

# JOY TEST

## 3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B (Výtěr z nosu/nosohltanu) Příbalový leták

REF ISIC-525  
Čeština

**3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B** je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, antigenů virů chřipky A a chřipky B přítomných v lidském nosohltanu.

Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.

### URČENÉ POUŽITÍ

3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B je rychlý chromatografický imunitest pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, antigenů viru chřipky A a chřipky B ve vzorcích nasofaryngeálních výtěrů jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2/chřipkou ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledky se týkají detekce nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 a nukleoproteinů chřipky A+B. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry. Zjištěné činidlo nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2/chřipkou A+B a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to nutné pro léčbu pacienta. Negativní výsledky by měly být zváženy v kontextu nedávné expozice pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických známk a symptomů odpovídajících SARS-CoV-2 / chřipce A+B.

### SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; Zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje upcáný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Chřipka (běžně známá jako „chřipka“) je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Jde o přenosné onemocnění snadno přenosné kašláním a kýcháním aerosolizovaných kapiček obsahujících živý virus. <sup>1</sup> Ohniska chřipky se objevují každý rok během podzimních a zimních měsíců. Viry typu A jsou typicky častější než viry typu B a jsou spojeny s nejzávažnějšími epidemiemi chřipky, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější.

Zlatým standardem laboratorní diagnostiky je 14denní buněčná kultura s jednou z různých buněčných linií, které mohou podporovat růst chřipkového viru. <sup>2</sup> Buněčná kultura má omezenou klinickou využitelnost, protože výsledky jsou získány příliš pozdě v klinickém průběhu pro účinnou intervenci pacienta. Reverzní transkriptázová polymerázová řetězová reakce (RT-PCR) je novější metoda, která je obecně citlivější než kultivace se zlepšenou mírou detekce oproti kultuře o 2–23 % . <sup>3</sup> RT-PCR je však nákladná, složitá a musí být prováděna ve specializovaných laboratořích.

### PRINCIP

3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B je kvalitativní membránový imunitest pro detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosohltanového výtěru. Protilátka SARS-CoV-2 je potažena v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými protilátkou SARS-CoV-2 v testu. Směs poté migruje po membráně vzhůru kapilárním působením a reaguje s protilátkou SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, objeví se v důsledku toho barevná čára v oblasti testovací čáry. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v oblasti testovacích proužků žádná barevná linka, což znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B je kvalitativní imunitest s laterálním proudem pro detekci nukleoproteinů chřipky A a chřipky B ve vzorku výtěru z lidského nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro chřipku A a chřipku B odděleně nanášena na oblasti testovací linie testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B, které jsou nanášeny na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B na membráně a vytvořila jednu nebo dvě barevné čáry v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné čáry v jedné nebo obou testovacích oblastech indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

### REAGENCE

Test obsahuje anti-SARS-CoV-2, anti-chřipku A a anti-influenza B jako záchytné činidlo, anti-SARS-CoV-2, anti-chřipku A a anti-chřipku B jako detekční činidlo .

### OPATŘENÍ

- Před provedením testu je nutné si celý tento příbalový leták přečíst. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro* . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejzte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro test použít.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Zajistěte, aby bylo pro testování použito přiměřené množství vzorků. Příliš velká nebo příliš malá velikost vzorku může vést k odchylkám výsledků.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

### ODBĚR, DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

#### Odběr vzorků

- Vložte sterilní tampon do nosní díry pacienta, který dosáhne povrchu kraje části nosu/zadního nosohltanu.
- Otřete povrch nosu/nosohltanu 5-10krát.
- Vytáhněte sterilní tampon z nosní dutiny a vyhněte se nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu výtoku z nosohltanu.



Upozornění: Pokud se tyčinka tamponu během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novým tamponem.

#### Přeprava a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.

Pokud výtěry nejsou zpracovány okamžitě, důrazně se doporučuje umístit vzorek výtěru do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. Vzorek tamponu v suchém a sterilním stavu je stabilní až 24 hodin při 2-8 °C.

#### PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu výtěrových vzorků se používá pouze extrakční pufr a zkumavky dodané v soupravě.

Podrobné informace o extrakci vzorku naleznete na kartě Postup.

- Vložte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s extrakčním pufrem. Tampónem otáčejte po dobu přibližně 10 sekund a přitom tlačte hlavu proti vnitřku zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu.
- Tampón vyjměte a přitom při vytahování zmáčkněte tampónovou hlavu proti vnitřku extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampón zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.

