JOY TEST

9v1 respirační multitest (výtěr z nosohltanu)
SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adeno/MP/hMPV/RhV/PIV
Příbalový leták

Rychlý test pro kvalitativní detekci jakékoli kombinace antigenů adenoviru, lidského viru parainfluenzy (HPIV) antigeny, respirační syncytiální virus (RSV) antigeny, nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, antigeny M.pneumoniae, rhinovirus (RhV) antigeny, chřipka A a B (Chřipkové antigeny A a B), lidský metapneumovirus (HMPV) antigeny ve vzorcích stěrů z nosohltanu u lidí.
Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití .

URČENÉ POUŽITÍ

JoyTest 9v1 respirační multitest je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci respiračních infekčních onemocnění ve vzorcích lidských stěrů jako pomůcka při diagnostice respiračních infekčních onemocnění.

SHRNUTÍ

Lidské adenoviry tvoří důležitou skupinu etiologických agens, které jsou zodpovědné za různá onemocnění u dospělých i dětí, jako jsou respirační, oční, gastroenterické a močové infekce. U imunokompromitovaných jedinců a osob po transplantaci orgánů mohou tyto agens způsobit generalizované infekce. [1]

Lidské parainfluenza viry (HPIV) jsou důležitou příčinou respiračních onemocnění u dětí i dospělých s širokou škálou klinických projevů, včetně nachlazení, záškrtu, bronchiolitidy a pneumonie. Sezónní epidemie viru HPIV vedou k významné zátěži onemocnění u dětí a představují 40 % dětských hospitalizací pro onemocnění dolních cest dýchacích (LRTI) a 75 % případů záškrtu. [2-7]

Respirační syncyciální 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 ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, mírná bolest hlavy, kašel, horečka a celkový pocit nemoci. Většina dětí s infekcí RSV, a to jak hospitalizovaných, tak i ambulantních, neměla žádné souběžné zdravotní potíže ani charakteristiky, které by je významně identifikovaly jako osoby s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV, s výjimkou věku do 2 let. [8]

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou pacienti nakažení novým koronavirem hlavním zdrojem infekce; zdrojem infekce mohou být i asymptomatickí nakažení lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem. [9]

M. pneumoniae je celosvětově rozšířená. Vyskytuje se po celý rok, nejčastěji v chladnějších měsících. Klinická diagnóza infekce *M. pneumoniae* je často ztížena nedostatkem specifických příznaků a symptomů, ačkoli ve většině případů je hlášen zhoršující se kašel, malátnost, mírná horečka a bolesti hlavy. Včasná laboratorní diagnóza je také komplikovaná. Kultivace organismu je obtížná a často má pouze retrospektivní hodnotu, stejně jako klasický sérologický test, komplementární fixační test . [10]

Rhinovirus (RhV) je jedním z nejčastějších patogenů způsobujících infekce dýchacích cest u lidí, obvykle mírné a spontánně odeznívající příznaky nachlazení horních cest dýchacích, a může také infikovat dolní dýchací cesty při zápalu plic, sípání v dětství, zhoršeném astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) u dospělých. Od prvního kmene RhV v roce 1956 je k dispozici více než 150 sérotypů a RhV je považován za nejčastějšího původce akutní infekce horních cest dýchacích u lidí. RhV se přenáší hlavně přímým nebo nepřímým kontaktem se znečišťujícími látkami, většinou autologní inokulací, a několik jich se přenáší vdechováním suspendovaných částic. RhV přežívá v nosních sekretech 5 až 7 dní a v nosohltanu 2 až 3 týdny. Maximální infekční fáze je během prvních 5 dnů onemocnění, kdy je vir infikován do nosní dutiny nebo na povrch spojivky, tj. kolonizuje nosní sliznici a způsobuje onemocnění, a intraorální inokulace je neúčinná, což naznačuje, že intraorální epitelové buňky nemusí exprimovat specifické buněčné receptory RhV. [11]

Chřipka (běžně známá jako „influenza") je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší kašláním a kýcháním aerosolových kapének obsahujících živý virus. [12] Propuknutí chřipky se vyskytuje každý rok během podzimních a zimních měsíců. Viry typu A jsou obvykle rozšířenější než viry typu B a jsou spojovány s většinou závažných chřipkových epidemií, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější.

