



SARS-CoV-2 a chřipka A+B antigenový

kombo rychlotest (výtěr z nosu)

Příbalový leták

FER ISIN-525H český

Rychlotest pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu, nukleoproteinových antigenů chřipky A a chřipky B přítomných ve vzorcích výtěru z nosu. Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití.

<POSTUP>

Před a po vykonání testu si umyjte ruce vodou a mýdlem po dobu alespoň 20 sekund. Pokud voda s mýdlem nejsou k dispozici, použijte dezinfekci rukou s alespoň 60% alkoholem.

Odstraňte kryt zkumavky s extrakčním roztokem a zkumavku vložte do držáku zkumavek v krabici.



Odběr vzorku výtěru z nosu

1. Vyberte sterilní tyčinku z obalu. Nedotýkejte se její měkké špičky.

2. Zasuňte tyčinku do své nosní dírky, dokud neucítíte mírný odpor (přibližně 2 cm do nosu). Pomalu tyčinkou otáčejte otírající ni podél vnitra nosní dírky 5-10 krát proti směru nosní dutiny.



Poznámka:

Může to působit nepříjemně. Tyčinku nevkládějte hlouběji, pokud pocítíte silný odpor nebo bolest.

Odběr vzorky výtěru z nosu se nedoporučuje, pokud je sliznice nosu poškozena nebo krvácí. Pokud odebíráte vzorky jiným osobám, noste prosím rouško. U dětí nemusíte vkládat tyčinku tak hluboko do nosu. U velmi malých dětí budete potřebovat další osobu, aby držela hlavu dítěte bez pohybu v průběhu odběru.

3. Jemně vytáhněte výterovou tyčinku.

4. S tou jistou tyčinkou zopakujte bod 2 v druhé nosní dírce.

5. Vytáhněte výterovou tyčinku.

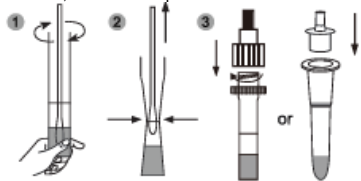
Příprava vzorku

1. Výterovou tyčinku vložte do extrakční zkumavky tak aby se určitě dotýkala jejího dna a zakruťte tyčinkou pro důkladné promíchání. Zatláčeťte hlavici tyčinky oproti zkumavce a tyčinkou otáčejte **10-15 sekund**.

2. Vytáhněte tyčinku a stlačte přitom hlavici tyčinky proti vnitru extrakční zkumavky.

3. Tyčinku vložte do igelitového sáčku.

4. Zavřete víčko, nebo vložte špičku na zkumavku.



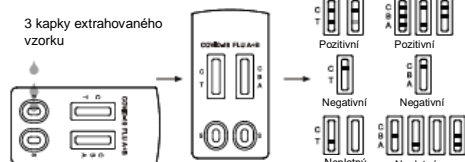
Testování

1. Vyberte testovací kazetu ze zatvořeného fóliového obalu a použijte ji v průběhu jedné hodiny. Nejlepší výsledky se získají, když se test vykoná okamžitě po otevření fóliového sáčku.

Kazetu položte na rovný povrch.

2. Obrátte vzorkovou extrakční zkumavku a naneste **3 kapky extrahovaného vzorku** do každé **vzorkové jamky (S)** testovací kazety a spusťte stopky. V průběhu testu nehybejte kazetou.

3. **Po 10 minutách odčítejte výsledky.** Výsledky už neodčítejte po 20 minutách.



Poznámka: Po dokončení testu vložte všechny jeho součásti do igelitového sáčku a těsně jej uzavřete. Potom sáček zlikvidujte podle místních předpisů.

<ODEČTENÍ VÝSLEDKŮ>

O výsledku testu sebeznamte prosím svého poskytovatele zdravotní starostlivosti a důkladně dodržujte místní nařízení/požadavky ohledem COVIDU.

POZITIVNÍ NA SARS-CoV-2* Objeví se dvě barevné čáry v okně COVID-19. Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v testovací oblasti (T).

POZITIVNÍ NA CHŘÍPKU A* Objeví se dvě barevné čáry v okně FLU (chřipka) A+B. Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v oblasti chřipky A (A).

POZITIVNÍ NA CHŘÍPKU B* Objeví se dvě barevné čáry v okně FLU A+B. Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v oblasti chřipky B (B).

