

*Prekladateľ: Mgr. Petra Luptáková*

*Zadávateľ: PharmaComp s.r.o.*

*Preklad č.: 307/2020*

*Preklad z anglického do slovenského jazyka*

*Predmet prekladu: správa*

*Počet strán prekladaného dokumentu/prekladu: 18/20*

*Počet odovzdaných kópií: 1*

## Clinical Validation report of Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette

This clinical validation report is issued by Hangzhou Realy Tech Co., Ltd. to validate the performance of Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab). This report is based on the results of clinical validation studies conducted in accordance with the requirements of the Clinical Evaluation Guideline for Diagnostic Devices (2015 Edition).

**Product name:** Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen

Rapid Test Cassette(Swab)

**Package Specification:** 25 tests/kit

**Manufacturer:** Hangzhou Realy Tech Co., Ltd

**Validated by:** Shanghai Public Health Clinical Center

Xuzhou infectious disease hospital

The validation study was conducted to evaluate the performance of the Novel Coronavirus(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (Swab) in detecting SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab samples from patients with COVID-19. The study included 100 samples, 50 positive and 50 negative, and the test results were compared with the reference laboratory results.

## I Clinical validation time

This clinical evaluation was conducted from July 2020 to Aug 14th,2020.

## II Background information for clinical evaluation

Since December 2019, world has successively discovered multiple cases of patients with new-type coronavirus pneumonia. With the spread of the epidemic, China and abroad have also been found. As an acute respiratory infectious disease, the disease has been included in the Class B infectious diseases stipulated in the Law of the People's Republic of China on the Prevention and Control of Infectious Diseases, and is managed as a Class A infectious disease. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1-14 days, mostly 3-7 days.

The main manifestations are fever, dry cough, and fatigue. A few patients have symptoms such as nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea. Severe patients usually have dyspnea and / or hypoxemia one week after the onset of symptoms, and severe patients can quickly progress to acute respiratory distress syndrome, septic shock, difficult to correct metabolic acidosis, coagulation dysfunction and multiple organ Functional failure, etc. It is worth noting that in the course of severe and critically ill patients, there may be moderate to low fever, even without obvious fever.

Mild patients showed only low fever, mild fatigue, and no pneumonia. Judging from the current cases, most patients have a good prognosis, and a few patients are critically ill. The elderly and those with chronic underlying disease have a better prognosis. Symptoms in children are relatively mild.

The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab) developed by our company can help diagnose whether patients are infected with the Novel Coronavirus. It has further enriched the detection methods of Novel Coronavirus, expanded the supply of detection reagents, and fully served the needs of epidemic prevention and control.

## III. Test purposes

The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab) produced by Hangzhou Realy Technology Co., Ltd. was used to verify the feasibility of clinical evaluation and the reliability of test results for Chinese subjects.

The purpose of research of the clinical test is to calculate the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage and Kappa coefficient by statistically analyzing test results through comparative experimental research.

## IV. Test design

### 1. Test plan selection and reasons

File No. MF-GICT-0031

Version: 1.0

Effective date:2020-08-20

In vitro diagnostic reagents for testing and reference reagents were used to conduct comparative research tests on clinically suspected Novel Coronavirus Nasopharyngeal swab samples, and it was proved that the in vitro diagnostic reagents used in the test can achieve the expected assistance in infection of the Novel Coronavirus.

## 2. Sample volume required

The total number of clinical trials of this product is not less than 100 cases. The samples is classified into the positive group and the negative group as per the test results of the reference product. Meanwhile, the samples shall be tested via the qualitative test strip tested and by reference product from the same patient and then the test results of the product tested and the reference product shall be compared, with statistical analysis being made.

## 3. Sample inclusion/exclusion certification.

The positive group and negative group in this experiment are applicable to the following inclusion/exclusion criteria

**Positive group inclusion:** Meets 2 of the following 3 criteria, it is inclusion into positive sample group:

Antibody test is positive; PCR Test is positive;

CT test results and symptoms are clinically positive;

### Positive group exclusion:

Samples only Meet 1 of the 3 criteria of inclusion; it is exclusion out of positive sample group.

**Negative inclusion:** Meets 3 of the following 4 criteria, it is inclusion into negative sample group:

Antibody test is negative; PCR test is negative;

CT test results and symptoms are clinically negative;

No history of novel coronavirus exposure within 14 day.

### Negative exclusion:

Any sample that does not meet the inclusion criteria is excluded out of the negative group.

## 4. Sample collection, processing and storage

**Sample collection:** It is applicable to the diagnosis of the Novel coroinavirus from the samples of nasal swabs or nasal aspirates. Use freshly collected samples for optimal test performance. Inadequate sample collection or improper sample handling may yield a false-negative result.

Completely insert the sterilized swab supplied in this kit into the nasal basin, and swab several times to collect the epidermal cells of the mucus. It is recommended to collect sample from nasal basin for more accurate results.

## 5. In vitro diagnostic reagents and reference products for testing

### 5.1 Test in vitro diagnostic reagents

Name: The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab)

Specification:25 tests/kit

LOT: 202007046

File No. MF-GICT-0031

Version: 1.0

Effective date:2020-08-20

**Expiry:** June,2022(Tentative)

**Storage Conditions:** Store in a dry place at 2-30°C, protected from light. After opening the inner package, the test card will become invalid due to moisture absorption. Please use it within 1 hour.

