

JOY TEST

4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV (Výtěr z nosu/nosohltanu)

Příbalový leták



4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu, chřipky A, chřipky B a antigenů respiračního syncytiálního viru (RSV) přítomnosti u člověka. Výtěr z nosohltanu nebo výtěr z nosu.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B a antigenů respiračního syncytiálního viru (RSV) přítomnosti u člověka. Vzorky nasofaryngeálních nebo nosních výtěrů od jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2/chřipka/RSV ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledky jsou pro detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu, chřipkových A+B a RSV antigenů. 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 jinou bakteriální/virovou infekci. Zjištěné činitelů nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2/chřipkou A+B/RSV a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokladané 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 známek a symptomů odpovídajících SARS-CoV-2, chřipce A+B a RSV.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry patří do rodu β . 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.¹

Chřipka (běžně známá jako „chřipka“) je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Ide o přenosné onemocnění snadno přenosné kašláním a kýcháním aerosolizovaných kapiček obsahujících živý virus. Laboratorní identifikace infekcí virem lidské chřipky se běžně provádí pomocí přímé detekce antigenu, izolace viru v buněčné kultuře nebo detekce chřipkové specifické RNA pomocí reverzní transkriptázy-polymerázové řetězové reakce (RT-PCR). Rychlé testy na virové infekce chřipky A a B, které mohou poskytnout výsledky do 30 minut.²

Respirační syncytiální virus (RSV), který způsobuje infekci plic a dýchacích cest, je hlavní příčinou respiračních onemocnění u malých dětí. U dospělých může vyvolat pouze příznaky běžného nachlazení, jako je upcáný nos nebo rýma, bolest v krku, mírná bolest hlavy, kašel, horečka a celkový pocit nemoci. Většina dětí s infekcí RSV, a to jak ty, které byly hospitalizovány a ti, kteří byli léčeni jako ambulantní pacienti, neměli žádné souběžné zdravotní stavy nebo charakteristiky, které by je významně identifikovaly jako osoby s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV, s výjimkou věku do 2 let.³

PRINCIP

4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV je kvalitativní membránová imunoanalýza pro detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku lidského 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 nasávním membrány.

4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci nukleoproteinů chřipky A a chřipky B ve vzorku lidských výtěrů. V tomto testu je protilátka specifická pro nukleoproteiny chřipky A a chřipky B odděleně potažena na oblasti testovací linie testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B, které jsou naneseny 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.

4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci nukleoproteinů respiračního syncytiálního viru ve vzorku lidských výtěrů. V tomto testu je protilátka specifická pro nukleoproteiny respiračního syncytiálního viru potažena na testovací linii testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti respiračnímu syncytiálnímu viru, který je potažen na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti respiračnímu syncytiálnímu viru na membráně a vytvořila jednu barevnou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

REAGENCIE

Test obsahuje anti-SARS-CoV-2, anti-chřipku A, anti-chřipku B a anti-RSV jako záchytné činidlo, anti-SARS-CoV-2, anti-chřipku A, anti-chřipku B a anti-RSV 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 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.
- Virová transportní média (VTM) mohou ovlivnit výsledek testu, neuchovávejte vzorky ve virových transportních médiích; 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 zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

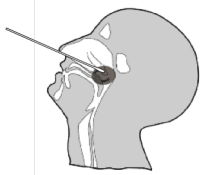
NEZMRAŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR, DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- Odběr vzorků

S výtěr z nosohltanu

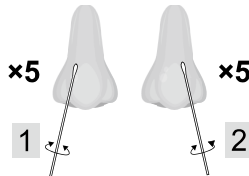
- Vložte sterilní tampon do nosní dírký pacienta, který dosáhne povrchu zadního nosohltanu.
- Tamponem přes povrch zadního nosohltanu.
- Vytáhněte sterilní tampon z nosní dutiny.



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

Výtěr z nosu

- Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírký, dokud neucítíte mírný odpor (cca 2 cm nahoru nosem). Pomalu otáčejte tamponem a třete ho podél vnitřní části nosní dírký 5-10krát proti nosní stěně.
- Jemně vyjměte tampon.
- Pomocí stejného tamponu opakujte krok 1 s druhou nosní dírkou.
- Vytáhněte tampon.



