	+	+	+	+

**Závěr:** Souprava AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag je stabilní po dobu 84 dnů při skladování při teplotě 45 °C a 42 dní při 55 °C. Tyto stabilitní údaje zadané do grafu potvrzují, že trvanlivost soupravy rychlo testu AMP Rapid Test je minimálně 24 měsíců od data výroby.