**Source:** Hangzhou Realy Tech Co.,Ltd

## 5.2 Reference products

**Name:** 2019-nCoV nucleic acid test kit (RT-PCR)

**Manufacturer:** Shanghai ZJ Bio-Tech Co.,Ltd.

**Storage Conditions:** Store in a dry place at 2-8°C, protected from light.

## V. Experiment method

1. Get the Swab specimens from patients in positive and negative groups.
2. Pre-process the swab samples according to the instructions of the The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab) , and label the samples randomly.
  - 2.1 Add 10 drops (about 0.3 ml) of the sample extraction buffer into the extraction tube.
  - 2.2 Place the swab specimen in the SARS-CoV-2 antigen Buffer. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
  - 2.3 Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of Buffer as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
  - 2.4 Screw on and tighten the cap onto the specimen collection tube,then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the Buffer. Place the test device on a clean and level surface.
3. The operation steps of the in vitro diagnostic reagents for the test are as follows. For more details, please refer to the product instruction manual:
  - 3.1 remove the test sample and required reagents from the storage conditions and equilibrate to room temperature (15-30°C).
  - 3.2 When preparing for testing, open the aluminum foil bag from the tear. Remove the test card and lay it flat on a horizontal table.
  - 3.3 Label the sample number on the test card.
  - 3.4 Add 3 drops of the solution (approx.80ul) to the sample well and then start the timer.
  - 3.5 Time counting and interpret the results within 10 minutes.

Note: The detection steps need to be completed under protection against infection.

## VI. Statistical methods of statistical analysis of clinical research data

File No. MF-GICT-0031

Version: 1.0

Effective date:2020-08-20

**A Methods evaluating clinical performance**

Whether various indexes can reach the standards of clinical evaluation shall be judged by calculating the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage in the test results of the product tested and the reference product, to validate the accuracy and applicability of the product in clinical applications. The product tested shall be subject to tests through the sample of different types, with statistics on the results. Meanwhile, different types of sample of the subjects shall be subject to determination by the product tested synchronously, and then the determination results of both shall be compared. The test results recorded shall be subject to statistical analysis upon completion of determination of all clinical samples, to calculate the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage. Afterwards, equivalence of both shall be evaluated as per these statistical indexes.

**B Statistical method**

The products launched on the market shall be subject to comparative study and evaluation. Kappa inspection: each sample shall be tested with the product tested and the reference product respectively, and then the consistency in statistical results of these two inspection methods shall be compared through Kappa inspection.

The data shall be subject to Kappa inspection and analysis and the Kappa coefficient shall be calculated. Favorable consistency can be proven if Kappa is  $> 0.8$ . The consistency in test results of the product tested and the reference product is evaluated as per the evaluation standards.

**VII Standards of clinical evaluation**

The coincidence rate shall be calculated by comparing with the reference product whose marketing is approved. The product performance shall meet the following requirements.

1) Coincidence rate of negative: the sample whose test results are negative for both the product tested and the reference product and the proportion in the sample whose test results are negative for the reference product shall be more than 95%.

2) Coincidence rate of positive: the sample whose test results are positive for both the product tested and the reference product and the proportion in the sample whose test results are positive for the reference product shall be more than 85%.

3) Total coincidence rate: the sample whose test results are the same for the product tested and the reference product and its proportion in the total number of samples shall be more than 90%.

Method	2019-nCoV nucleic acid	Total Results
--------	------------------------	---------------

		test kit (RT-PCR)		A B C D A+B C+D A+B+C+D
The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab)	Result	positive	negative	
	positive	A	B	A+B
	negative	C	D	C+D
Total Results		A+C	B+D	A+B+C+D

Clinical sensitivity =  $A/(A+C)*100\%$

Clinical specificity =  $D/(B+D)*100\%$

Accuracy:  $(A+D)/(A+B+C+D)*100\%$

If the coincidence rate of positive/negative can meet clinical requirements, two methods or Products are considered as equivalent; If the coincidence rate of positive/negative is greatly different, the clinical scheme should be re-designed.

4) Kappa consistency analysis shall be adopted for statistical analysis of reference reagents.

The results of the product tested are statistical materials and can be per the table below:

Method		2019-nCoV nucleic acid test kit (RT-PCR)		Total Results
The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab)	Result	positive	negative	
	positive	A	B	A+B
	negative	C	D	C+D
Total Results		A+C	B+D	A+B+C+D

$P_0 = (A+D)/(A+B+C+D)*100\%$

$P_e = ((A+B)(A+C) + (A+B)(B+D)) / (A+B+C+D)^2$

Kappa:  $(P_0 - P_e) / (1 - P_e)$

If conducting Kappa consistency analysis for the base data above, high consistency can be judged if the Kappa coefficient is  $>0.8$ , and both systems are considered as equivalent.

Consistency is considered if  $0.4 < \text{Kappa coefficient} < 0.8$ , and the coincidence rate of positive/negative shall be compared, with statistical analysis being made. Two such systems are considered as inconsistent and in-equivalent if the Kappa coefficient is  $<0.4$ .

## VIII Provisions for amendments to clinical validation

In general, the clinical validation should not be changed. Any modification to the project during the test should be explained, and the time, reason, process of change, and whether there is a record of the change are explained in detail and its impact on the evaluation of the entire research result is explained.

## IX. Results and Analysis of Clinical Tests

In total, 232 test samples are included for the unit and all test samples included are tested.

Statistics on test results and those of the product tested are as follows:

Method	2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Total Results
	Positive	Negative	
The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab)	Positive	27	27
	Negative	5	205
Total Results	32	200	232

Clinical sensitivity =  $27/32=84.38\%(67.77\% \text{ to } 93.61\%)$

Clinical specificity =  $200/200=100\%(97.73\% \text{ to } 100\%)$

Accuracy:  $(27+200)/(27+0+5+200)*100\%=97.84\%(94.91\% \text{ to } 99.22\%)$

$P_0=(27*32+27*200)/(232*232)=0.17$

Kappa:  $(P_0 - P_e)/(1-p_e) = 0.97$

According to the above table, 200 are proven negative of 200 negative specimens, 27 are proven positive of 32 positive specimens. The sensitivity and accuracy are more than 90%, indicating favorable consistency with the reference product. The Kappa=0.97 > 0.8, indicating favorable and high consistency of two methods and equivalence of two such systems.