Lidský metapneumovirus (HMPV) může způsobit onemocnění horních a dolních cest dýchacích u lidí všech věkových kategorií, zejména u malých dětí, starších dospělých a lidí s oslabeným imunitním systémem. HMPV, objevený v roce 2001, patří do čeledi Pneumoviridae.13 Mezi příznaky běžně spojené s HMPV patří kašel, horečka, ucpaný nos a dušnost. Klinické příznaky infekce HMPV mohou vést k bronchitidě nebo zápalu plic a jsou podobné jako u jiných virů, které způsobují infekce horních a dolních cest dýchacích. Odhadovaná inkubační doba je 3 až 6 dní a střední délka trvání onemocnění se může lišit v závislosti na závažnosti, ale je podobná jako u jiných respiračních infekcí způsobených viry.[14]

JoyTest 9v1 respirační multitest kvalitativně detekuje přítomnost adenoviru a viru lidské parainfluenzy. antigeny (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , antigeny *M.pneumoniae* , antigeny rhinoviru (RhV), chřipka A a B (Angeny chřipky A a B), antigeny lidského metapneumoviru (HMPV) ve vzorcích stěrů z nosohltanu , výsledky jsou k dispozici do 15 minut. Test využívá protilátky specifické pro adenovirus a virus lidské parainfluenzy. antigeny (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , Rhinovirus (RhV), Chřipka A a B (chřipka A a B), lidský metapneumovirus (HMPV) k selektivní detekci adenoviru, virus lidské parainfluenzy (HPIV), respirační syncyciální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , antigeny *M.pneumoniae* , antigeny rhinoviru (RhV), antigeny chřipky A a B (Flu A a B), antigeny lidského metapneumoviru (HMPV) ve vzorcích stěrů z nosohltanu.

PRINCIP

JoyTest 9v1 respirační multitest je kvalitativní imunotest s laterálním průtokem pro detekci adenoviru, viru lidské parainfluenzy. antigeny (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , antigeny *M.pneumoniae* , antigeny rhinoviru (RhV), chřipka A a B (antigeny chřipky A a B), antigeny lidského metapneumoviru (HMPV) ve vzorcích stěrů z nosohltanu. V tomto testu se detekují protilátky specifické pro adenovirus , virus lidské parainfluenzy (HPIV), respirační syncytiální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rhinovirus (RhV) a nukleoproteiny chřipky A a B (Flu A a B) jsou naneseny na testovací oblasti kazety. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti adenoviru a lidskému parainfluenzovému viru. (HPIV), respirační syncyciální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rhinovirus (RhV), nukleoproteiny chřipky A a B (Flu A a B), které jsou naneseny na částice. Směs migruje membránou a reaguje s protilátkou proti adenoviru a lidskému parainfluenzovému viru . (HPIV), respirační syncyciální virus (RSV), Nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rhinovirus (RhV) a nukleoproteiny chřipky A a B (Flu A a B) se na membráně usazují a vytvářejí barevné linie v testovacích oblastech. Přítomnost barevných linií v testovacích oblastech indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, v kontrolní oblasti se vždy objeví barevná linie, která slouží jako kontrola postupu.

REAGENTY

Testovací kazeta obsahuje jako záchytné činidlo protilátku proti adenovirus, protilátku proti viru lidské parainfluenzy, protilátku proti respiračnímu syncytiálnímu viru, nukleokapsidový protein proti SARS-CoV-2, protilátku proti *M.pneumoniae* , protilátku proti rhinovirus, protilátku proti chřipce A, částice proti chřipce B a protilátku proti lidskému metapneumovirus. Detekční činidlo obsahuje protilátku proti adenovirus, protilátku proti lidskému viru parainfluenzy, protilátku proti respiračnímu syncytiálnímu viru, protilátku proti SARS-CoV-2, nukleokapsidový protein proti *M.pneumoniae* , protilátku proti rhinovirus, protilátku proti chřipce A, částice proti chřipce B a protilátku proti lidskému metapneumovirus.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

