

## ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test

### Návod k použití

ZandCell COVID-19 Testy na antigeny slin pro detekci infekcí Covid-19 během onemocnění: Spolehlivé, rychlé a nákladově efektivní

Zlatý standard WHO pro diagnostiku infekce Covid-19 je založen na metodě zvané PCR (metoda polymerázové řetězové reakce), množení RNA viru získané ze sliznice v nose nebo krku tamponem.

Ačkoli je tato metoda přímá, přesná a bez interference podobných nebo zcela odlišných virů, zpracování je velmi časově náročné, nákladné a vyžaduje kvalifikovaný personál a pokročilé laboratorní vybavení.

Nověji zavedené testy protilátek ze vzorků krve z prstů jsou rychlé, do 10 minut. Ale jsou méně specifické a nebo méně citlivé, ale co je nejdůležitější, tento test dokáže detekovat reakci na virus pouze několik dní po získání příznaků onemocnění. Na druhou stranu bude reakce na protilátku IgG trvat nejméně několik měsíců. Test na protilátky je proto dobrým nástrojem pro sledování vývoje onemocnění v pozdější fázi.

Na obrázku pod časovou osou nemoci a odpovídající odpovědi

### Test Value

#### SARS-CoV-2 Ag

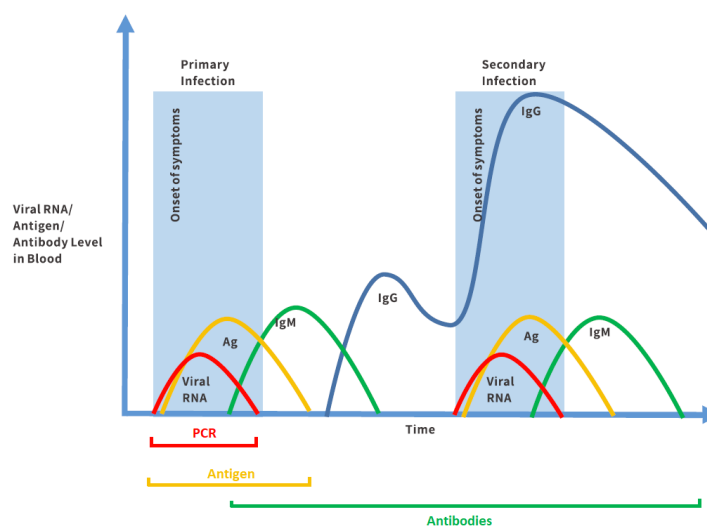
- A part of virus & earliest biomarker
- Direct proof of SARS-CoV-2 infection

#### SARS-CoV-2 IgM

- The first antibody appeared in blood
- Detectable in 3-5 days after onset

#### SARS-CoV-2 IgG

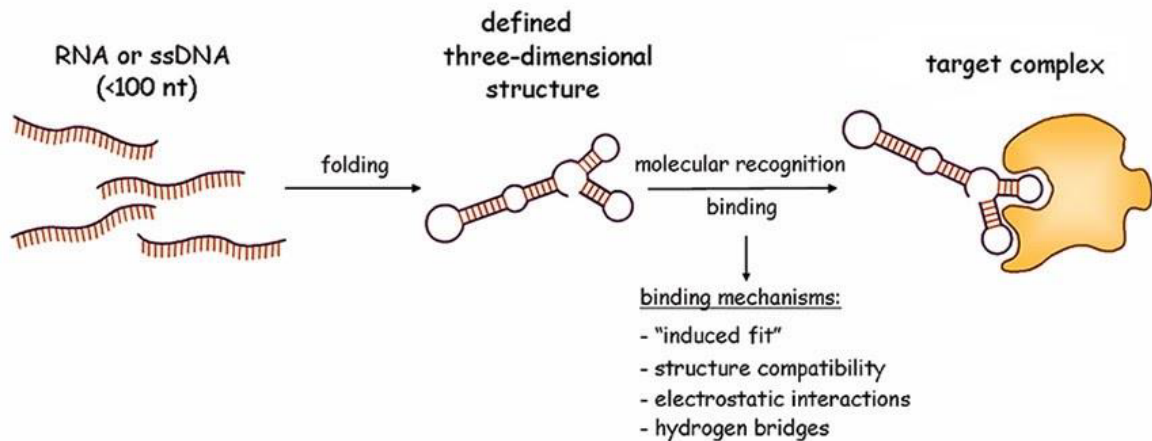
- Most abundant part of total antibodies
- Enable to be detected most easily



## Test na antigeny slin ZandCell Covid-19

ZandCell vyvinul test na antigen, aby spojil přesnost a citlivost metody PCR s rychlostí testu protilátek.