## X Analysis on Inconsistency in Test Results

NO.	Age	Sex	Novel Coronavirus Antigen Rapid Test Cassette (swab)	2019-nCoV nucleic acid test kit (RT-PCR)	Clinical diagnostic
209	23	F	Negative	Positive (N and E gene)	Infection 37 days
210	14	M	Negative	Positive (RdRP and N gene)	Infection 17 days
216	44	M	Negative	Positive (RdRP gene)	Infection 18 days
218	33	F	Negative	Positive (N gene)	Infection 41 days
229	20	M	Negative	Positive (N gene)	Infection 27 days

## XI Discussion and Conclusions

### 1. discussion

A Results of comparative analysis of the product tested and the reference product:

Test results of Swab specimen tested and the reference result: both the coincidence rate of negative/positive and the total coincidence rate are larger than 85%, indicating favorable consistency with the reference product. In the analysis results of Kappa inspection, Kappa was proven >0.8, indicating favorable and high consistency of both methods. Both systems were proven equivalent.

### 2. Test conclusions

By analyzing the test results of the product tested and the reference product, the consistency percentage of negative/positive and the total consistency percentage are

File No. MF-GICT-0031

Version: 1.0

Effective date:2020-08-20

proven high. Moreover, according to the results of statistical analysis, there is no remarkable difference in test results of both, indicating favorable consistency in diagnosis and equivalence of two such systems and can be used for auxiliary diagnosis of those suffering from pneumonia triggered by COVID-19.

## X. Quality control methods

### On-site quality control

1) During the course of this study, clinical implementors appointed clinical inspectors to conduct regular on-site supervision visits to the research hospital. Through monitoring visits, it was found that all the contents of the research plan were strictly observed, and the correctness of the research data was also guaranteed. Participating researchers have undergone unified training, unified recording methods and judgment standards. The entire clinical trial process is conducted under strict operation, and the test content is complete and authentic. All observations and findings in the clinical trials have been verified and the data are reliable. The conclusions in the clinical trials are derived from the original data.

### 2) Quality control of clinical experiment process

During the evaluation, quality control was performed daily to ensure that the product was under control. Strict quality control is performed for each trial to ensure the quality of clinical trials.

## XI. Prediction of adverse events

Because The Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette(Swab) is an in vitro diagnostic reagent product, no direct contact with patients is required in clinical trials, no test report is provided to patients, and the test results are only used for comparative studies. It involves personal privacy, does not serve as a basis for auxiliary diagnosis, does not bring any risk to the subject, and does not cause adverse events.

## References:

- 1.The "Technical Review Points for the Registration of New Coronavirus Antigen / Antibody Detection Reagents in 2019 (Trial)" issued by the State Drug Administration Medical Device Technical Evaluation Center on February 25, 2020;
2. "Pneumonitis Diagnosis and Treatment Program for New Coronavirus Infection (Trial Version 7)" issued by the National Health Committee on February 19, 2020.





**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
 4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
 Xiaisha Economic & Technology Development  
 Zone, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China  
 Website: [www.malytech.com](http://www.malytech.com)



Luxus Lebenswelt GmbH  
Kochstr. 1, 47877 Wüllich, Germany



三

**Annex 2: Data of Clinical Tests**

NO.	Age	Sex	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	2019-nCoV nucleic acid test kit (RT-PCR)
1	21	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
2	24	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
3	29	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
4	58	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
5	14	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
6	21	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
7	23	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
8	15	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
9	42	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
10	83	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
11	54	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
12	86	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
13	54	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
14	30	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
15	68	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
16	64	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
17	67	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
18	30	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
19	30	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
20	23	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
21	55	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
22	65	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
23	75	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
24	56	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
25	66	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
26	22	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
27	56	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
28	31	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
29	30	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
30	70	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
31	87	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
32	35	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
33	61	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43

34	31	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
35	21	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
36	92	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
37	29	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
38	28	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
39	18	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
40	29	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
41	52	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
42	62	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
43	57	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
44	55	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
45	73	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
46	62	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
47	64	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
48	74	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
49	26	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
50	51	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
51	50	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
52	16	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
53	59	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
54	14	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
55	29	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
56	39	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
57	61	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
58	62	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
59	70	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
60	57	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
61	26	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
62	72	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
63	16	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
64	23	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
65	53	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
66	55	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
67	32	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
68	77	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
69	21	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
70	39	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
71	11	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
72	25	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43

73	27	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
74	40	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
75	24	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
76	36	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
77	81	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
78	16	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
79	86	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
80	31	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
81	60	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
82	35	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
83	69	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
84	29	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
85	24	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
86	27	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
87	50	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
88	38	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
89	25	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
90	53	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
91	15	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
92	18	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
93			Negative	Negative(Ct/Cq) >43
94	18	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
95	33	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
96	68	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
97	31	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
98	55	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
99	46	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
100	71	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
101	24	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
102	51	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
103	43	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
104	80	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
105	71	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
106	49	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
107	64	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
108	54	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
109	23	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
110	52	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
111	32	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43

112	19	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
113	16	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
114	23	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
115	51	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
116	25	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
117	77	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
118	22	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
119	57	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
120	18	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
121	61	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
122	30	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
123	64	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
124	57	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
125	71	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
126	31	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
127	50	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
128	58	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
129	25	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
130	75	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
131	52	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
132	46	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
133	16	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
134	28	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
135	76	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
136	13	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
137	45	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
138	38	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
139	49	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
140	16	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
141	70	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
142	33	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
143	54	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
144	66	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
145	46	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
146	40	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
147	25	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
148	20	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
149	79	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
150	32	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43

