



SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus Antigenní Combo rapid test Příbalový leták

REF L031-12335 čeština

Rychlý test pro kvalitativní a diferenciální detekci nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2, viru chřipky typu A a typu B (chřipka A/B), antigenů respiračního syncytiálního viru a respiračního adenoviru ve vzorcích výtěru z nosu.

Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití.

ÚČEL POUŽITÍ

SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus antigenní Combo Rapid test je chromatografická imunometoda s laterálním tokem pro kvalitativní a diferenciální detekci nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2, viru chřipky typu A a viru chřipky typu B (chřipka A/B), antigenů RSV a respiračního adenoviru ve vzorcích výtěru z nosu nebo nosohltanu přímo od osob, u kterých má jejich poskytovatel zdravotní péče podezření na infekci SARS-CoV-2, chřipku, RSV nebo adenovirovou infekci. Výsledky představují identifikaci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 a chřipky A/B a antigenů RSV a respiračního adenoviru. Tyto antigeny jsou obecně detekovatelné ve vzorcích z horních dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávají přítomnost virových antigenů, ale pro určení infekčního stavu je potřebná korelace s historii pacienta a jinými diagnostickými údaji. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 nebo chřipkou nebo RSV nebo adenovirem a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí při managementu pacienta. SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus antigenní Combo Rapid test je určen pro použití pouze vyškoleným personálem klinické laboratoře a osobám zaškoleným v poskytování zdravotní péče.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do druhu β . COVID-19 je akutní respirační infekční nemoc. Lidí jsou k němu obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatictí infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje ucpaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

Chřipka je akutní respirační onemocnění zapříčiněno virem chřipky (typ A, typ B a typ C), které je vysoce infekční a má krátké imunologické okno. Viry chřipky A a B cirkulují a zapříčiňují sezónní epidemie nemocí. Virus chřipky A představuje vyšší riziko v porovnání s virem chřipky B. Na základě současných epidemiologických výzkumů je inkubační doba 1 až 7 dnů, nejčastěji 2 až 4 dny. Pacienti s chřipkou mají většinou symptomy vysokou horečku, bolesti hlavy, svalů a vyčerpávanost doprovázené respiračními symptomy jako bolest hrdla, kašel a hlen. Onemocnění je samo-limitující, ale kojenci, staří lidé, a pacienti s chronickými kardiopulmonálními nemocemi jsou náchylní k závažným komplikacím jako zápal plic, který může vést k smrti.

Respirační syncytiální virus nebo RSV je běžný respirační virus, který běžně zapříčiňuje mírné, rým podobné symptomy. Většina lidí se vyléčí během týdne nebo dvou, ale RSV může být i vážný hlavně u kojenců a starých lidí. Do věku 2 let bude téměř každé dítě nakaženo tímto virem. U dospělých a starších zdravých dětí jsou příznaky RSV mírné. Nicméně, RSV může u některých lidí způsobit těžké infekce včetně dětí do 6 měsíců věku, předčasně narozených dětí, dětí narozených s nemocemi srdce a plic, dětí a dospělých s oslabeným imunitním systémem, dětí s problémy polykání, starých dospělých lidí a dospělých s nemocemi srdce a plic. Každý rok zapříčiní RSV 57 000 hospitalizací dětí.

Adenoviry jsou extrémně běžnými viry infikujícími lidi ve kteroukoli roční dobu. Adenovirové infekce jsou často asymptomatické, ale mohou zapříčiňovat mírnou až závažnou nemoc. Průběh nemocí se může různit od běžné rýmy po zápal plic, záškrt a bronchitidu. Lidé s oslabeným imunitním systémem nebo chronickou respirační nemocí nebo nemocí srdce jsou ve velkém ohrožení vzniku závažné nemocí z adenovirové infekce.

PRINCIP

Protílátky proti SARS-CoV-2 a proti chřipce A, a chřipce B, proti RSV a proti adenoviru jsou konjugovány s barevnými částicemi a předpřipraveny v značeném polštářku a jiné

protílátky proti SARS-CoV-2 a proti chřipce A, a chřipce B, proti RSV a proti adenoviru jsou imobilizovány na membráně. Po zpracování vzorků a jejich nanesení do testovací kazety bude antigen SARS-CoV-2, chřipky A nebo chřipky B, nebo RSV nebo adenoviru, pokud je přítomen ve vzorku, reagovat s protílátkou v značeném polštářku. Potom směs putuje membránou pomocí kapilární síly a antigen SARS-CoV-2 nebo chřipky A/B nebo RSV nebo adenoviru bude reagovat s další protílátkou imobilizovanou na membráně. Výsledky se interpretují vizuálně po 15-30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti viditelných barevných čar.