1. Před provedením testu si je nutné pečlivě přečíst tento příbalový leták. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
2. Pouze pro profesionální in vitro diagnostické použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
3. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo sadami, nejezte, nepijte ani nekuřte.
4. Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozený.
5. Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům během odběru, manipulace, skladování a likvidace vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy.
6. Při analýze vzorků noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
7. Virová transportní média (VTM) mohou ovlivnit výsledek testu, vzorky neskladujte v virových transportních médiích; extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro tento test použít.
8. Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
9. Ujistěte se prosím, že pro testování použijete dostatečné množství vzorků. Příliš velký nebo příliš malý vzorek může vést k odchylkám ve výsledcích.
10. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
11. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací kazety
- Sterilní tampony
- Zkumavky pro odběr vzorků s extrakčním pufrem
- Příbalový leták
- Pracovní stanice

Požadované materiály, které však nebyly dodány

- Časovač

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Vložte sterilní tampon do nosní dírky pacienta tak, aby dosahoval povrchu zadní části nosohltanu.
2. 5–10krát setřete povrch zadní části nosohltanu.
3. Vyjměte sterilní tampon z nosní dutiny a zabraňte nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu sekretu z nosohltanu.

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

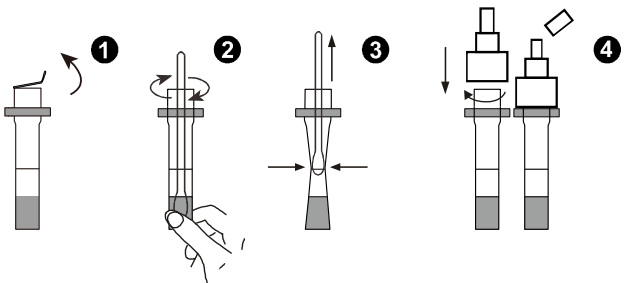
Přeprava a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pokud tampony nejsou zpracovány ihned, důrazně se doporučuje umístit vzorek tamponu do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. Tampon je v suchém a sterilním stavu stabilní až 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu vzorků stěrem používejte pouze extrakční pufr a zkumavky, které jsou součástí soupravy.

1. Sejměte kryt ze zkumavky pro odběr vzorku.
2. Vložte vzorek tamponu do extrakční zkumavky s extrakčním pufrem. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a zároveň přitlačte hlavici k vnitřní straně zkumavky, abyste uvolnili antigen z tamponu.
3. Vyjměte tampon a zároveň stiskněte jeho hlavici proti vnitřní straně extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampon zlikvidujte v souladu s protokolem pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Utáhněte víčko na zkumavce pro odběr vzorku. Držte zkumavku pro odběr vzorku svisle a poté odšroubujte její konec.

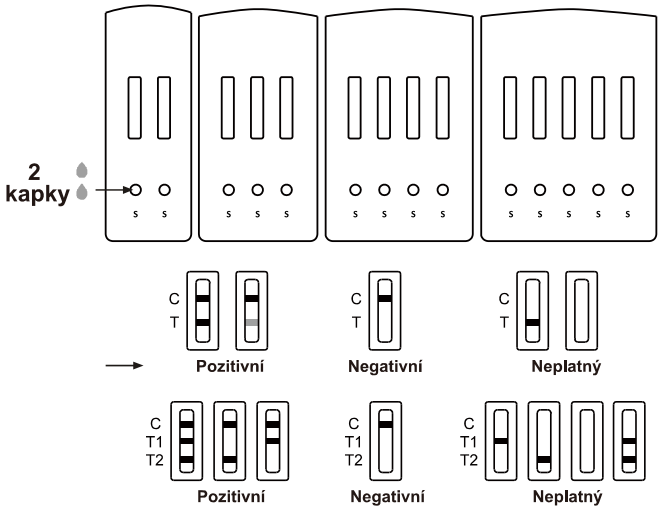


* **POZNÁMKA** : Vzorek po extrakci je stabilní po dobu 2 hodin při pokojové teplotě nebo 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte testovaný vzorek, extrakční pufr ohřát na pokojovou teplotu (15–30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a spotřebujte ji do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Otočte zkumavku pro extrakci vzorku dnem vzhůru a do každé jamky pro vzorek (jamek) přidejte **2 kapky extrahovaného vzorku** (přibližně 75–100 µl) a poté spusťte časovač.
   POZNÁMKA: Pokud v testovacím okénku nepozorujete žádnou migraci , přidejte do jamky pro vzorek další 1 kapku vzorku.
3. Počkejte, až se objeví barevná čára (čary). **Výsledek odečtěte po 15 minutách.** Výsledek neinterpretujte po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