POZITIVNÍ NA CHŘÍPKU A a CHŘÍPKU B* Objeví se tři barevné čáry v okně FLU A+B. Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by se měly nacházet v oblasti chřipky A (A) a v oblasti chřipky B (B).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T/A/B) se bude lišit v závislosti od koncentrace antigenu SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A+B přítomného ve vzorku. Takže jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T/A/B) má být považován za pozitivní.

Pozitivní výsledek znamená, že je vysoko pravděpodobné, že máte ochořel COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B, ale pozitivní vzorky by měly být definitivně podvedeny.

Okamžitě zahajte samo-izolaci podle místních nařízení a okamžitě kontaktujte svého praktického lékaře nebo místní zdravotnický úřad podle pokynů místních úřadů. Výsledek vašeho testu bude ověřen PCR potvrzovacím testem a budete informovaní o dalších krocích.



Negativní

Negativní

A/chřipkou B. Avšak tento test může poskytnout negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní) u některých lidí s COVID-19 a/nebo chřipkou A/chřipkou B. To znamená, že můžete pravděpodobně aj tak mít COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B i když vám vyšel negativní test.

Dále si můžete test zopakovat s novým testovacím kitem. V případě podezření si test zopakujte po 1-2 dnech, protože koronavirus/virus chřipky není možné spolehlivě detekovat ve všech fázích infekce.

Aj při negativním výsledku je potřebné dodržovat hygienická pravidla a odstup. Cestování, návštěvy událostí a pod. by se měly řídit podle místních nařízeních ohledem COVIDU/chřipky.

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára.

Nepravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorky nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem anebo kontaktujte COVIDové anebo chřipkové testovací centrum.

<OPATŘENÍ>

Před vykonáním testu si prosím přečtete všechny pokyny z tohoto příbalového letáku.

- Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po datu expirace.
- V prostore kde se manipuluje so vzorky anebo s kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Nepijte pufr z kity.** S pufrum manipulujte opatrně a zabraňte styku s pokožkou anebo očima, v případě kontaktu okamžitě vypláchněte velkým množstvím tekoucí vody.
- Skládejte na suchém místě při 2-30 °C (36-86 °F). Vyhýbejte se místům s vysokou vlhkostí. Test nepoužívejte, když je fóliový obal poškozený anebo otevřený.
- Tento kit je určený pro použití pouze jako předběžný test a opakovaně abnormální výsledky je potřebné konzultovat s lékařem anebo zdravotníkem.
- Důsledně dodržujte uvedené časy.
- Test používejte pouze jednou. Nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka kazety.
- Test se nesmí zamrazit anebo používat po datu expirace vytknutém na obale.
- Před a po použití si důkladně umyjte ruce.
- Zabezpečte prosím použití správného objemu vzorku při testování. Převelký anebo pramalý objem vzorku může vést k odchýlkám výsledků.

<SKLADOVÁNÍ A STABILITA>

Skládejte v povodním obalu v zatvořeném sáčku při pokojové teplotě anebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do data expirace uvedeného na zatvořeném sáčku. Test musí do použití zůstat v zatvořeném sáčku. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po datu expirace.

<MATERIÁLY>

Poskytované materiály

- Testovací kazeta
- Příbalový leták
- Sterilní tyčinka
- Extrakční pufr
- Sáček na biologický odpad (volitelně)

Potřebné, ale neposkytované materiály

- Stopky

<ÚČEL POUŽITÍ>

Antigenový Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtěr z nosu) je kit na jedno použití určený pro detekci viru SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B, které způsobují COVID-19 a chřipku pomocí samooděbraných vzorků výtěru z nosu. Test je určen pro použití symptomatickými/asymptomatickými osobami, které mají podezření na COVID-19 a/nebo chřipkovou nákazu.

Výsledky představují detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu, a nukleoproteinových antigenů chřipky A a chřipky B. Antigen je obvykle detekovatelný ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávají přítomnost virových antigenů, ale pro určení stavu infekce je potřebná klinická korelace s historií pacienta a jinými diagnostickými údaji.

Pozitivní výsledky udávají přítomnost SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A+B. Pozitivně testované osoby by se měly izolovat a vyhledat následnou starostlivost od svého poskytovatele zdravotní starostlivosti. Pozitivní výsledky nevyklučují bakteriální infekce anebo ko-infekce jinými viry. Negativní výsledky nevyklučují SARS-CoV-2 a/nebo A+B chřipkovou infekci. Osoby s negativním testem, které nadále pociťují COVID-ové anebo chřipkové příznaky, by měly vyhledat následnou starostlivost od svého poskytovatele zdravotní starostlivosti.