Test na antigen je založen na vazbě s jedním z „ramen“ viru do „zámku“. Vytvořený komplex lze zviditelnit barvicími technikami.

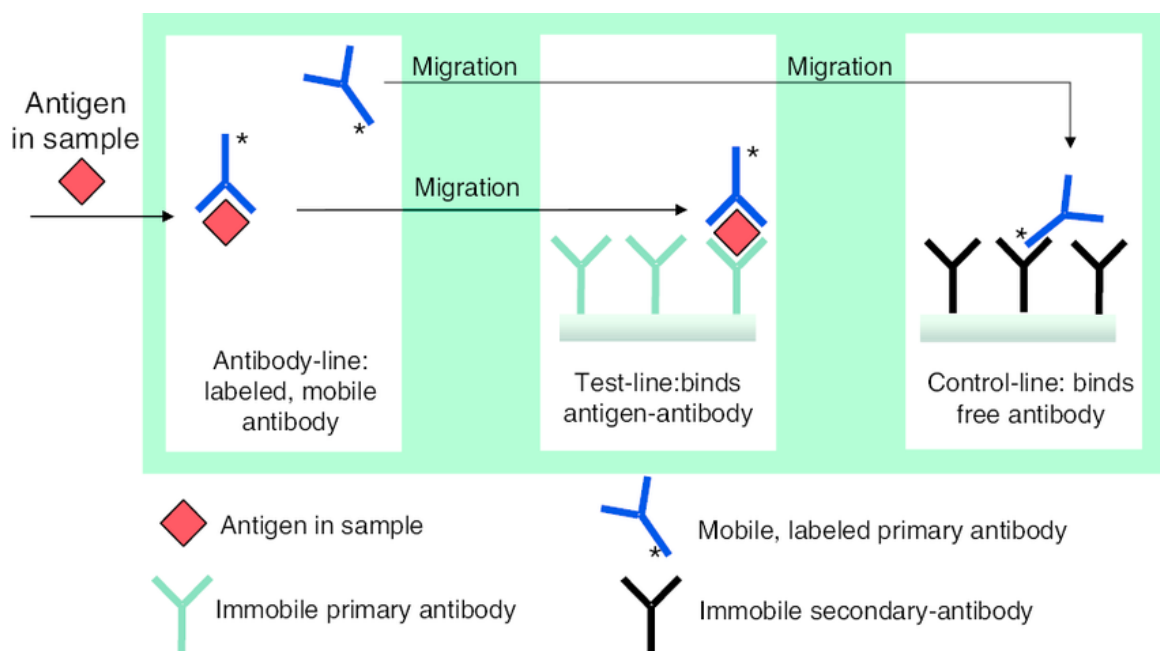


Obrázek: RNA či ssDNA po foldingu (složení se) vytvoří třidimenzionální strukturu, která vytvoří cílový komplex.

Parametry kvality ZandCell Covid-19 Saliva AntigenTest:

Detekční limit: 4,3 virových částic na ml slin

Přesnost: 99,1% Citlivost: 98,1% Specifičnost: 100%



Obrázek: Vazba protilátky s antigenem a zachycení imobilizovanou protilátkou



[https://youtu.be/B\\_ARv2eofjc](https://youtu.be/B_ARv2eofjc)

### Porovnání testů na sliny a výtěry pro COVID-19

	Sliny z hlubokého krku	Výtěry z nosu / krku
Pohodlí	Neinvazivní Více pohodlí Autotest	Invazivní Žádné pohodlí Provádí lékařský personál
Přesnost	Více přesnosti Vyšší citlivost	Méně přesnosti Nižší citlivost
Homogenita vzorku	Lepší homogenita Blíže ke sputu s respiračními sekrety	Méně homogenity Závisí na profesionálním odběru vzorků s velkými změnami
SARS-CoV-2 v různých vzorcích	Kladná detekce: 1. Brochoalveolární výplachová tekutina (93%)> sputum nebo sliny hlubokého hrdla (72%)> výtěry z nosu (63%)> výtěry z krku (32%) 2. Vzorky slin do hlubokého hrdla jsou neinvazivní vzorky s větší virovou zátěží než výtěry a přijatelnější pro pacienty a zdravotníky.	
Reference	1. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Inao T, et al. Mass Screening of Asymptomatic Persons for SARS-CoV-2 Using Saliva. SSRN Electron J [Internet]. 2020 Aug 31 [cited 2020 Oct 19]; Available from: <a href="https://papers.ssrn.com/abstract=3668435">https://papers.ssrn.com/abstract=3668435</a> 2. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva is more sensitive for SARS-CoV-2 detection in COVID-19 patients than nasopharyngeal swabs. Camila Odio 8 [Internet]. 2020 Apr 22 [cited 2020 Oct 19];3:12. Available from: <a href="https://doi.org/10.1101/2020.04.16.20067835">https://doi.org/10.1101/2020.04.16.20067835</a> 3. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or nasopharyngeal	