Jako kontrola činnosti se v oblasti kontrolní čáry vždy objeví barevná čára, co potvrzuje přidání správného objemu vzorku a že došlo k navlhnutí membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje protílátky proti SARS-CoV-2, protílátky proti chřipce A, protílátky proti chřipce B, protílátky proti RSV, a protílátky proti adenoviru.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální *in vitro* diagnostické použití. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- V prostoru kde se manipuluje se vzorky a kity nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Testy nepoužívejte, pokud je obalový sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako kdyby obsahovaly infekční agens. Během testování dodržujte zavedená opatření proti biologickému ohrožení a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Během testování vzorků noste ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice, roušku a ochranné brýle.
- Použité testy je potřebné likvidovat v souladu s místními nařízeními. Použitý test je potřebné považovat za potenciálně infekční a je ho třeba likvidovat v souladu s místními nařízeními.
- Vlhkost a teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Tento příbalový leták je potřebné před vykonáním testu celý pročíst. Nedodržení pokynů v letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Testovací čára pro vzorek s vysokou virovou náloží může být viditelná během 15 minut, nebo jakmile vzorek překročí oblast testovací čáry.
- Testovací čára pro vzorek s nízkou virovou náloží může být viditelná během 30 minut.
- Nepoužívejte nosové spreje alespoň 30 minut před odběrem vzorku výtěru z nosu.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Testovací kit je třeba skladovat při teplotách mezi 2-30°C.
- Test je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
- Test musí do použití zůstat v uzavřeném sáčku.
- NEZAMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po datu expirace.

MATERIÁLY

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Jednorázové výtěrové tyčinky*
- Zkumavky s extrakčním pufrém
- Návod pro odběr vzorku
- Příbalový leták

* Jednorázová výtěrová tyčinka je zdravotnické zařízení vyráběné jiným výrobcem. S kitem jsou dodávány buď nosové, nebo nosohltanové výtěrové tyčinky v závislosti na objednaném balení.

Potřebné, ale nedodávané materiály

- Osobní ochranné vybavení
- Stopy

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus antigenní Combo Rapid test je možné vykonat s použitím vzorků výtěru z nosu nebo výtěru z nosohltanu.

Testování je potřebné vykonat okamžitě po odběru vzorku, nebo nanejvýš během jedné (1) hodiny od odběru vzorku, pokud je vzorek skladován při pokojové teplotě (15-30°C).

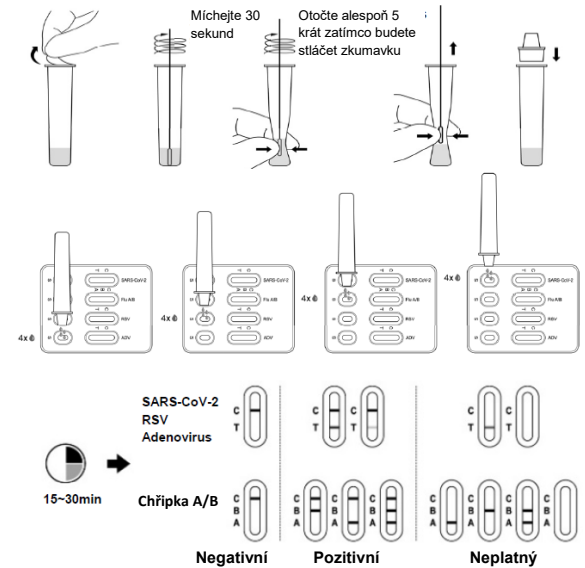
Ohledně detailů o odběru vzorků se obraťte prosím na Návod pro odběr vzorku.

POKYNY K POUŽITÍ

Test a extrakční pufr nechte ustálit před testováním na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Pro každý vzorek k testování použijte vlastní extrakční zkumavku a vhodně ji označte.
2. Odstraňte hliníkovou fólii z vrchu zkumavky s extrakčním roztokem.
3. Tyčinku vložte do zkumavky a míchejte s ní alespoň 30 sekund. Potom zakruťte tyčinkou alespoň 5 krát zatímco budete stláčet strany zkumavky. Dbejte na to, abyste nevyllili obsah zkumavky.