<ZHRNUTÍ>

Nové koronaviry patří do druhu β. COVID-19 je akutní respirační infekční ochořelí, na které jsou lidé obvykle náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekci pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatických infikovaných lidí mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Hlavní příznaky zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem¹.

Chřipka je vysoko nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Je to nakažlivá choroba lehkou přenosná vykašláváním a kýcháním viru obsahujících kapiček aerosolů². Chřipkové vlny se vyskytují každoročně v průběhu jesenních a zimních měsíců. Viry typu A jsou obvykle více prevalentní jako viry typu B a jsou spojeny s nejzávažnějšími chřipkovými epidemiemi, zatímco viry typu B jsou většinou mírnější.

<PRINCIP>

Antigenový Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtěr z nosu) je kvalitativní membránová imunoanalýza pro stanovení nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, a nukleoproteinových antigenů chřipky A a chřipky B v lidských vzorcích výtěru z nosu.

<OMEZENÍ>

- Činnost byla vyhodnocena pouze s použitím vzorků výtěru z nosu s použitím postupů uvedených v tomto příbalovém letáku.
- Antigenový Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtěr z nosu) bude udávat pouze přítomnost antigenů SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/ chřipky B ve vzorku.
- Pokud je výsledek testu negativní anebo nereaktivní a klinické symptomy přetrvávají, co nastává kvůli velmi skoré virové infekci, doporučuje se otestovat znova s novým kitem anebo zvážit použití molekulární diagnostiky pro vyloučení infekce u těchto osob.
- Negativní výsledky nevyklučují infekci SARS-CoV-2, zvláště u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Mělo by se zvážit následné testování molekulárně diagnostickou metodou pro vyloučení infekce u těchto osob.
- Negativní výsledek na chřipku A anebo chřipku B získaný tímto kitem by měl být potvrzen RT-PCR/kultivací.
- Pozitivní výsledky na COVID-19 mohou být zapříčiněny infekcí non-SARS-CoV-2 koronavirovými kmeny anebo jinými interferujícími faktory. Pozitivní výsledky na chřipku A a/nebo B nevyklučují ko-

infekci jinými patogeny, proto je třeba zvážit možnost přidružené bakteriální infekce.

- Nedodržení těchto postupů může měnit účinnost testu.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebrán anebo se s ním nesprávně manipuluje.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud není ve vzorku přítomná dostatečná hladina virů.

<CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI>

Antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtěž z nosu) bol vyhodnocen se vzorky získanými od pacientů. RT-PCR byla použita jako referenční metoda pro antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtěž z nosu). Vzorky byly považovány za pozitivně, když RT-PCR poskytla pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, když RT-PCR poskytla negativní výsledek.

SARS-CoV-2 test:

Antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B	RT-PCR (výtěž z nosohltanu)		Celkové
	Pozitivní	Negativní	
SARS-CoV-2 antigen	161	2	163
	5	482	487
Celkové	166	484	650
Relativní citlivost	96.99% (95% CI: 93.11%–99.01%)		
Relativní specifita	99.59% (95% CI: 98.52%–99.95%)		
Přesnost	98.92% (95% CI*: 97.79%–99.57%)		

Test na chřipku A+B:

Antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B	RT-PCR		Celkové
	Pozitivní	Negativní	
Antigen chřipky A	68	2	70
	3	485	488
Celkové	71	487	558
Relativní citlivost	95.77% (95% CI: 88.14%–99.12%)		
Relativní specifita	99.59% (95% CI: 98.52%–99.95%)		
Přesnost	99.10% (95% CI*: 97.92%–99.71%)		

Antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B	RT-PCR		Celkové
	Pozitivní	Negativní	
Antigen chřipky B	48	3	51
	3	504	507
Celkové	51	507	558
Relativní citlivost	94.12% (95% CI: 83.76%–98.77%)		
Relativní specifita	99.41% (95% CI: 98.28%–99.88%)		
Přesnost	98.92% (95% CI*: 97.67%–99.60%)		

Testování specifity s různými virusovými kmeny:

Antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B byl testován s následujícími virusovými kmeny. Žádná rozpoznatelná čára nebyla pozorována v žádné oblasti testovačem čáry při těchto koncentracích.