151	15	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
152	25	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
153	44	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
154	96	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
155	31	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
156	28	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
157	30	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
158	51	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
159	96	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
160	46	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
161	56	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
162	33	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
163	15	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
164	25	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
165	52	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
166	31	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
167	57	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
168	31	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
169	57	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
170	22	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
171	35	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
172	74	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
173	51	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
174	59	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
175	56	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
176	47	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
177	50	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
178	57	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
179	32	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
180	56	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
181	65	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
182	78	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
183	29	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
184	50	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
185	2	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
186	6	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
187	19	F	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
188	27	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43
189	59	M	Negative	Negative(Ct/Cq) >43

190	59	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
191	35	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
192	6	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
193	68	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
194	69	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
195	55	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
196	2	F	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
197	70	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
198	81	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
199	76	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
200	22	M	Negative	Negative (Ct/Cq) >43
201	49	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
202	32	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
203	31	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
204	32	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
205	21	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
206	51	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
207	22	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
208	46	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
209	23	F	Negative	Positive (N and E gene)
210	14	M	Negative	Positive (RdRP and N gene)
211	42	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
212	51	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
213	80	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
214	39	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
215	67	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
216	44	M	Negative	Positive (RdRP gene)
217	26	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
218	33	F	Negative	Positive (N gene)
219	38	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
220	36	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
221	3	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
222	35	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
223	23	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
224	43	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
225	43	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
226	46	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
227	55	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
228	22	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)

229	20	M	Negative	Positive (N gene)
230	42	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)
231	56	F	Positive	Positive (RdRP and N gene)
232	55	M	Positive	Positive (RdRP and N gene)

# **Správa o klinickom overení kazety pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2)**

**Novy koronavirus (SARS-CoV-2) (tampón)**

**Názov produktu:** Kazeta pre rýchly test

**Názov produktu: Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón)**

## **Package Specification: 25 testov/súprava**

Výrobca: Hangzhou Realy Tech Col. Ltd

### **Overilo: Shanghai klinické zdravotné stredisko**

## Xuzhou nemocnica infekčných chorôb

## I Čas klinického overenia

Toto klinické hodnotenie sa uskutočnilo od júla 2020 do 14. augusta 2020.

## II Podkladové informácie pre klinické hodnotenie

Od decembra 2019 svet postupne objavil niekoľko prípadov pacientov s koronavírusovou pneumóniou nového typu. Epidémia sa rozšírila v Číne aj zahraniči. Ako akútne respiračné infekčné ochorenie bolo toto ochorenie zahrnuté do infekčných chorôb triedy B stanovených v zákone Čínskej ľudovej republiky o prevencii a kontrole infekčných chorôb a je liečená ako infekčné ochorenie triedy A. Na základe súčasného epidemiologického vyšetrenia je čas inkubácie 1 – 14 dní, väčšinou 3 – 7 dní.

Hlavnými prejavmi sú horúčka, suchý kašeľ a únavu. U niekoľkých pacientov sa vyskytujú príznaky ako upchatie nosa, nádcha, bolesť hrdla, myalgia a hnačka. Závažní pacienti majú zvyčajne dyspnæu a/alebo hypoxému jeden týždeň po objavení sa príznakov a u závažných pacientov sa môže rýchlo vyvinúť syndróm akútnej respiračnej tiesne, septický šok, ťažko napraviteľná metabolická acidóza, koagulačná dysfunkcia a funkčné zlyhanie viacerých orgánov atď. Stojí za zmienku, že u ťažko chorých a kriticky chorých pacientov môže dôjsť k miernej až nízkej horúčke, a to aj bez zjavnej horúčky.

Mierni pacienti vykazovali iba nízku horúčku, miernu únavu a žiadnen zápal plúc. Podľa súčasných prípadov má väčšina pacientov dobrú prognózu a niekoľko pacientov je kriticky chorých. Starší ľudia a pacienti s chronickým základným ochorením majú lepšiu prognózu. Príznaky u detí sú pomerne mierne.

Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón) vyvinutá našou spoločnosťou môže pomôcť diagnostikovať, či sú pacienti infikovaní novým koronavírusom. Ďalej obohatila detekčné metódy nového koronavírusu, rozšírila ponuku detekčných činidiel a plne slúži potrebám prevencie a kontroly epidémie.

## III. Účely testovania

Na overenie uskutočniteľnosti klinického hodnotenia a spoľahlivosti výsledkov testov pre čínske subjekty sa použila nová kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón) vyrobenná spoločnosťou Hangzhou Realy Technology Co., Ltd.

Účelom výskumu klinického testu je vypočítať percento konzistencie negatívneho / pozitívneho a celkového percenta konzistencie a Kappa koeficientu štatistickou analýzou výsledkov testu prostredníctvom komparatívneho experimentálneho výskumu.

## IV. Dizajn testu

### 1. Výber plánu testu a dôvody

Súbor č. MF-GICT-0031

Verzia: 1.0

Dátum účinnosti: 2020-08-20

**Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.**

(testovanie) SARS níž stretnutí súčasnosti  
Bolo použitých 3000 vzorkov na etickom morbus en elubuskej množstve výsledkov  
Diagnostické činidlá in vitro na testovanie a referenčné činidlá sa použili na vykonanie  
porovnávacích výskumných testov na klinicky podozrivých vzorkách z nazofaryngeálneho  
výteru z nového koronavírusu. Bolo dokázané, že diagnostické činidlá in vitro použité v teste  
môžu dosiahnuť očakávanú pomoc pri infikovaní nového koronavírusu.