4. Tyčinku vyberte a přitom stláčejte strany zkumavky pro vypuzení kapaliny z výtěrové tyčinky.
5. Připevněte kapátkové víčko pevně na extrakční zkumavku obsahující vzorek. Důkladně promíchejte kroužením nebo kmitáním spodku zkumavky.
6. Vyberte testovací kazetu z uzavřeného sáčku a použijte ji co nejdříve.
7. Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
8. Naneste zpracovaný vzorek do vzorkové jamky testovací kazety.
 - a. Extrakční zkumavku obraťte tak aby špička kapátka směřovala dolů a držte ji svisle.
 - b. Zkumavku jemně stiskněte a nadávkujte 4 kapky zpracovaného vzorku do vzorkové jamky.
9. Vyčkejte na zobrazení se barevných čar(y). Výsledky je potřebné odečíst po 15 minutách. **Neodečítejte výsledky po 30 minutách.**



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Prohlédněte si prosím ilustraci nahoře)

NEGATIVNÍ: Pouze jedna barevná kontrolní čára se objeví v kontrolní oblasti (C). Žádné barevné čáry se neobjeví v oblastech testovací čáry (T/A/B). Toto značí, že nebyl detekován žádný antigen.

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě nebo tři různé barevné čáry. Jedna čára v oblasti kontrolní čáry (C) a další čáry v oblasti testovací čáry (T/A/B). Toto značí, že byla zjištěna přítomnost antigenu.

* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy testovací čáry (T/A/B) se může měnit v závislosti od hladiny antigenu přítomného ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T/A/B) je třeba považovat jako pozitivní.

NEPLATNÝ: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Prohlédněte si postup a test zopakujte s použitím nové testovací kazety. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kit používat a kontaktujte svého lokálního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola postupu je obsažena v testu. Barevná čára zobrazující se v oblasti kontrolní čáry (C) je vnitřní kontrolou průběhu testu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Vzorky výtěru z nosohltanu

Činnost SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus antigenního Combo Rapid testu byla vyhodnocena se vzorky výtěru z nosohltanu od populace jedinců. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Kandidátní metoda	RT-PCR (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky SARS-CoV-2 testu	Negativní	401	405
	Pozitivní	2	99
	Celkové	403	504

Relativní citlivost: 96.04% (89.93%-98.77%)* Relativní specifita: 99.50 % (98.09%-99.99%)*
Přesnost: 98.81% (97.36%-99.52%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky testu chřipky A	Negativní	0	471
	Pozitivní	3	30
	Celkové	474	504

Relativní citlivost: 100.00% (86.53%-100.00%)* Relativní specifita: 99.37 % (98.07%-99.88%)*
Přesnost: 99.40% (98.18%-99.88%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky testu chřipky B	Negativní	1	472
	Pozitivní	2	30
	Celkové	473	504

Relativní citlivost: 96.77% (82.42%-99.99%)* Relativní specifita: 99.58 % (98.37%-99.99%)*
Přesnost: 99.40% (98.18%-99.88%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky RSV testu	Negativní	0	471
	Pozitivní	3	30
	Celkové	474	504

Relativní citlivost: 100.00% (86.53%-100.00%)* Relativní specifita: 99.37 % (98.07%-99.88%)*
Přesnost: 99.40% (98.19%-99.88%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky testu adenoviru	Negativní	1	470
	Pozitivní	3	31
	Celkové	472	504

Relativní citlivost: 96.88% (82.89%-99.99%)* Relativní specifita: 99.36 % (98.06%-99.87%)*
Přesnost: 99.21% (97.90%-99.77%)* *95% konfidenční intervaly

Limit detekce (LoD)

Limit detekce SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus antigenního Combo Rapid testu byl vyhodnocen pomocí limitních zředění inaktivovaného virového vzorku. Výsledky ukazují, že LOD SARS-CoV-2 antigenního testu je $1.60 \cdot 10^2$ TCID₅₀/mL, LOD testu chřipky A je $6.88 \cdot 10^2$ TCID₅₀/mL, LOD testu chřipky B je $1.88 \cdot 10^2$ TCID₅₀/mL, LOD RSV je $1.58 \cdot 10^2$ TCID₅₀/mL, LOD adenovirového testu je $4.35 \cdot 10^4$ TCID₅₀/mL.

Křížová reaktivita a interference

Žádná křížová reaktivita ani interference nebyla zjištěna s následujícími mikroorganismy: Enterovirus, Koronavirus-229E, Koronavirus-NL63, Koronavirus-OC43, lidský metapneumovirus, MERS-koronavirus, virus Parainfluenzy 1, virus Parainfluenzy 2, virus Parainfluenzy 3, virus Parainfluenzy 4, Rhinovirus, lidský koronavirus- HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumoniae, Candida albicans. Interferující látky (biotin, mucin, plná krev, oxymetazolin, homeopatika, mentol, benzokain, flutikason propionát, fenylefrin, fenol, mentol, kromolyn, hyaluronát sodný, dyklonin hydrochlorid, Galphimia glauca – zlatý déšť, Luffa operculata – lufa viečkatá, Sabadilla, Mupirocin, Osetamivir fosfát, tobramycin, mometazon furoát, NaCl) v jisté koncentraci nezpůsobují interferenci.