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 výtěrůvých vzorků je třeba použít 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 pufrum. Tampónem otáčejte po dobu přibližně 10 sekund a přitom tlačte hlavu proti vnitřku zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu.
- Tampón vyjměte a přitom vytahování mačkejte hlavu tamponu k 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

- Testovací kazety
- Extrakční pufr
- Karta postupu

Materiály poskytnuty

- Příbalový leták
- Extrakční zkumavka a špičky (volitelné)
- Sterilní tampony
- Pracovní stanice

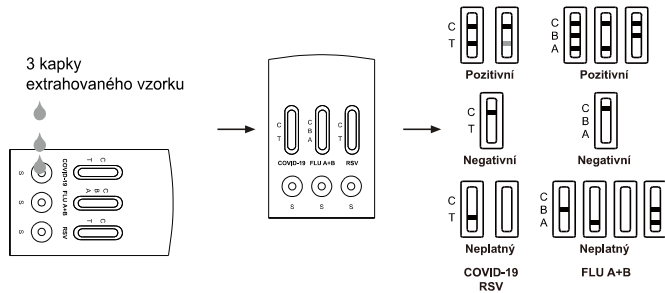
Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány

- 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 pro odběr vzorku a přidejte **3 kapky extrahovaného vzorku** do každé jamky na vzorek (S) a poté spusťte časovač.
- Počkajte, až se objeví barevné čáry. **Výsledek odečtěte po 15 minutách.** Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

SARS-CoV-2 / POZITIVNÍ RSV * V okně **COVID-19/ RSV** se objevují **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 SARS-CoV-2/RSV antigenů ve vzorku.

V okně FLU A+B 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.

Chřipka B POZITIVNÍ: Objeví se **dvě barevné čáry** v okně **FLU A+B**. 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 naznačuje, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B.

Chřipka A a chřipka B POZITIVNÍ: V okně **CHŘIPKA A+B** 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, antigenu RSV 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 novým testem. 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. Jasně pozadí je další vnitřní procesní kontrola. Pokud test funguje správně, pozadí v oblasti výsledků by mělo být bílé až světle růžové a nemělo by narušovat schopnost číst výsledky testu.

Externí kontrola kvality

Ovládací prvky nejsou součástí této sady. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však doporučují pozitivní/negativní kontroly.¹

OMEZENÍ

- Při testování na přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV ve vzorcích lidských nasofaryngeálních nebo nosních výtěrů od podezřelých jedinců je třeba pečlivě dodržovat NÁVOD K POUŽITÍ a INTERPRETACE VÝSLEDKŮ. Pro optimální výkon testu je zásadní správný odběr vzorků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Výkon 4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV byl hodnocen pouze za použití postupů uvedených v tomto příbalovém letáku k produktu. Úpravy těchto postupů mohou změnit provedení testu.
- 4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Tento test by měl být použit pro detekci antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV ve vzorcích lidských nasofaryngeálních nebo nosních výtěrů jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B nebo infekce RSV ve spojení s klinickým obrazem a výsledky jiných laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV.
- 4v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV bude indikovat pouze přítomnost

- antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekcí SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B/RSV.
5. Výsledek získané testem by měly být zváženy s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.
6. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se po několika dnech pacientovi znovu odebrat vzorky a testovat znovu nebo testovat pomocí molekulárního diagnostického zařízení, aby se u těchto jedinců vyloučila infekce.
7. Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:
- a) Koncentrace nových antigenů koronaviru, antigenů viru chřipky A nebo viru RSV 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.
8. 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.
9. Negativní výsledek pro chřipku A nebo chřipku B nebo RSV získaný z této soupravy by měl být potvrzen pomocí RT-PCR/kultivace.
10. Pozitivní výsledky SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí kmene koronaviru, které nejsou SARS-CoV-2, nebo jinými interferenčními faktory. Pozitivní výsledek pro chřipku A a/nebo B, RSV nevylučuje základní koinfekci s jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost základní bakteriální infekce.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost, specifčnost a přesnost

4v1 antigenní rychlostet k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV byl vyhodnocen se vzorky získanými od pacientů. RT-PCR se používá jako referenční metoda pro kombinovaný rychlý test SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR ukázala negativní výsledek.

Vzorek výtěru z nosohltanu

Test SARS-CoV-2:

		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Antigen SARS-CoV-2	Pozitivní	97	1	98
	Negativní	3	99	102
Celkový		100	100	200
Relativní citlivost		97,0 % (95 % CI*: 91,5 % ~ 99,4 %)		
Relativní specifčnost		99,0 % (95 % CI*: 94,6 % ~ 100 %)		
Přesnost		98,0 % (95 % CI*: 95,0 %~99,5 %)		

Test na chřipku A+B:

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Celkový	RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní	
Chřipka A+B	Pozitivní	38	2	40	39	2	41
	Negativní	2	215	217	3	213	216
Celkový		40	217	257	42	215	257
Relativní citlivost		95,0 % (95 % CI*: 83,1 %-99,4 %)			92,9 % (95 % CI*: 80,5 %-98,5 %)		
Relativní specifčnost		99,1 % (95 % CI*: 96,7 %-99,9 %)			99,1 % (95 % CI*: 96,7 %-99,9 %)		
Přesnost		98,4 % (95 % CI*: 96,1 %-99,6 %)			98,1 % (95 % CI*: 95,5 %-99,4 %)		