**\*POZNÁMKA** : Skladování vzorku po extrakci je stabilní 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 24 hodin při 2-8 °C.

#### MATERIÁLY

##### Materiály poskytnuty

- Testovací zařízení
- Sterilní tampony
- Příbalový leták
- Extrakční pufr
- Extrakční trubky a hroty (volitelné)
- Pracovní stanice
- Karta postupu

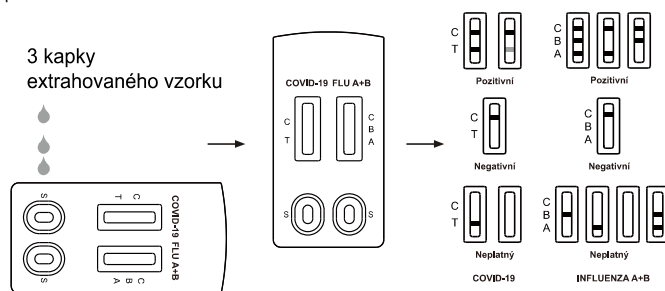
##### Materiály, které jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- Časovač

#### NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, extrahovaný vzorek a/nebo kontroly ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji do jedné hodiny . Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Obraťte zkumavku na extrakci vzorku a přidejte **3 kapky extrahovaného vzorku** (cca 75-100  $\mu$  L ) do každé jamky (S) na vzorek a poté spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtěte po **15 minutách** . Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

**POZITIVNÍ SARS-CoV-2:** \* V levém okně se objeví dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti indikuje detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorku.

**POZITIVNÍ Chřipka A:** \* V pravém okně se objeví dvě barevné čáry . Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v oblasti chřipky A (A). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A ukazuje, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky A.

**POZITIVNÍ Chřipka B:** \* Objeví se dvě barevné čáry v pravém okně . Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky B ukazuje, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B.

**POZITIVNÍ Chřipka A a Chřipka B:** \* V pravém okně se objeví tři barevné čáry . Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by měly být v oblasti chřipky A (A) a oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A a oblasti chřipky B naznačuje, že ve vzorku byly detekovány antigeny chřipky A a chřipky B.

**\* POZNÁMKA** : Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu SARS-CoV-2 , antigenu chřipky A a/nebo B přítomného ve vzorku. Takže jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T/B/A) by měl být považován za pozitivní.

**NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára.** V oblasti testovací čáry (T/B/A) se neobjeví žádná barevná čára.

**NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

#### KONTROLA KVALITY

##### Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

##### Externí kontrola kvality

Ovládací prvky nejsou součástí této sady. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však doporučují pozitivní/negativní kontroly. <sup>4</sup>

#### OMEZENÍ

- Při testování na přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B v lidských nosohltanových vzorcích od podezřelých jedinců je třeba pečlivě dodržovat postup testu a interpretaci výsledku testu. Pro optimální výkon testu je zásadní správný odběr vzorků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Účinnost 3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B byla vyhodnocena pomocí postupů uvedených pouze v této příbalové informaci k produktu. Úpravy těchto postupů mohou změnit provedení testu. Extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro test použít.
- 3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* . Tento test by měl být použit pro detekci SARS-CoV-2/antigenů chřipky A/chřipky B ve vzorcích lidského nosu/nosohltanu jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-CoV-2, chřipkou A nebo chřipkou B ve spojení s klinickými vyšetřeními.

4. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B.
5. 3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B bude indikovat pouze přítomnost SARS-CoV-2/antigenů chřipky A/chřipky B ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostika infekcí SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B.
6. Výsledky získané testem by měly být zváženy s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.
7. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají. K vyloučení infekce u těchto jedinců se doporučuje pacientovi znovu odebrat vzorky o několik dní později a znovu provést test nebo test molekulárním diagnostickým zařízením.
8. Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:
- a) Koncentrace nových antigenů koronaviru, viru chřipky A nebo chřipky B ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
- b) Optimální doba odběru vzorků (maximální koncentrace viru) po infekci nebyla ověřena, takže odběr vzorků u stejného pacienta v různých časech může zabránit falešným negativům.
- c) Nesprávný odběr a skladování vzorků.
9. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli s virem v kontaktu. K vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následné vyšetření s molekulární diagnostikou.
10. Negativní výsledek pro chřipku A nebo chřipku B získaný z této soupravy by měl být potvrzen pomocí RT-PCR/kultivace.
11. Pozitivní výsledky SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí kmeny koronaviru, které nejsou SARS-CoV-2, nebo jinými interferenčními faktory. Pozitivní výsledek na chřipku A a/nebo B nevylučuje základní koinfekci s jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost základní bakteriální infekce.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Omezení detekce

Hladina detekce byla 100 TCID<sub>50</sub>/ml pro SARS-CoV-2, 10 TCID<sub>50</sub>/ml pro chřipku A, 100 TCID<sub>50</sub> /ml pro chřipku B.