POZITIVNÍ:* V testovacím okénku se objeví 2 nebo 3 barevné linie. Jedna barevná linie by měla být v kontrolní oblasti (C) a další 1 nebo 2 linie by měly být v testovací oblasti (T, T1 nebo T2). Pozitivní výsledek v testovací oblasti (viz název antigenu uvedený nad okénkem) znamená, že byl detekován korelační antigen.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) by tedy měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linie. V testovacích oblastech (T, T1 nebo T2) se linie neobjeví žádná.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie se neobjevuje. Nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C) představuje interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; nicméně se v rámci správné laboratorní praxe doporučuje otestovat pozitivní a negativní kontrolu k potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Při testování na přítomnost antigenů adenoviru/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV ve vzorcích stěrů z nosohltanu od podezřelých osob je nutné pečlivě dodržovat NÁVOD K POUŽITÍ a INTERPRETCI VÝSLEDKŮ TESTU . Pro optimální provedení testu je zásadní správný odběr vzorku. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
2. Výkonnost JoyTest 9v1 respirační multitest byla vyhodnocena pouze pomocí postupů uvedených v tomto letáku k produktu. Úpravy těchto postupů mohou ovlivnit výkonnost testu.
3. JoyTest 9v1 respirační multitest je určen pouze k diagnostickému použití *in vitro* . Tento test by měl být použit k detekci antigenů adenoviru/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV ve výtěrech z nosohltanu u lidí jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci adenoviry, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, chřipkou A, chřipkou B, HMPV ve spojení s klinickým obrazem a

výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit ani kvantitativní hodnotu, ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů adenoviru/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV.

4. JoyTest 9v1 respirační multitest indikuje pouze přítomnost antigenů Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infekcí Adenovirus/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ *M.pneumoniae* /RhV+Flu A/B+HMPV.
5. Výsledky získané tímto testem by měly být zváženy spolu s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a vyšetření.
6. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereagující a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se pacienta znovu odebrat za několik dní a provést další test nebo test pomocí molekulárně diagnostického zařízení k vyloučení infekce u těchto jedinců.
7. Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:
   a) Koncentrace antigenů adenoviru, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, chřipky A, chřipky B a HMPV ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
   b) Optimální doba odběru vzorků (vrcholná koncentrace viru) po infekci nebyla ověřena, takže odběr vzorků v různých časech u stejného pacienta může zabránit falešně negativním výsledkům.
   c) Nesprávný odběr a skladování vzorků.
8. Nadměrné množství krve nebo hlenu ve vzorku stěru může ovlivnit výkon testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.
9. Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku stěru. Falešně negativní výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorku.
10. Používání volně prodejných a předpisových nosních sprejů ve vysokých koncentracích může ovlivnit výsledky, což vede k neplatným nebo nesprávným výsledkům testu.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost, specificita a přesnost

JoyTest 9v1 respirační multitest byl vyhodnocen se vzorky odebranými od pacientů. Jako referenční metoda pro multiplexní rychlý test na respirační antigen se používá RT-PCR . Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR ukázala negativní výsledek.

Test na adenovirus:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý test na antigen adenoviru	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	62	3	65
	Negativní	1	157	158
Celkové výsledky		63	160	223
Relativní citlivost		98,4 % (95% interval spolehlivosti*: 91,5 % ~ 100,0 %)		
Relativní specificita		98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 94,6 % ~ 99,6 %)		
Přesnost		98,2 % (95% interval spolehlivosti*: 95,5 % ~ 99,5 %)		

Test HPIV :

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rychlý test HPIV	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	52	1	53
	Negativní	5	114	119
Celkové výsledky		57	115	172
Relativní citlivost		91,2 % (95% interval spolehlivosti*: 80,7 % ~ 97,1 %)		
Relativní specificita		99,1 % (95% interval spolehlivosti*: 95,3 % ~ 100,0 %)		
Přesnost		96,5 % (95% interval spolehlivosti*: 92,6 % ~ 98,7 %)		