## **2. Požadovaný objem vzorky**

Celkový počet klinických pokusov s týmto produkтом nie je nižší ako 100 prípadov. Podľa výsledkov testu referenčného produktu sa vzorky klasifikujú do pozitívnej skupiny a negatívnej skupiny. Medzičím sa vzorky testujú pomocou kvalitatívneho testovacieho prúžku, ktorý sa testuje, a referenčným produkтом od toho istého pacienta, potom sa výsledky testu testovaného produktu a referenčného produktu porovnajú so štatistickou analýzou.

## **3. Osvedčenie o zaradení / vylúčení vzorky.**

Pozitívna skupina a negatívna skupina v tomto experimente sú použiteľné pre nasledujúce kritériá zahrnutia / vylúčenia

**Zaradenie do pozitívnej skupiny:** Splnenie 2 z nasledujúcich 3 kritérií, znamená zaradenie do skupiny pozitívnych vzoriek:

- Test na protilátky je pozitívny;
- PCR test je pozitívny;
- Výsledky a príznaky CT testu sú klinicky pozitívne;

**Vylúčenie z pozitívnej skupiny:**

Vzorky spĺňajú iba 1 z 3 kritérií zaradenia; ide o vylúčenie z pozitívnej skupiny vzoriek.

**Negatívna inklúzia:** Splnenie 3 z nasledujúcich 4 kritérií, znamená zaradenie do skupiny negatívnych vzoriek:

- Test na protilátky je negatívny;
- Test PCR je negatívny;
- Výsledky a príznaky CT testu sú klinicky negatívne;
- Žiadna história expozície novému koronavírusu do 14 dní.

**Negatívne vylúčenie:**

Akákoľvek vzorka, ktorá nespĺňa kritériá na zaradenie, je vylúčená z negatívnej skupiny.

## **4. Odber, spracovanie a skladovanie vzoriek**

**Odber vzoriek:** Je použiteľný na diagnostiku nového koronavírusu zo vzoriek nazálnych výterov alebo nazálnych aspirátov. Na zabezpečenie optimálneho výkonu testu používajte čerstvo odobraté vzorky. Nedostatočný odber vzoriek alebo nesprávne zaobchádzanie so vzorkami môžu viesť k falošne negatívному výsledku.

Kompletne vložte sterilizovaný tampón dodávaný v tejto súprave do nosovej panvy a niekoľkokrát urobte výter na odber epidermálnych buniek hlienu. Pre presnejšie výsledky sa odporúča odobrať vzorku z nosnej panvy.

## **5. Diagnostické činidlá in vitro a referenčné produkty na testovanie**

### **5.1 Testujte diagnostické činidlá in vitro**

**Názov:** Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (tampón)

**Špecifikácia:** 25 testov / súprava

**ŠARŽA:** 202007046

Súbor č. MF-GICT-0031

Verzia: 1.0

Dátum účinnosti: 2020-08-20

Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Vypršanie platnosti: jún 2022 (predbežne)

**Podmienky skladovania:** Skladujte na suchom mieste pri teplote 2-30°C, chránené pred svetlom. Po otvorení vnútorného obalu, testovacia karta stratí platnosť v dôsledku absorpcie vlhkosti. Prosím použite do 1 hodiny.

Zdroj: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd. | [www.realy.com](#) | Tel: +86 13850123888

## 5.2 Referenčné produkty

**Názov:** Testovacia súprava nuklearých kyselín 2010 nGeV (BT PCR)

Výrobca: Shanghai Z.I Bio-Tech Co., Ltd

**Podmienky skladovania:** Skladujte na suchom mieste pri teplote 2-8°C, chránené pred svetlom.

## V. Experimentálne metódy

- V. Experimentalná metóda**

  1. Získajte vzorky sterov od pacientov v pozitívnej a negatívnej skupine.
  2. Predbežne spracujte vzorky steru podľa pokynov v kazete pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (tampón) a vzorky náhodne označte.
    - 2.1 Do extrakčnej skúmavky pridajte 10 kvapiek (asi 0,3 ml) pufra na extrakciu vzorky.
    - 2.2 Vložte tampón do antigénového pufra SARS-CoV-2. Otáčajte tampónom približne 10 sekúnd, zatiaľ čo tlačíte hlavu proti vnútornej strane trubice na uvoľnite antigénu v tampóne.

2.3 Vyberte tampón a súčasne stláčajte hlavu tampónu proti vnútornej časti pufra keď ho vyberáte, aby ste z tampónu vytlačili čo najviac tekutiny. Zlikvidujte tampón v súlade s vašim protokolom o zneškodňovaní biologického odpadu.

2.4 Zaskrutkujte a utiahnite uzáver na skúmavku na odber vzoriek a potom s ňou potraste dôkladne premiešajte vzorku a pufer. Umiestnite testovaciu pomôcku na čistý a rovný povrch.

3. Kroky diagnostických reagencií in vitro na vykonanie testu sú nasledujúce:

Podrobnosti nájdete v návode na použitie produktu:

- 3.1 vyberte skúšobnú vzorku a požadované činidlá z podmienok skladovania a ekvilibrujte na izbovú teplotu (15-30 ° C).
  - 3.2 Pri príprave na testovanie otvorte hliníkové vrecko. Vyberte testovaciu kartu a položte ju naplocho na vodorovný stôl.
  - 3.3 Označte číslo vzorky na testovacej karte.
  - 3.4 Pridajte 3 kvapky roztoku (približne 80 ul) do jamky na vzorku a potom spustite časovač.
  - 3.5 Počítanie času a výsledky interpretujte do 10 minút.  
Poznámka: Krok 5 dôležitej je zatravaním dolejšej časti vrecka.

## **VI. Štatistické metódy, štatistické analýzy údajov – II. Časť**

Súbor č. MF-GICT-0031, vydavateľstvo: Slovenské národné vydavatelstvo, Bratislava, 2000, tlač: Bratislavské vydavatelstvo, Bratislava.