Preciznost a opakovatelnost

V rámci analýzy

Preciznost v rámci analýzy byla stanovena s použitím 60 opakování vzorků: negativních vzorků a pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

Mezi analýzami

Přesnost mezi běhy byla stanovena s použitím 60 nezávislých analýz stejného vzorku: negativního vzorku a pozitivního vzorku. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže produktu. Vzorky byly správně identifikovány ve >99% případů.

LITERATURA

- Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999).
- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502.
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164
- Hall, C. B., et al. "The burden of respiratory syncytial virus infection in young children." New England Journal of Medicine 360.6(2009):588.
- Binder, Alison M., et al. "Human Adenovirus Surveillance - United States, 2003-2016." Mmwr Morb Mortal Wkly Rep 66.39(2017):1039-1042.
- Robinson, C. M., et al. "Molecular evolution of human adenoviruses." Scientific Reports 3(2013):1812.

Seznam symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečný počet pro <n> testů		Teplotní limit
	In vitro diagnostické zdravotnické zařízení		Použit do data		Nepoužívat opakovaně
	Prohlédněte pokyny k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Zdravotnický přístroj		Datum výroby

Seznam součástí

	Zkumavky s extrakčním roztokem
	Jednorázové tyčinky
	Nosové výtěrové tyčinky
	Nosohltanové výtěrové tyčinky

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Číslo: 1151420003
Datum účinnosti: 2022-12-15

OMEZENÍ

- Test je určen pouze pro *in vitro* diagnostické použití. Test se má používat pouze pro vzorky výtěru z nosu a výtěru z nosohltanu. Intenzita testovací čáry nemusí nutně korelovat s virálním titrem ve vzorku.
- Vzorky je třeba testovat ko nejříve po odběru jak je to možné a nanejvýš během jedné hodiny od odběru.
- Použití virového transportního média může způsobit sníženou citlivost testu.
- K falešně negativnímu testu může dojít, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod limitem detekce testu nebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
- Pozitivní výsledek testu nevylučuje ko-infekce jinými patogeny.
- Pozitivní výsledek testu na SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu neslouží k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
- Negativní výsledek u pacienta s nástupem příznaků SARS-CoV-2 po sedmi dnech je třeba pokládat za doonné a je ho třeba potvrdit molekulární metodou, pokud je to potřebné pro klinický manažment. (Pokud je potřebné rozlišení specifických SARS virů a kmenů, vyžaduje se další testování.)

PARAMETRY ČINNOSTI

Klinická citlivost, specifita a přesnost

Vzorky výtěru z nosu

Činnost SARS-CoV-2 & chřipka A/B & RSV & Adenovirus antigenního Combo Rapid testu byla vyhodnocena se vzorky výtěru z nosu od populace jedinců. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifita jsou následující:

Kandidátní metoda	RT-PCR (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky SARS-CoV-2 testu	Negativní	403	407
	Pozitivní	2	101
	Celkové	405	508

Relativní citlivost: 96.12% (90.12%-98.80%)* Relativní specifita: 99.51 % (98.10%-99.99%)*
Přesnost: 98.82% (97.38%-99.52%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky testu chřipky A	Negativní	461	461
	Pozitivní	2	47
	Celkové	463	508

Relativní citlivost: 100.00% (90.62%-100.0%)* Relativní specifita: 99.57 % (98.33%-99.99%)*
Přesnost: 99.61% (98.48%-99.99%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky testu chřipky B	Negativní	1	458
	Pozitivní	1	50
	Celkové	459	508

Relativní citlivost: 97.96% (88.31%-99.99%)* Relativní specifita: 99.56 % (98.32%-99.99%)*
Přesnost: 99.41% (98.19%-99.88%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky RSV testu	Negativní	0	470
	Pozitivní	3	38
	Celkové	473	508

Relativní citlivost: 100.00% (88.24%-100.00%)* Relativní specifita: 99.56 % (98.32%-99.99%)*
Přesnost: 99.41% (98.19%-99.88%)* *95% konfidenční intervaly

Kandidátní metoda	Porovnávací metoda (vzorky výtěru z nosohltanu)		
	Negativní	Pozitivní	Celkové
Výsledky testu adenoviru	Negativní	1	466
	Pozitivní	3	42
	Celkové	468	508

Relativní citlivost: 97.50% (85.96%-99.99%)* Relativní specifita: 99.36 % (98.04%-99.87%)*
Přesnost: 99.21% (97.92%-99.77%)* *95% konfidenční intervaly