Test na RSV:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na RSV	Pozitivní	69	2	71
	Negativní	5	105	110
Celkové výsledky		74	107	181
Relativní citlivost		93,2 % (95% interval spolehlivosti*: 84,9 % ~ 97,8 %)		
Relativní specificita		98,1 % (95% interval spolehlivosti*: 93,4 % ~ 99,8 %)		
Přesnost		96,1 % (95% interval spolehlivosti*: 92,2 % ~ 98,4 %)		

Test na SARS-CoV-2 :

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na SARS-CoV-2	Pozitivní	80	2	82
	Negativní	3	189	192
Celkové výsledky		83	191	274
Relativní citlivost		96,4 % (95% interval spolehlivosti*: 89,8 % ~ 99,3 %)		
Relativní specificita		99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 96,3 % ~ 99,9 %)		
Přesnost		98,2 % (95% interval spolehlivosti*: 95,8 % ~ 99,4 %)		

Test na M. pneumoniae:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test *na M.pneumoniae*	Pozitivní	45 let	5	50
	Negativní	4	244	248
Celkové výsledky		49	249	298
Relativní citlivost		91,8 % (95% CI*: 80,4 % – 97,7 %)		
Relativní specificita		98,0 % (95% CI*: 95,4 % – 99,3 %)		
Přesnost		97,0 % (95% CI*: 94,3 % – 98,6 %)		

Test RhV:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitivní	Negativní	
Rychlý test RhV	Pozitivní	48	5	53
	Negativní	4	96	100
Celkové výsledky		52	101	153
Relativní citlivost		92,3 % (95% interval spolehlivosti*: 81,5 % ~ 97,9 %)		
Relativní specificita		95,1 % (95% interval spolehlivosti*: 88,8 % ~ 98,4 %)		
Přesnost		94,1 % (95% interval spolehlivosti*: 89,1 % ~ 97,3 %)		

Test na chřipku A/B:

CHŘIPKA A/B Rychlý test	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Celkové výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní	
Pozitivní	112	2	114	78	2	80
Negativní	1	176	177	2	198	200
Celkové výsledky	113	178	291	80	200	280
Relativní citlivost	99,1 % (95% interval spolehlivosti*: 95,2 % ~ 100,0 %)			97,5 % (95% interval spolehlivosti*: 91,3 % ~ 99,7 %)		
Relativní specificita	98,9 % (95% interval spolehlivosti*: 96,0 % ~ 99,9 %)			99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 96,4 % ~ 99,9 %)		
Přesnost	99,0 % (95% interval spolehlivosti*: 97,0 % ~ 99,8 %)			98,6 % (95% interval spolehlivosti*: 96,4 % ~ 99,6 %)		

Test HMPV:

Metoda		RT-PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na HMPV	Pozitivní	49	1	50
	Negativní	4	107	111
Celkové výsledky		53	108	161

Relativní citlivost	92,5 % (95% interval spolehlivosti*: 81,8 % ~ 97,9 %)
Relativní specificita	99,1 % (95 % CI*: 95,0 %~ >99,9 %)
Přesnost	96,9 % (95% interval spolehlivosti*: 92,9 % ~ 99,0 %)

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost

V rámci testu a mezi testy

Přesnost v rámci série a mezi sériemi byla stanovena s použitím 23 vzorků standardní kontroly adenoviru, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, Influenza A, Influenza B a HMPV. Byly testovány tři různé šarže testu s použitím negativních vzorků: slabě pozitivní na adenovirus, silně pozitivní na adenovirus, slabě pozitivní na HPIV-1, silně pozitivní na HPIV-1, slabě pozitivní na HPIV-2, silně pozitivní na HPIV-2, slabě pozitivní na HPIV-3, silně pozitivní na HPIV-3, slabě pozitivní na RSV, silně pozitivní na RSV, slabě pozitivní na antigen SARS-CoV-2 , silně pozitivní na antigen SARS-CoV-2, slabě pozitivní na antigen *M.pneumoniae* , silně pozitivní na *M.pneumoniae* , slabě pozitivní na RhV, silně pozitivní na RhV, slabě pozitivní na chřipku A, slabě pozitivní na chřipku B, silně pozitivní na chřipku A, silně pozitivní na chřipku B, slabě pozitivní na HMPV a silně pozitivní na HMPV. Deset replikátů každé úrovně bylo testováno každý den po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případů.