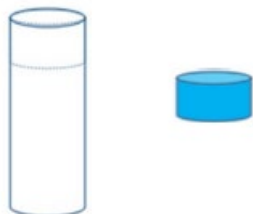
swab specimens for detection of SARS-CoV-2 [Internet]. Vol. 383, New England Journal of Medicine. Massachusetts Medical Society; 2020 [cited 2020 Oct 19]. p. 1283-6. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2016359>

4. To KKW, Tsang OTY, Leung WS, Tam AR, Wu TC, Lung DC, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2020 May 1;20(5):565-74.

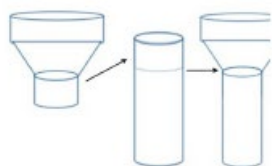
5. Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, Grossi P, Gasperina DD, Genoni A, et al. Saliva is a reliable tool to detect SARS-CoV-2. *J Infect* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2020 Oct 19];81(1):e45-50. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.04.005>

6. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens [Internet]. Vol. 323, *JAMA - Journal of the American Medical Association.* American Medical Association; 2020 [cited 2020 Oct 19]. p. 1843-4. Available from: <https://jamanetwork.com/>

1. Otevřete kryt zkumavky se vzorkem.



2. Našroubujte nálevku na sliny.



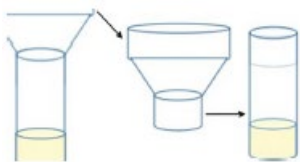
3. Vydejte zvuk <Kruuuu> v krku, abyste odstranili sliny z krku.



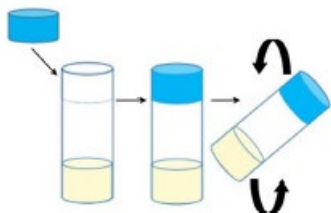
4. Odeberte 2 ml slin.



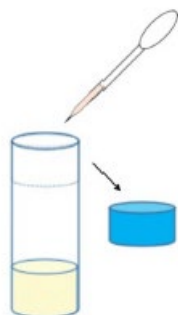
5. Vyjměte slinnou nálevku.



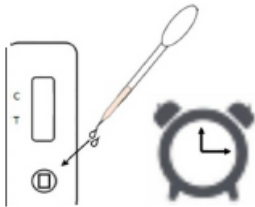
6. Zavřete víčkem a dobře promíchejte.



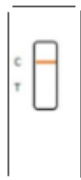
7. Otevřete víko a kapátkem nasajte kapalinu.



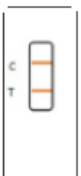
8. Přidejte 2-3 kapky do otvoru pro vzorek a počkejte 10-15 minut na výsledek



9. Je-li zobrazena pouze čára C, je test negativní. Není přítomen SARS-CoV-2.



10. Jsou-li zobrazeny čáry C i T, je to kladné. Sliny obsahují SARS-CoV-2-



11. Pokud není žádná čára C, bez ohledu na to, zda je zobrazena čára T, reakce je neplatná a je třeba ji znovu otestovat

## Návod k použití

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test  
(hypersensitive colloidal gold)

Jeden test na balení pro jednu osobu nebo 6 testů / souprava

[Zamýšlené použití]

Tento produkt se používá ke kvalitativní detekci antigenu koronaviru-19 ve vzorcích slin nebo sputa z hlubokého hrdla.

[Souhrn]

Koronavirus, jako velká rodina virů, je jediný pozitivní řetězec RNA viru s obálkou. Je známo, že tyto viry způsobují závažná onemocnění, jako jsou nachlazení, středovýchodní respirační syndrom (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádro proteinu SARS-CoV-2 je N protein (nukleokapsid), což je proteinová složka umístěná uvnitř viru. Je relativně konzervovaný mezi  $\beta$ -koronaviry a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů.

[Princip]

Souprava pracuje na principu reakce antigen-protilátka a imunochromatografie. Nástroj obsahuje monoklonální protilátku 1 proti povrchovému proteinu SARS-CoV-2 značenému hypersenzitivním koloidním zlatem; monoklonální protilátka 2 proti povrchovému proteinu SARS-CoV-2 je potažena v T linii reakční zóny; Kozí anti-kuřecí protilátka je potažena v pozici linie kontroly kvality (C).

