

pokyny a test opakujte s novou kartou. Pokud se problém nepodaří vyřešit, měli byste danou šarži výrobků ihned přestat používat a kontaktovat svého lékaře nebo testovací centrum COVID 19.

### 13. Výkonnostní charakteristiky

Při testování bylo použito 215 vzorků nosičů výtěrů, které zahrnovaly 113 vzorků potvrzených jako pozitivní na COVID-19 a 102 potvrzených jako negativní na COVID-19 pomocí testu RT-PCR. Poté byly výsledky antigenního testu Genrui SARS-CoV-2 (koloidní zlato) porovnány s výsledky testů RT-PCR. Výsledky jsou uvedeny níže.

		PCR		Dílčí součet
		Poz	Neg	
Antigenní test SARS-CoV-2 (koloidní zlato)	Poz	103	1	104
	Neg	10	101	111
Dílčí součet		113	102	215

Positivní procentní shoda: 91,15% (95% CI: 84,33% ~ 95,67%)

Negativní procentní shoda: 99,02% (95% CI: 94,66% ~ 99,98%)

Celková procentní shoda: 94,88% (95% CI: 91,03% ~ 97,42%)

### 14. Omezení

(1) Tato sada slouží pouze pro diagnostiku in vitro a její výsledky nelze použít jako základ pro diagnostiku. Je třeba provést komplexní posouzení na základě klinických příznaků, epidemiologických podmínek a dalších klinických údajů.

(2) Přesnost testu závisí na postupu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku ovlivní výsledky testu.

(3) Pozitivní výsledek nevylučuje souběžnou infekci jinými patogeny. Negativní výsledek tohoto reakčního činidla může být způsoben:

a) Nesprávným odběrem vzorku, nesprávným přenosem nebo manipulací se vzorkem a příliš nízkým titrem viru ve vzorku.

b) Hladinou antigenu SARS-CoV-2 nižší, než je detekční limit testu.

c) Variacemi genů viru, které mohou vést ke změnám v determinantech protilátek.

(4) Tento výrobek umožňuje pouze kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku, nemůže však určit koncentraci antigenu ve vzorku.

### 15. Vysvětlení grafických symbolů

	Před použitím si prostudujte pokyny.		Limit teploty
	Šarže č.		Datum expirace
	Činidlo pro diagnostiku in vitro		Uchovávejte v suchu
	Datum výroby		Katalogové číslo
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Obsah dostatečný pro < n> testů		Uchovávejte mimo dosah slunečního záření
	Nepoužívat opakovaně		

### 16. Pomoc a informace

Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte popřední servis

### 17. Původní Výrobce

Genrui Biotech Inc.  
Adresa: 4-10F, Building 3, Geya Technology Park, Guangming District, 518106, Šen-čen, Čína.  
Web: [www.genrui-bio.com](http://www.genrui-bio.com)  
E-mail: [service@genrui-bio.com](mailto:service@genrui-bio.com)  
Tel: +86 755 26835560 Fax: +86 755 26678789

### Nový výrobce

BATIST Medical a.s.  
Adresa: Nerudova 309, 549 31 Červený Kostelec, Česká republika  
Web: [www.batist.com](http://www.batist.com)  
Email: [batist@batist.com](mailto:batist@batist.com)  
Tel: +420 491 413 347

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd  
2095AA, The Hague, Netherlands  
Email: [peter@lotusnl.com](mailto:peter@lotusnl.com)