Subor c. M  
Verzia: 1.0

Dátum útikönyv: 2020-08-20 | gyorsítva: előző | következő

**Datum učinknosti:** 2020-08-20

## A Metódy hodnotenia klinického výkonu

To, či rôzne indexy môžu dosiahnuť štandardy klinického hodnotenia, sa posúdi výpočtom percenta konzistencie negatívneho / pozitívneho a celkového percenta konzistencie vo výsledkoch testu testovaného produktu a referenčného produktu, aby sa overila presnosť a použiteľnosť produktu v klinickej praxi. Testovaný výrobok musí byť podrobený skúškam na vzorke rôznych typov so štatistikou výsledkov. Medzičasom budú rôzne typy vzoriek subjektov predmetom synchrónne testovaného produktu a potom budú porovnané výsledky determinácie oboch. Zaznamenané výsledky testov budú po dokončení stanovenia všetkých klinických vzoriek predmetom štatistickej analýzy, na výpočet percenta konzistencie negatívneho / pozitívneho a celkového percenta konzistencie. Potom sa vyhodnotí rovnocennosť oboch podľa týchto štatistickej indexov

### B Štatistická metóda

Výrobky uvedené na trh budú predmetom porovnávacej štúdie a vyhodnotenia. Kontrola Kappa: každá vzorka sa testuje s testovaným produkтом, respektíve s referenčným produkтом a potom sa porovnáva konzistencia štatistickej výsledkov týchto dvoch kontrolných metód pod prostredníctvom Kappa kontroly.

Údaje musia byť podrobené Kappa kontrole a analýze a musí sa vypočítať Kappa koeficient. Priaznivá konzistencia sa dá preukázať, ak je Kappa > 0,8. Konzistencia výsledkov testu testovaného produktu a referenčného produktu sa hodnotí podľa hodnotiacich štandardov.

## VII Normy klinického hodnotenia

Miera zhody sa vypočíta porovnaním s referenčným produkтом, ktorého marketing je schválený. Výkonnosť výrobku musí spĺňať nasledujúce požiadavky.

- 1) Miera koincidencie negatívna: vzorka, ktorej výsledky testu sú negatívne pre testovaný produkt aj pre referenčný produkt, a podiel vo vzorke, ktorej výsledky testu sú negatívne pre referenčný produkt, je viac ako 95%.
- 2) Miera koincidencie pozitívna: vzorka, ktorej výsledky testu sú pozitívne pre testovaný produkt, ako aj pre referenčný produkt, a podiel vo vzorke, ktorej výsledky testu sú pozitívne pre referenčný produkt, bude viac ako 85%.
- 3) Celková miera koincidencie: vzorka, ktorej výsledky skúšky sú pre testovaný výrobok rovnaké, a referenčný produkt a jeho podiel na celkovom počte vzoriek musí byť viac ako 90%.

Metóda

Metóda	2019-nCoV nukleová kyselina	Celkové výsledky
Súbor č. MF-GICT-0031	+	+
Verzia: 1.0	+	+
Dátum účinnosti:2020-08-20	+	+

		Testovacia súprava (RT-PCR)		Výskumy a vývoj testovacích súprav
Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón)	Výsledok	pozitívny	negatívny	
	pozitívny	A	B	
	negatívny	C	D	
Celkové výsledky		A+C	B+D	A+B+C+D

Klinická senzitivita = A/(A+C)\*100%

Klinická senzitivita = A/(A+C) \* 100%

Presnost:  $(A+B)/(A+B+C+D) * 100\%$

Ak miera pozitívnej / negatívnej zhody dokáže splniť klinické požiadavky, za rovnocenné sa považujú dve metódy alebo produkty; Ak je miera pozitivity / negativity veľmi rozdielna, mala by sa prepracovať klinická schéma.

4) Na štatistickú analýzu referenčných činidiel sa použije analýza konzistencie Kappa. Výsledky testovaného produktu sú štatistické materiály a môžu byť uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Metóda		2019-nCoV súprava na testovanie nukleových kyselín (RT-PCR)		Celkové výsledky
Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón)	Výsledok	pozitívny	negatívny	
	pozitívny	A	B	A+B
	negatívny	C	D	C+D
Celkové výsledky		A+C	B+D	A+B+C+D

$$Po = (A+D)/(A+B+C+D) * 100\%$$

$$Pe = ((A+B)(A+C) + (A+B)(B+D)) / (A+B+C+D)^2$$

$$\text{Kappa} = (\text{Po} - \text{Pe}) / (1 - \text{Pe})$$

Ak sa vykonáva analýza konzistencie Kappa pre vyššie uvedené základné údaje, je možné posúdiť vysokú konzistenciu, ak je koeficient Kappa  $> 0,8$  a obidva systémy sa považujú za rovnocenné. Konzistencia sa berie do úvahy, ak sa porovná  $0,4 <$ koeficient Kappa  $<0,8$ , a miera zhody pozitívneho / negatívneho a vykoná sa štatistická analýza. Dva takéto systémy sa považujú za nekonzistentné a ekvivalentné, ak je koeficient Kappa  $<0,4$ .

#### **VIII Ustanovenia o zmenách a doplneniacach klinickej validácie**

Všeobecne by sa klinická validácia nemala meniť. Mala by sa vysvetliť akákoľvek úprava projektu počas testu a podrobne sa vysvetliť čas, dôvod, proces zmeny a či existuje záznam o zmene a vysvetliť sa jej vplyv na výhodnotenie celého výsledku výskumu.