Citlivost, specifičnost a přesnost

3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B byl vyhodnocen se vzorky získanými od pacientů. RT-PCR (Výtěr z nosohltanu) se používá jako referenční metoda pro rychlý kombinovaný test antigenu SARS-CoV-2 a chřipky A+B (Výtěr z nosohltanu). Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR (nasofaryngeální výtěr) ukázal pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR (nasofaryngeální výtěr) ukázal negativní výsledek.

Test SARS-CoV-2:

| 3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B | RT-PCR (Výtěr z nosohltanu)        |           | Celkový |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------|---------|
|                                                            | Pozitivní                          | Negativní |         |
|                                                            | 124                                | 1         | 125     |
| Antigen SARS-CoV-2                                         | Negativní                          | 3         | 315     |
|                                                            |                                    | 315       | 318     |
| Celkový                                                    | 127                                | 316       | 443     |
| Relativní citlivost                                        | 97,6 % (95 % CI*: 93,3 %~99,5 %)   |           |         |
| Relativní specifičnost                                     | 99,7 % (95 % CI*: 98,3 % ~ 99,9 %) |           |         |
| Přesnost                                                   | 99,1 % (95 % CI*: 97,7 % ~ 99,8 %) |           |         |

Test na chřipku A+B:

| Kombinovaný rychlý test<br>SARS-CoV-2 a<br>chřipkového antigenu<br>A+B |           | Typ A                            |           |         | Typ B                            |           |         |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------|-----------|---------|----------------------------------|-----------|---------|
|                                                                        |           | RT-PCR                           |           | Celkový | RT-PCR                           |           | Celkový |
|                                                                        |           | Pozitivní                        | Negativní |         | Pozitivní                        | Negativní |         |
| Chřipka A+B                                                            | Pozitivní | 36                               | 4         | 40      | 40                               | 5         | 45      |
|                                                                        | Negativní | 2                                | 223       | 225     | 3                                | 217       | 220     |
|                                                                        | Celkový   | 38                               | 227       | 265     | 43                               | 222       | 265     |
| Relativní citlivost                                                    |           | 94,7 % (95 % CI*: 81,8 %-99,5 %) |           |         | 93,0 % (95 % CI*: 80,7 %-98,3 %) |           |         |
| Relativní specifičnost                                                 |           | 98,2 % (95 % CI*: 95,4 %-99,5 %) |           |         | 97,7 % (95 % CI*: 94,5 %-99,2 %) |           |         |
| Přesnost                                                               |           | 97,7 % (95 % CI*: 95 %-99,1 %)   |           |         | 97,0 % (95 % CI*: 94,1 %-98,6 %) |           |         |

\*Intervaly spolehlivosti

Testování specificity s různými virovými kmeny

Kombinovaný rychlý test SARS-CoV-2 a antigenu chřipky A+B byl testován s následujícími virovými kmeny. Při těchto koncentracích nebyla pozorována žádná rozeznatelná linie v žádné z oblastí testovací linie:

Test SARS-CoV-2:

| Popis                        | Testovací úroveň                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------|
| Adenovirus typu 3            | 3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Adenovirus typu 7            | 1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský koronavirus OC43      | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Lidský koronavirus 229E      | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Lidský koronavirus NL63      | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Lidský koronavirus HKU1      | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| MERS COV na Floridě          | 1.17 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  |
| Chřipka A H1N1               | 3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Chřipka A H3N2               | 1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Chřipka B                    | 3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský rhinovirus 2          | 2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský rhinovirus 14         | 1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský rhinovirus 16         | 8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Spalničky                    | 1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Příušnice                    | 1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| parainfluenzy 2              | 1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| parainfluenzy 3              | 1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Respirační syncytiální virus | 8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |

Test na chřipku A+B:

| Popis                        | Testovací úroveň                              |
|------------------------------|-----------------------------------------------|
| Adenovirus typu 3            | 3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Adenovirus typu 7            | 1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský koronavirus OC43      | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Lidský koronavirus 229E      | 5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Lidský koronavirus NL63      | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| Lidský koronavirus HKU1      | 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml    |
| MERS COV na Floridě          | 1.17 x10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml  |
| Lidský rhinovirus 2          | 2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský rhinovirus 14         | 1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Lidský rhinovirus 16         | 8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Spalničky                    | 1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Příušnice                    | 1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| parainfluenzy 2              | 1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| parainfluenzy 3              | 1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Respirační syncytiální virus | 8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |

TCID<sub>50</sub> = infekční dávka pro tkáňové kultury je ředění viru, u kterého lze za podmínek testu očekávat, že infikuje 50 % naočkovanych kultivačních nádob.

Přesnost

Intra-Assay & Inter-Assay

Přesnost v rámci a mezi sériemi byla stanovena pomocí sedmi vzorků SARS-CoV-2 a standardní kontroly chřipky A/B. Tři různé šarže 3v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B byly testovány s použitím negativního vzorku, slabý antigen SARS-COV-2 a silný pozitivní vzorek, chřipka A slabý a silně pozitivní vzorek, chřipka B Slabý a silný pozitivní vzorek. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po 3 po sobě jdoucí dny. Vzorky byly identifikovány správně > 99 % času.

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci 1,0 x 10<sup>8</sup> org/ml a všechny byly shledány jako negativní při testování kombinovaným rychlým testem SARS-CoV-2 a antigenu chřipky A+B (Výtěr z nosohltanu):

|                              |                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>Arcanobacterium</i>       | <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             |
| <i>Candida albicans</i>      | <i>Staphylococcus aureus subsp aureus</i> |
| <i>Corynebacterium</i>       | <i>Staphylococcus epidermidis</i>         |
| <i>Escherichia coli</i>      | <i>Streptococcus pneumoniae</i>           |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> | <i>Streptococcus pyogenes</i>             |
| <i>Neisseria lactamica</i>   | <i>Streptococcus salivarius</i>           |
| <i>Neisseria subflava</i>    | <i>Streptococcus sp skupina F</i>         |

Rušivé látky

Výsledky testu nebudou ovlivněny následujícími látkami v určitých koncentracích:

| Látka          | Koncentrace | Látka        | Koncentrace |
|----------------|-------------|--------------|-------------|
| Plná krev      | 20 µL/mL    | Oxymetazolin | 0.6 mg/mL   |
| Mucin          | 50 µg/mL    | fenylefrin   | 12 mg/mL    |
| budesonid      | 200 µL/mL   | Rebetol      | 4.5 µg/mL   |
| Nosní sprej    |             |              |             |
| dexamethason   | 0.8 mg/mL   | Relenza      | 282 ng/mL   |
| Flun i solid e | 6.8 ng/mL   | Tamiflu      | 1.1 µg/mL   |
| mupirocin      | 12 mg/mL    | Tobramycin   | 2.43 mg/mL  |

BIBLIOGRAFIE

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rychlé diagnostické testování na URI u dětí; Dopad na rozhodování lékaře a náklady. Infekce . Med. 19(3): 109-111.
2. Betts, RF 1995. Virus chřipky, s. 1546-1567. V GL Mandell , RG Douglas, Jr. a JE Bennett (ed.), Princip a praxe infekčních nemocí, 4. vydání. Churchill Livingstone, Inc., New York, NY
3. Doporučení WHO o použití rychlého testování pro diagnostiku chřipky, Světová zdravotnická organizace , červenec 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Shewhart s více pravidly pro kontrolu kvality v klinické chemii, Clinical Chemistry 1981 ;27:493-501 .

|                                                                                     |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|    | Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>                      |
|    | Teplotní limit                                                            |
|  | Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití    |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii              |
|  | Katalogové číslo                                                          |
|  | Obsahuje dostatek pro <n> testy                                           |
|  | Datum spotřeby                                                            |
|  | Kód šarže                                                                 |
|  | Výrobce                                                                   |
|  | Nepoužívejte znovu                                                        |
|  | Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití |
|  | Pozor                                                                     |



Manufacturer



**Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



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

Dovozce:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771  
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo revize: 1-ALL31  
Datum revize: 27.9.2024

Prohlášení: Informace o výrobci sterilního tampónu je uvedena na obalu.