SARS-CoV-2 test:

Popis	Testovací hladina
Adenovirus 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Chřipka A H3N2	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Chřipka B	3.16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský rinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ošpky	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Příušnice	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

Test na chřipku A+B:

Popis	Testovací hladina
Adenovirus 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	1.58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Ošpky	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Příušnice	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální virus	8.89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Infekční dávka tkáňové kultury je ředění viru, u kterého za podmínek analýzy můžeme očekávat infekci 50% inokulovaných kultivačních nádob.

Klíčová reaktivita

Následující organismy byly negativní při testování antigenovým Combo rychlostestem SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtěž z nosu)

<i>Arcanobacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Candida albicans</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Corynebacterium</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Escherichia coli</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria lactamica</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Neisseria subflava</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus salivarius</i>	1.0x10 ⁸ org/mL
<i>Streptococcus sp skupiny F</i>	1.0x10 ⁸ org/mL

Interferující látky:

Výsledky nebudou ovlivněny následujícími látkami při udaných koncentracích:

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Plná krev	20 µL/mL	Oxymetazolin	0.6 mg/mL
Mucin	50 µg/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
Budenosid nosový sprej	200 µL/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Dexametazon	0.8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL

<ODDATOČNÉ INFORMACE>

1. Jak Antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B funguje?

Test je určen pro kvalitativní stanovení antigenů SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B. Pozitivní výsledek udává přítomnost antigenů SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B ve vzorku.

2. Kdy se má test použít?

Antigen SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B je možné detekovat v průběhu akutní fáze infekce dýchacích cest. Test se doporučuje vykonat, když máte podezření na náказ COVID-19 a/nebo chřipky A/chřipky B.

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, za předpokladu že pokyny byly důsledně dodrženy.

Avšak, výsledek může být nesprávný, pokud bol použit nedostatečný objem vzorku nebo antigenový Combo rychlostest SARS-CoV-2 a chřipka A+B navhl již před testováním. Anebo když byl počet kapek extrahovaného vzorku menší jako 3 nebo větší jako 4.

Kromě toho, kvůli použitým imunologickým principům, existuje možnost nesprávných výsledků v ojedinělých případech. Při takovýchto testech založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čár liší?

Barva a intenzita čar není důležitá pro interpretaci výsledků. Čáry mají být pouze homogenní a jasné viditelné. Test se má považovat za pozitivní při jakékoli barevné intenzitě testovací čáry.

5. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Negativní výsledek znamená, že jste negativní, anebo že virusová nálož je příliš nízká pro rozpoznání testem. Je však možné, že tento test poskytne u některých lidí s COVID-19 a/nebo chřipkou A/chřipkou B negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní).

To znamená, že můžete stále mít COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B aj navzdory tomu, že test byl negativní.

Dále si můžete test zopakovat s novým testovacím kitem. V případě podezření si test zopakujte po 1-2 dnech, protože korona virus/virus chřipky není možné spolehlivě detekovat ve všech fázích infekce.

Aj při negativním výsledku je potřebné dodržovat hygienická pravidla a odstup. Cestování, návštěvy událostí a pod, by se měly řídit podle místních nařízených týkajících se COVIDu/chřipky.

6. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Pozitivní výsledek znamená přítomnost antigenů COVID-19/chřipky A/chřipky B. Pozitivní výsledek znamená, že je vysoko pravděpodobné, že máte COVID-19 a/nebo chřipku. Okamžitě

zahajte samoizolaci podle místních nařízených a kontaktujte všeobecného lékaře anebo místní úřad veřejného zdravotnictví. Váš výsledek testu bude ověřen PCR potvrzovacím testem a budou vám vysvětleny další kroky.

<ZOZNAM POUŽITÉJ LITERATURY>

- Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

<POUŽITÉ SYMBOLY>

	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití		23°C		Skladujte mezi 2-30°C
	Testů na kit				Použijte do
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen				Autorizovaný zástupce v EU
	Držte v suchu				Prostudujte pokyny k použití
	Číslo šarže				Nepoužívejte opakovaně
	Katalogové #				Výrobce

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Nemecko

Hangzhou AllTest BioTech CO.,Ltd
#550, Yin Hai Street
Hangzhou Economic & Technologies Development Area
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Vyhlášení: Informace o výrobci sterilních výtěrových tyčinek je umístěna na obale.

Číslo: 146845401
Datum revize: 2022-06-30