Když v procesu testu hladina koronaviru-19 ve vzorku dosáhne nebo překročí prahovou hodnotu pro detekci, antigen koronaviru-19 ve vzorku se váže na monoklonální protilátku 1 předem potaženou na zlaté podložce. Konjugáty migrují nahoru kapilárním účinkem a poté se navážou na potaženou monoklonální protilátku 2 v T-linii. Pokud ve vzorku není koronavirus-19, nebude na lince T žádný purpurově červený pás. Bez ohledu na to, zda je ve vzorku koronavirus-19, na pozici linie kontroly kvality (C) se objeví fialově červený pás. Purpurově červené pásmo linie kontroly kvality (C) lze použít jako standard k posouzení, zda je vzorek dostatečný a zda je chromatografický proces normální nebo ne. Může být také použit jako interní kontrolní standard reagensů.

[Komponenty]

Produkty různých specifikací obsahují jednu nebo šest testovacích kazet, jeden návod k použití a 1 ml ředidla na vzorky. Každá souprava obsahuje testovací kazetu a sáček s vysoušedlem, sadu sběrače slin (včetně nálevky na sliny a sběrné zkumavky obsahující 1 ml ředidla) a kapátko. Zkušební kazeta se skládá ze zlatého štítku, podložky na vzorek, nitrocelulóзовé membrány, absorpčního papíru, PVC desky a plastové karty.

#### [Skladování a stabilita]

Mělo by být skladováno při teplotě 2 až 30 °C, skladováno v suchu a chráněné před slunečním zářením.

Doba použitelnosti je 18 měsíců.

U každého testu by mělo být použito do 30 minut po rozbalení.

Datum výroby a datum vypršení použitelnosti jsou uvedeny na štítku obalu.

#### [Požadavky na vzorek]

Testovací kazeta je vhodná pro detekci antigenu koronaviru-19 ve vzorcích slin nebo sputa z hlubokého hrdla. Vzorky by měly být použity co nejdříve po odběru a neměly by být dlouhodobě skladovány při pokojové teplotě. Pokud vzorek nelze detekovat včas, lze vzorek skladovat po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C. Pro dlouhodobé skladování by mělo být zmrazeno na - 20 °C, vyvarujte se opakovaného zmrazování a rozmrazování.

#### [Testovací metoda]

Před testováním si prosím pečlivě přečtěte pokyny.

1. Nejezte, nepijte, nečistěte si zuby ani nepoužívejte ústní vodu 30 minut před použitím testu.
2. Otevřete sáček testovací kazety z hliníkové fólie, vyjměte testovací kazetu a označte na kazetě kontrolovanou osobu nebo číslo vzorku. Použijte co nejdříve do 30 minut, zejména při pokojové teplotě nad 30 °C nebo vysoké vlhkosti.
3. Položte soupravu na čistou platformu, otevřete kryt zkumavky s ředidlem, našroubujte nálevku na sliny. Sbírejte sliny nebo sputum z krku. Do trychtýře vyplivněte 0,5 ml až 1,0 ml. V lahvičce již je roztok o objemu 1 ml. Odšroubujte nálevku na sliny, našroubujte na zkumavku víčko, otočte vzhůru nohama a dobře promíchejte po dobu 30 sekund, poté zašroubujte kryt, nasajte kapalinu z horní části do kapátka (bez pěny), kapejte 3-4 kapky do otvoru pro vzorek a vyčkejte 10 - 15 minut.
4. Počkejte, až se objeví fialový pruh. Výsledky testu by měly být načteny do 10 - 15 minut, po více než 15 minutách jsou výsledky neplatné.

#### [Vysvětlení výsledků testování]

Pozitivní (+): Jak ukázal obr. 1, v oblastech C a T by měly být fialově červené pruhy;

Negativní (-): Jak ukazuje obr. 2, fialovočervený pás by měl být pouze v oblastech C.



Obr.1



Obr. 2

Neplatné výsledky: bez ohledu na to, zda je fialový červený proužek v poloze T-linie, pokud není fialovo-červený proužek na řádce kontroly kvality (C), znamená to, že postup není správný nebo je testovací sada neplatná. V takovém případě si musíte pečlivě přečíst návod k použití a poté znovu otestovat novou testovací soupravu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat toto číslo šarže a okamžitě kontaktujte svého místního dodavatele.

[Omezení postupu]

1. Toto činidlo je kvalitativní a předběžná screeningová metoda, která nedokáže určit množství koronaviru-19 ve slinách. Toto činidlo poskytuje pouze předběžný výsledek analýzy a ke stanovení výsledku je nutné použít druhou analytickou metodu.