## **IX. Výsledky a analýza klinických testov**

Celkovo je pre jednotku zahrnutých 232 testovacích vzoriek a testované sú všetky zahrnuté testovacie vzorky. Nasledujú štatistické údaje o výsledkoch testu a štatistike testovaného produktu:

Metóda	2019-nCoV súprava na testovanie nukleových kyselín (RT-PCR)			Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitívny	Negatívny	
Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón)	Pozitívny	<b>27</b>	<b>0</b>	<b>27</b>
	Negatívny	<b>5</b>	<b>200</b>	<b>205</b>
Celkové výsledky		<b>32</b>	<b>200</b>	<b>232</b>

Klinická senzitivita = 27/32=84,38% (67,77% to 93,61%)

Klinická sensibilita =  $\frac{27732 - 84,38\%}{(67,77\% \text{ to } 93,61\%)}$   
Klinická špecifita =  $\frac{200/200 = 100\%}{(97,73\% \text{ to } 100\%)}$

Presnost:  $(27+200)/(27+0+200) \cdot 100\% = 97,84\% / (94,91\% \text{ to } 99,22\%)$

$$P_{\text{host}} = (27+200)/(27+0+5+200) = 0.17$$

$$Kappa = (P_0 - P_1) / (1 - P_1) = 0.93$$

Kappa:  $(P_o - P_e) / (1 - P_e) = 0.97$   
 Podľa vyššie uvedenej tabuľky je 200 preukázaných negatívnych z 200 negatívnych vzoriek, 27 preukázaných pozitívnych z 32 pozitívnych vzoriek. Citlivosť a presnosť sú viac ako 90%, čo naznačuje príaznivú zhodu s referenčným produkтом. Kappa = 0,97 > 0,8, čo naznačuje príaznivú a vysokú konzistenciu dvoch metód a ekvivalenciu dvoch takýchto systémov.

## X Analýza nekonzistentnosti vo výsledkoch testu

č.	Vek	Pohlavie	Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (tampón)	2019-nCoV súprava na testovanie nukleových kyselín (RT-PCR)	Klinicky diagnosticky
209	23	Ž	Negatívny	Pozitívny (N a E gén )	Infekcia 37 dní
210	14	M	Negatívny	Pozitívny (RdRP a N gén)	Infekcia 17 dní
216	44	M	Negatívny	Pozitívny (RdRP gén )	Infekcia 18 dní
218	33	Ž	Negatívny	Pozitívny (N gén )	Infekcia 41 dní
229	20	M	Negatívny	Pozitívny (N gén )	Infekcia 27 dní

## XI Diskusia a závery

## 1. Diskusia

#### **A Výsledky porovnávací analýzy testovaného produktu a referenčného produktu:**

Výsledky skúšky testovaných vzoriek a referenčný výsledok: miera zhody

negatívny / pozitívny a celková miera zhody je vyššia ako 85%, čo naznačuje

priaznivá zhoda s referenčným produkтом. Vo výsledkoch analýzy Kappa inšpekcia bola Kappa preukázaná > 0,8, čo naznačuje priaznivú a vysokú konzistenciu oboch metód. Ukázalo sa, že oba systémy sú rovnocenné.

## 2. Závery testov

Analýzou výsledkov testu testovaného produktu a referenčného produktu sa preukázalo vysoké percento konzistencie negatívneho / pozitívneho a celkového percenta konzistencie.

Súbor č. MF-GJCT-0031

Verzia: 1.0

Dátum účinnosti: 2020-08-20

Podľa výsledkov štatistickej analýzy navyše neexistuje značný rozdiel vo výsledkoch testov oboch, čo naznačuje priaznivú konzistenciu v diagnostike a ekvivalenciu dvoch takýchto systémov a je možné ich použiť na pomocnú diagnostiku u pacientov trpiacich na zápal plúc vyvolaný COVID-19.

## X. Metódy kontroly kvality

### Kontrola kvality na mieste

V priebehu tejto štúdie klinickí realizátori vymenovali klinických inšpektorov, aby vykonávali pravidelné inšpekčné návštevy na mieste vo výskumnnej nemocnici. Monitorovacími návštevami sa zistilo, že bol dôsledne dodržaný všetok obsah výskumného plánu a bola tiež zaručená správnosť údajov z výskumu. Zúčastnení vedci prešli jednotným školením, jednotnými metódami zaznamenávania a štandardmi úsudku. Celý proces klinického skúšania prebieha za prísnych podmienok a obsah testu je úplný a pravý. Všetky pozorovania a nálezy z klinických štúdií boli overené a údaje sú spoľahlivé. Závery z klinických štúdií sú odvodene z pôvodných údajov.

### 2) Kontrola kvality procesu klinických pokusov

Počas hodnotenia sa každý deň vykonávala kontrola kvality, aby sa zaistilo, že je produkt pod kontrolou. U každého pokusu sa vykonáva prísná kontrola kvality, aby sa zabezpečila kvalita klinických pokusov.

## XI. Predikcia nežiaducich udalostí

Pretože kazeta pre rýchly test antigenu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón) je produkтом diagnostickej reagencie in vitro, v klinických štúdiách sa nevyžaduje priamy kontakt s pacientmi, pacientom sa neposkytuje žiadna správa o teste a výsledky testu sa používajú iba na porovnávacie štúdie. Zahŕňa ochornu osobných údajov, neslúži ako základ pre pomocnú diagnostiku, neprináša subjektu žiadne riziká a nespôsobuje nežiaduce udalosti.

### Referencie:

1. „Body technickej kontroly registrácie nových koronavírusových antigenov / protílátok na detekciu protílátok v roku 2019 (skúšobná verzia)“ vydané Centrom technického hodnotenia zdravotníckych pomôcok Štátneho úradu pre kontrolu liečiv 25. februára 2020.
2. „Program diagnostiky a liečby pneumonítidy pre novú infekciu koronavírusmi (skúšobná verzia 7)“ vydaný Národným zdravotníckym výborom 19. februára 2020.