Test RSV:

		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Antigen RSV	Pozitivní	33	9	42
	Negativní	2	225	227
Celkový		35	234	269
Relativní citlivost		94,3 % (95 % CI*: 80,8 %-99,3 %)		
Relativní specifčnost		96,2 % (95 % CI*: 92,8 %-98,2 %)		
Přesnost		95,9 % (95 % CI*: 92,8 %-97,9 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Výtěr z nosu

Test SARS-CoV-2:

		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Antigen SARS-CoV-2	Pozitivní	161	2	163
	Negativní	5	482	487
Celkový		166	484	650
Relativní citlivost		97,0 % (95 % CI*: 93,1 %~99,0 %)		
Relativní specifčnost		99,6 % (95 % CI*: 98,5 % ~ 100 %)		
Přesnost		98,9 % (95 % CI*: 97,8 % ~ 99,6 %)		

Test na chřipku A+B:

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Celkový	RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní	
Chřipka A+B	Pozitivní	68	2	70	48	3	51
	Negativní	3	485	488	3	504	507
Celkový		71	487	558	51	507	558
Relativní citlivost		95,8 % (95 % CI*: 88,1 %~99,1 %)			94,1 % (95 % CI*: 83,8 % ~ 98,8 %)		
Relativní specifčnost		99,6 % (95 % CI*: 98,5 % ~ 100 %)			99,4 % (95 % CI*: 98,3 % ~ 99,9 %)		
Přesnost		99,1 % (95 % CI*: 97,9 %-99,7 %)			98,9 % (95 % CI*: 97,7 %-99,6 %)		

Test RSV:

		RT-PCR		Celkový
		Pozitivní	Negativní	
Antigen RSV	Pozitivní	52	1	53
	Negativní	2	297	299
Celkový		54	298	352
Relativní citlivost		96,3 % (95 % CI*: 87,3 %-99,6 %)		
Relativní specifčnost		99,7 % (95 % CI*: 98,1 %-100 %)		
Přesnost		99,2 % (95 % CI*: 97,5 %-99,8 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Testování specificty s různými virovými kmeny

4v1 antigenní rychlostet k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV byl testován s následujícími virovými kmeny. Při uvedených koncentracích nebyla pozorována žádná rozeznatelná linie v žádné z oblastí testovací linie:

Popis	Koncentrace
Adenovirus typu 3	3.16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus typu 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 na Floridě	1.17 x10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Příušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL

parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
-----------------	---

TCID₅₀ = 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 níže uvedených standardních kontrol: Negativní vzorek, SARS-COV-2 antigen slabý a silný pozitivní vzorek, chřipka A slabý a silný pozitivní vzorek, chřipka B slabý a silný pozitivní vzorek, RSV slabý a silně pozitivní vzorek. Byly testovány tři různé šarže 4v1 antigenní rychlostet k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV. Každý den bylo testováno deset replikátů s každou standardní kontrolou a test byl prováděn po 3 po sobě jdoucí dny. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci 1,0 x 10⁸ org/ml a všechny byly shledány jako negativní při testování kombinovaným rychlým testem SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV:

<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

Níže uvedené interferující látky byly obohaceny negativní, SARS-CoV-2 antigen slabě pozitivní, chřipka A slabě pozitivní, chřipka B slabě pozitivní a RSV slabě pozitivní. Žádné látky nevykazovaly žádnou interferenci s 4v1 antigenní rychlostet k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV.

Látka	Koncentrace
Plná krev	20 µL/mL
Mucin	50 µg/mL
Budesonid nosní sprej	200 µL/mL
dexamethason	0.8 mg/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL
mupirocin	12 mg/mL
Oxymetazolin	0.6 mg/mL
fenylefrin	12 mg/mL
Rebetol	4.5 µg/mL
Relenza	282 ng/mL
Tamiflu	1.1 µg/mL
Tobryamycin	2.43 mg/mL

BIBLIOGRAFIE

- Westgard JO, Barry PL, HuntMR, Groth T. (1981). Vícepravdivý Shewhart pro kontrolu kvality v klinické chemii, Klinická chemie. 27:493-501.
- Doporučení WHO o použití rychlého testování pro diagnostiku chřipky, červenec 2005.
- Caroline Breese Hall, MD, Geoffrey A. Weinberg, MD, Marika K. Iwane, Ph.D.. et al. (2009). Zátěž respirační syncytiální virové infekce u malých dětí. N Engl J Med, 360 (6): 588–598.

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	katalogové číslo
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití


Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn


Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Dovozce:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771

Koulava 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo revize: 1-ALL41

Datum revize: 27.9.2024

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