2. Možné příčiny negativních výsledků tohoto produktu zahrnují:

1) Ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru ve vzorku velmi nízký, což je méně než kritická detekční koncentrace činidla a vzorek s nízkou koncentrací nelze detekovat.

2) Virus mohl být ve vzorku inaktivován. I když fragment nukleové kyseliny může stále existovat, mohl být virový antigen zničen a inaktivován.

3) Nesprávný provoz nebo jiné faktory, které mohou ovlivnit detekci, jako je nesprávná přeprava a skladování, vedoucí k selhání činidla.

3. Když se sníží stupeň epidemie onemocnění, sníží se pozitivní prediktivní hodnota, takže interpretace pozitivních výsledků nízkorizikové populace by měla být opatrná.

[Index výkonu produktu]

1. Fyzické vlastnosti

1.1 Vzhled

Zkušební kazeta by měla být čistá a celistvá, bez otřepů, poškození, znečištění; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Ředění vzorku by mělo být čiré, bez nečistot a vloček.



## 1.2 Rychlost migrace kapaliny

Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm / min.

## 1.3 Šířka pruhu

Šířka testovacího proužku by měla být  $\geq 2,5$  mm.

## 1.4 Ředící objem vzorku

Ředící objem vzorku by neměl být menší než uvedená hodnota.

## 2. Detekční limit

Mez detekce byla hodnocena na 0,3 ng/ml.

## 3. Negativní míra shody referenčního materiálu

Pro detekci negativních referenčních materiálů výrobce by měla být míra negativní detekce 100%.

## 4. Míra shody pozitivního referenčního materiálu

Pro detekci pozitivních referenčních materiálů výrobce by měla být míra pozitivní detekce 98,1%.

## 5. Přesnost

Pro detekci přesných referenčních materiálů výrobce by všechny výsledky měly být pozitivní a barevné podání by mělo být jednotné.

## 6. Specifičnost analýzy

6.1 Zkřížená reaktivita: Zkušební zařízení nemá zkříženou reaktivitu s endemickou lidskou protilátkou proti koronaviru OC43  $\leq 10^3$  cfu/ml, protilátkou proti chřipce A  $\leq 5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/0,1 ml, protilátkou proti chřipce B  $\leq 2 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/0,1 ml, protilátkou proti respiračnímu syncyciálu  $\leq 1$  TCID<sub>50</sub>/0,1 ml, protilátkou proti adenoviru  $\leq 4,85 \times 10^8$  IFU/ml, protilátkou proti viru EB, protilátkou proti spalničkám  $\leq 48,2$  jednotek/ml, protilátkou proti cytomegaloviru, protilátkou proti rotaviru, protilátkou proti noroviru  $\leq 1,36$  g/cm<sup>3</sup>, protilátkou proti viru příušnic, varicella-zoster virová protilátkou a protilátkou proti mycoplasma pneumoniae  $\leq 5$  mg/(kg/dl).

6.2 Výsledky zkoušky neovlivňují látku při následující koncentraci: koncentrace bilirubinu  $\leq 250$   $\mu$ mol/l; koncentrace triglyceridů  $\leq 15$  mmol/l; koncentrace hemoglobinu  $\leq 10$  g/dl.

Výsledky zkoušek nejsou ovlivněny následující látkou: a-interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir a paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobramycin, histamin hydrochlorid, fenylefrin, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahující konzervační látky), beklomethason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon, budesonid, mometason a flutikason.

#### [Opatření]

1. Nepoužívejte prošlé produkty.
2. Chraňte před mrazem. Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v experimentálním prostředí. Reakční teplota by měla být 15 až 30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70%.
3. Balení obsahuje vysoušedlo a nemělo by se užívat perorálně.
4. Při testování noste prosím ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
5. Nepoužívejte testovací kazetu s poškozeným jednotlivým obalem, nejasnými značkami a po uplynutí doby použitelnosti.
6. Použité vzorky, testovací soupravu a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.

#### [Reference]

1. Regulations on registration of IVD Reagents, October 1, 2014.
2. Guidelines for the Preparation of IVD Reagent Specifications, September 11, 2014
3. Guidelines for Technical Review of Pathogen specific M immunoglobulin Qualitative Detection Reagent Registration, May 17,2013.

#### **Informace pro objednávání**

Katalogové číslo 1001

Název položky: ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test

(hypersenzitivní koloidní zlato)

Vzorek: vzorky slin nebo sputa v hlubokém hrdle.