**Hangzhou Realy Tech Co., Ltd**

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD  
4. posch, 12 budova Mesto výrobcov medicíny,  
XiaSha Ekonomický a technologický rezvo,  
Hangzhou, Zhejiang Čína  
webastr linka: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)



Luxus Lobowitz GmbH  
Kochstr. 1, 47877 Wülfrich, Nemecko

EC REP



**Príloha 2: Dáta klinických testov**

č.	Vek	Pohlavie	Kazeta pre rýchly test antigénu na nový koronavírus (SARS-CoV-2) (tampón)	2019-nCoV súprava na testovanie nukleových kyselín (RT-PCR)
1	21	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
2	24	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
3	29	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
4	58	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
5	14	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
6	21	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
7	23	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
8	15	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
9	42	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
10	83	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
11	54	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
12	86	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
13	54	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
14	30	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
15	68	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
16	64	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
17	67	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
18	30	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
19	30	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
20	23	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
21	55	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
22	65	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
23	75	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
24	56	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
25	66	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
26	22	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
27	56	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
28	31	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
29	30	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
30	70	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
31	87	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
32	35	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
33	61	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43

34	31	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
35	21	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
36	92	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
37	29	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
38	28	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
39	18	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
40	29	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
41	52	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
42	62	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
43	57	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
44	55	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
45	73	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
46	62	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
47	64	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
48	74	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
49	26	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
50	51	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
51	50	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
52	16	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
53	59	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
54	14	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
55	29	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
56	39	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
57	61	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
58	62	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
59	70	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
60	57	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
61	26	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
62	72	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
63	16	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
64	23	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
65	53	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
66	55	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
67	32	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
68	77	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
69	21	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
70	39	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
71	11	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
72	25	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43

73	27	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
74	40	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
75	24	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
76	36	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
77	81	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
78	16	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
79	86	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
80	31	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
81	60	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
82	35	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
83	69	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
84	29	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
85	24	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
86	27	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
87	50	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
88	38	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
89	25	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
90	53	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
91	15	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
92	18	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
93			Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
94	18	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
95	33	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
96	68	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
97	31	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
98	55	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
99	46	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
100	71	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
101	24	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
102	51	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
103	43	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
104	80	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
105	71	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
106	49	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
107	64	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
108	54	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
109	23	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
110	52	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
111	32	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43

112	19	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
113	16	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
114	23	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
115	51	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
116	25	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
117	77	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
118	22	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
119	57	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
120	18	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
121	61	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
122	30	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
123	64	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
124	57	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
125	71	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
126	31	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
127	50	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
128	58	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
129	25	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
130	75	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
131	52	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
132	46	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
133	16	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
134	28	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
135	76	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
136	13	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
137	45	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
138	38	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
139	49	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
140	16	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
141	70	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
142	33	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
143	54	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
144	66	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
145	46	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
146	40	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
147	25	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
148	20	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
149	79	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43
150	32	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq) >43

151	15	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
152	25	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
153	44	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
154	96	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
155	31	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
156	28	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
157	30	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
158	51	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
159	96	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
160	46	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
161	56	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
162	33	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
163	15	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
164	25	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
165	52	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
166	31	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
167	57	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
168	31	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
169	57	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
170	22	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
171	35	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
172	74	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
173	51	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
174	59	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
175	56	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
176	47	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
177	50	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
178	57	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
179	32	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
180	56	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
181	65	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
182	78	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
183	29	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
184	50	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
185	2	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
186	6	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
187	19	Ž	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
188	27	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43
189	59	M	Negatívny	Negativny(Ct/Cq)>43

190	59	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
191	35	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
192	6	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
193	68	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
194	69	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
195	55	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
196	2	Ž	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
197	70	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
198	81	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
199	76	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
200	22	M	Negatívny	Negatívny(Ct/Cq)>43
201	49	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
202	32	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
203	31	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
204	32	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
205	21	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
206	51	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
207	22	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
208	46	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
209	23	Ž	Negatívny	Pozitívny (N a E gén)
210	14	M	Negatívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
211	42	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
212	51	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
213	80	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
214	39	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
215	67	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
216	44	M	Negatívny	Pozitívny (RdRP gén)
217	26	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
218	33	Ž	Negatívny	Pozitívny (N gén)
219	38	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
220	36	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
221	3	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
222	35	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
223	23	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
224	43	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
225	43	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
226	46	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
227	55	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
228	22	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)

**Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.**

229	20	M	Negatívny	Pozitívny (N gén)
230	42	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
231	56	Ž	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)
232	55	M	Pozitívny	Pozitívny (RdRP a N gén)

### **Prekladateľská doložka**

Preklad som vypracovala ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore anglický a slovenský jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971014.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 304//2020.

Preklad súhlasi s prekladanou listinou.

### **Translator's clause**

I produced the above translation as a translator listed in the Register of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, discipline Slovak and English languages, translator's Reg. No. 971014.

This translation is registered under No. 304/2020.

The translation corresponds with the translated document.

I am aware of the consequences of deliberate untrue translation.

Mgr. Petra Luptáková, súdny prekladateľ  
anglický jazyk/slovenský jazyk

Certified translator  
English language/Slovak language



## Predstaviteľské dokumenty

Prehľad odborných predstaviteľských dokumentov  
v súčasnosti využívaných v Slovenskej republike v súvisu s  
právom ľudí na ochranu súkromia.

### Transkripcie

Prehľad odborných predstaviteľských dokumentov  
v súčasnosti využívaných v Slovenskej republike v súvisu s  
právom ľudí na ochranu súkromia.



Prehľad odborných predstaviteľských dokumentov  
v súčasnosti využívaných v Slovenskej republike v súvisu s  
právom ľudí na ochranu súkromia.

Prehľad odborných predstaviteľských dokumentov  
v súčasnosti využívaných v Slovenskej republike v súvisu s  
právom ľudí na ochranu súkromia.