Formát: Kazeta



## ***Declaration of Conformity***

*Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)*

Manufacturer: ZandCell AB  
Address: Locketorp Liden 2, 54191 Skövde, Sweden

European Representative:  
Name: ZandCell AB  
Address: Locketorp Liden 2, 54191 Skövde, Sweden

Product Name: ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test  
Classification: Other Device of IVDD 98/79/EC  
Conformity Assessment Route: IVDD 98/79/EC Annex III (excluding point 6)  
EDMA Code: 15 70 90 90 00

We, ZandCell AB, herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

General applicable directives:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 14971:2012, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2:2011

*michael zand*

Michael Zand – CEO ZandCell AB

Date: 11 September, 2020  
ZandCell AB  
Locketorp Liden 2  
541 91 Skövde  
Sweden

## Potvrzení registrace

Företagsnamn / Company name:	ZandCell AB
Organisationsnummer / Company registration number:	5567021935
Utdelningsadress / Address:	Locketorp Liden 2 54191 Skövde Sverige

Registrace podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) o zdravotnických prostředcích, nařízení

(EU) 2017/746 (IVDR) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, předpisy Švédské agentury pro léčivé přípravky (LVFS 2003: 11) o zdravotnických prostředcích, předpisy Švédské agentury pro léčivé přípravky (LVFS 2001: 5) o aktivních implantovatelných zdravotnických prostředcích a / nebo předpisy Švédské agentury pro léčivé přípravky (LVFS 2001: 7) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ZandCell AB prohlašuje registrací svého podnikání u Švédské agentury pro léčivé přípravky, že plní své povinnosti v souladu s příslušnými požadavky stávajících nařízení.

Registrace se týká role: Výrobce zařízení se značkou CE

### CE-märkta produkter / CE marked devices

Produkttyp / Device type	Risiklass / Risk class	Antal produkter (antal unika UDI-DI) / Number of devices (number of unique UDI-DI)
In vitro diagnostic devices (d. Lgs. 332/2000)	IVDD generell	2

Zařízení s označením CE

Typ produktu

Typ zařízení

Riziková třída

Třída rizika

Diagnostická zařízení in vitro

## Zpráva o klinické studii

Výkon testu ZandCell Saliva Antigen Covid-19 ve srovnání s PCR v populaci 102 subjektů s potvrzenou nebo suspektní infekcí SARS-CoV2 a zdravých subjektů

### Souhrn

Tato studie byla provedena za účelem vyhodnocení účinnosti testu na antigeny ve slinách ZandCell pro Covid-19 ve srovnání s PCR. V této studii bylo po písemném informovaném souhlasu vyšetřováno 102 subjektů.

30 subjektů bylo zdravých subjektů bez jakýchkoli příznaků, zatímco 72 subjektů mělo podezření na onemocnění na základě symptomů. V obou populacích studie byl odebrán vzorek pro PCR a antigen z výtěru z nosohltanu a slin a vzorky byly okamžitě zpracovány.

Výsledky byly uvedeny v tabulkách a byla vypočítána citlivost, specifická a pozitivní a negativní shoda, celková shoda, statistické metody zahrnovaly čtyřnásobnou tabulku.

Citlivost byla 98,1%, specifická 100%, pos shoda 98,1%, negativní shoda 100%, Výsledky této studie potvrdily, že test ZandCell Saliva Antigen Covid-19 je vysoce spolehlivá a pohodlná neinvazivní metoda pro diagnostiku absence a přítomnost Covid-19 v populaci zdravých subjektů a pacientů s podezřením na diagnózu SARS-CoV 2.

### Cíl

Cílem této studie je zkoumat výkon testu na antigeny slin ZandCell u populace zdravých subjektů a pacientů se symptomy shodnými s infekcí SARS-CoV2 ve srovnání s PCR

### Materiály

Test antigenu slin ZandCell COVID -19

Čís. Položky: 20200905

Standardní metoda PCR Roche

### Počet subjektů

30 zdravých subjektů 70 podezřelých pacientů na infekci SARS-CoV2 na základě klinických příznaků a příznaků

### Metoda

Po písemném informovaném souhlasu byl odebrán nasofaryngeální výtěr pro PCR a zpracován standardními metodami. Současně byl po 30 minutách

půstu získán vzorek slin. Byly získány 2 ml slin a rozlity do připravené zkumavky obsahující jeden ml pufru. 2 kapky byly po jemném promíchání nanесeny na kazetu diagnostického zařízení pomocí pipety a výsledek byl odečten po 15 minutách.

## Výsledek

Jednotlivé výsledky jsou uvedeny v tabulce v příloze 1.

	PCR	Antigen	Shoda
Pozitivní vzorky	52	51*	98,1%
Negativní vzorky	50	50	100%
Celkem	102	101	

\* 1 chyba zpracování vzorku

Na základě těchto údajů je citlivost 98,1% a specifická 100%.

Shoda pozice je 98,1%, negativní shoda 100%, celková shoda 99,1%

## Diskuse a závěr

Výsledky byly získány v reálné situaci od zdravých subjektů a pacientů se známými a příznaky infekce SARS-CoV2. Je zřejmé, že ne všechny příznaky jsou specifické pro zmíněný virus, ale mohou být také důsledkem běžného nachlazení nebo chřipky. Proto bylo mnoho výsledků testů v této skupině negativních u obou metod.

Snadnost techniky odběru slin byla evidentní a za normálních okolností by nebyla nutná žádná pomoc kvalifikované osoby. Sliny obsahují vysoký počet virových částic, a proto jsou považovány za lepší než technologie nosních faryngálních výtěrů.

Metoda PCR využívající nasofaryngeální techniku k získání dostatečného množství virového materiálu je obvykle bolestivá a spojená s nepohodlím.

Výsledky testu na antigeny téměř úplně napodobovaly výsledky PCR. V časném počátku onemocnění se předpokládá, že RNA viru a antigen viru jsou přítomny současně s infekcí. To by znamenalo, že pokud má test na antigen podobnou úroveň kvantifikace, lze očekávat podobný výsledek. Ultracitlivá technologie s nano-zlatem je očividně lepší než klasická technologie, protože konkurence dosahuje pouze citlivosti řádově 70 - 85 %. Nevýhodou metody PCR i antigenu je to, že nelze detekovat pozdní a minulou infekci, jako při testování protilátek. K přesnému sledování stadia onemocnění by proto mohla být vhodná kombinace technologií.

Závěrem lze říci, že antigen ZandCell Saliva je vysoce přesné a přesný, neinvazivní nástroj pro detekci SARS-CoV2 ve vzorcích lidských slin. Úzce napodobuje výsledky zlaté standardní techniky PCR. Nástroj lze snadno obsluhovat a používat nelékařsky vyškoleným personálem a nevyžaduje laboratorní nastavení.

## Literatura

1. Yokota I, Shane PY, Okada K, Unoki Y, Yang Y, Inao T, et al. Mass Screening of Asymptomatic Persons for SARS-CoV-2 Using Saliva. SSRN Electron J [Internet]. 2020 Aug 31 [cited 2020 Oct 19]; Available from: <https://papers.ssrn.com/abstract=3668435>
2. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva is more sensitive for SARS-CoV-2 detection in COVID-19 patients than nasopharyngeal swabs. *Camila Odio* 8 [Internet]. 2020 Apr 22 [cited 2020 Oct 19];3:12. Available from: <https://doi.org/10.1101/2020.04.16.20067835>
3. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or nasopharyngeal swab specimens for detection of SARS-CoV-2 [Internet]. Vol. 383, *New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society; 2020 [cited 2020 Oct 19]. p. 1283-6. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2016359>
4. To KKW, Tsang OTY, Leung WS, Tam AR, Wu TC, Lung DC, et al. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2020 May 1;20(5):565-74.
5. Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, Grossi P, Gasperina DD, Genoni A, et al. Saliva is a reliable tool to detect SARS-CoV-2. *J Infect* [Internet]. 2020 Jul 1 [cited 2020 Oct 19];81(1):e45-50. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2020.04.005>
6. Wang W, Xu Y, Gao R, Lu R, Han K, Wu G, et al. Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens [Internet]. Vol. 323, *JAMA - Journal of the American Medical Association*. American Medical Association; 2020 [cited 2020 Oct 19]. p. 1843-4. Available from: <https://jamanetwork.com/>

Příloha 1: jednotlivá data

Číslo subjektu PCR antigen

Subject number	PCR	Antigen
1	+	+
2	+	+
3	+	+
4	-	-
5	+	+
6	+	+
7	+	+
8	+	+
9	+	+
10	+	• Sample processing error
11	+	+
12	+	+
13	+	+
14	+	+
15	+	+
16	-	-
17	-	-
18	+	+
19	+	+
20	+	+
21	-	-
22	+	+
23	+	+
24	+	+
25	-	-
26	-	-
27	+	+
28	+	+
29	-	-
30	-	-
31	+	+
32	+	+
33	+	+
34	-	-
35	-	-
36	+	+
37	+	+
38	+	+
39	-	-
40	-	-
41	+	+
42	+	+
43	+	+
44	+	+
45	+	+



46	+	+
47	+	+
48	+	+
49	-	-
50	-	-
51	-	-
52	+	+
53	+	+
54	+	+
55	-	-
56	+	+
57	+	+
58	+	+
59	+	+
60	+	+
61	+	+
62	-	-
63	-	-
64	+	+
65	+	+
66	+	+
67	+	+
68	+	+
69	+	+
70	+	+
71	-	-
72	-	-
73	-	-
74	-	-
75	-	-
76	-	-
77	-	-
78	-	-
79	-	-
80	-	-
81	-	-
82	-	-
83	-	-
84	-	-
85	-	-
86	-	-
87	-	-
88	-	-
89	-	-
90	-	-
91	-	-
92	-	-
93	-	-
94	-	-
95	-	-

96	-	-
97	-	-
98	-	-
99	-	-
100	-	-
101	-	-
102	-	-
TOTAL 102	TOTAL POSITIVE 52 TOTAL NEGATIVE 50	TOTAL POSITIVE 51 TOTAL NEGATIVE 50

Pacienti 1 - 72 se známkami a příznaky

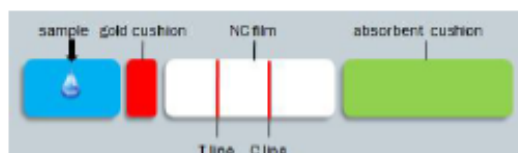
Pacienti 73-102 zdraví bez příznaků

## Zkušební postup a analýza výsledků

### Test na antigeny slin ZandCell COVID-19

#### Protokol výsledků a interpretace

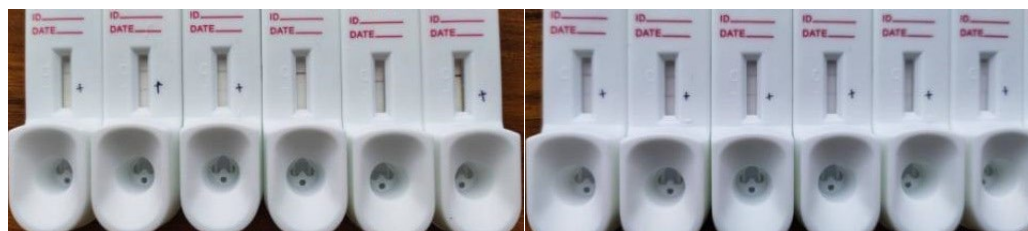
Jednoduchá analýza výsledků uživatelského protokolu za 2 – 10 minut



#### Standardy kvality

500 klinických vzorků pro validační testy (sliny).

Konzistentní kvalita s validacemi od různých institucí.



#### Výkon

Test antigenu ze slin	COVID-19 Antigen
Míra kladných shod	91,70%
Míra záporných shod	99,60%
Celková míra shodnosti	96,80%

#### Protokol o srovnávacím testu

### Test na antigeny ze slin ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test

(Imunochromatografické)

#### 1. Metoda

V této studii bylo vybráno 500 klinických vzorků. Bylo 181 pozitivních vzorků a 319 negativních vzorků.

Test COVID-19 Saliva Antigen Test a test COVID-19 PCR byly detekovány současně a byla vypočtena míra pozitivní koincidence, míra negativní koincidence a celková míra shody.

## 2. Výsledek

(1) 181 pozitivních vzorků potvrzených testem Nucleic Acid Test bylo testováno COVID-19 Saliva Antigen Test na sliny, 166 vzorků bylo pozitivních a 15 vzorků bylo negativních (zobrazit částečný výsledek).



(2) 319 negativních vzorků potvrzených testem Nucleic Acid Test bylo testováno testem na sliny antigenu ZandCell COVID-19, 318 vzorků bylo negativních, 1 vzorek byl pozitivní (data nejsou uvedena).

## 3. Analýza

(1) Tabulka statistik výsledků

Test PCR	Test antigenu ze slin COVID-19		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	166	15	181
Negativní	1	318	319
Celkem	167	333	500

(2) Analýza míry shody testu ZandCell COVID-19 Saliva Antigen Test a PCR testu ve vzorcích slin:

Míra pozitivní shody =  $166 / (166 + 15) \times 100\% = 91,7\%$

Míra negativní shody =  $318 / (318 + 1) \times 100\% = 99,6\%$

Celková míra shody =  $(166 + 318) / 500 \times 100\% = 96,8\%$

## 4. Závěr

ZandCell COVID-19 Saliva Antigen test and PCR test míra pozitivní koincidence 91.7%, míra negativní koincidence 99.6%, míra celkové koincidence 96.8%.