Zkřížená reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci $^{1,0x10^8}$ org/ml a všechny byly při testování negativní:

Pseudomonas aeruginosa	*Candida albicans*
Zlatý stafylokok (Staphylococcus aureus)	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Neisseria subflava*
Streptococcus sp skupina F	

Rušivé látky

Níže uvedené interferující látky byly obohaceny o negativní výsledek: Adenovirus slabě pozitivní, HPIV-1 slabě pozitivní, HPIV-2 slabě pozitivní, HPIV-3 slabě pozitivní, RSV slabě pozitivní, SARS-CoV-2 antigen slabě pozitivní, *M.pneumoniae* slabě pozitivní, RhV slabě pozitivní, Influenza A slabě pozitivní, Influenza B slabě pozitivní, HMPV slabě pozitivní. Žádné látky neprokázaly interferenci s JoyTest 9v1 respirační multitest:

Látka	Koncentrace
Plná krev	5 µl/ml
Mucin	50 µg/ml
Budesonidový nosní sprej	200 µl/ml
Dexamethason	0,8 mg/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml

BIBLIOGRAFIE

1. Inarei Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection.The Brazilian Journal of Infectious Diseases.21(5): 500-506.
2. Glezen WP, Frank AL, Taber LH, Kasel JA. Parainfluenza virus type 3: seasonality and risk of infection and reinfection in young children. J Infect Dis 1984;150(6):851–857
3. Glezen WP, Loda FA, Clyde WA Jr, et al. Epidemiologic patterns of acute lower respiratory disease of children in a pediatric group practice. J Pediatr 1971;78(3):397–406
4. Denny FW, Murphy TF, Clyde WA Jr, Collier AM, Henderson FW.Croup: an 11-year study in a pediatric practice. Pediatrics 1983;71(6):871–876
5. Henrickson KJ, Kuhn SM, Savatski LL. Epidemiology and cost of infection with human parainfluenza virus types 1 and 2 in young children. Clin Infect Dis 1994;18(5):770–779
6. Knott AM, Long CE, Hall CB. Parainfluenza viral infections in pediatric outpatients: seasonal patterns and clinical characteristics. Pediatr Infect Dis J 1994;13(4):269–273
7. Marx A, Török TJ, Holman RC, Clarke MJ, Anderson LJ. Pediatrichospitalizations for croup (laryngotracheobronchitis): biennial increases associated with human parainfluenza virus 1 epidemics. J Infect Dis 1997;176(6):1423–1427
8. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.
9. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
10. K.A.Al-Moyed and H.A.Al-shamahy. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen：incidence, presentation and antibiotic susceptibility.Eastern Mediterranean Health Journal. 9(3):279-90.
11. Xi Zhimin, Shen Jun, Wang Libo. Progress in human rhinovirus Infection [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2016,30 (3): 333-336.
12. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
13. American Academy of Pediatrics.Human metapneumovirus. Red Book 2018 Report of the Committee on Infectious Diseases [online edition].
14. Edwards KM, Zhu Y, Griffin MR, Weinberg, GA, Hall CB, Szilagyi PG, Staat MA, Iwane MK, Prill MM, Williams JV, for the New Vaccine Surveillance Network (NVSN).Burden of Human Metapneumovirus Infection in Young Children.N Engl J Med. 2013;368:633-643

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
2°C 30°C	Teplotný limit
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
REF	Katalógové číslo
	Obsahuje dostatok pre <n> testy
	Dátum spotreby
LOT	Kód šarže
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Pozor
	Dovozca
	Distribútor

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

Výrobca

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

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

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

Číslo:
Dátum revízie: 2025-06-03

JOY TEST

9v1 respiračný multitest (výter z nosohltana)
SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adeno/MP/hMPV/RhV/PIV

Príbalový leták

Rýchly test na kvalitatívnu detekciu akejkoľvek kombinácie antigénov adenovírusu, ľudského vírusu parainfluenzy (HPIV) antigény, respiračný syncyciálny vírus (RSV) antigény, nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2, antigény M.pneumoniae, rinovírus (RhV) antigény, chrípka A a B (Chrípkové antigény A a B), ľudský metapneumovírus (HMPV) antigény vo vzorkách výterov z nosohltana u ľudí.
Len na profesionálne použitie v in vitro diagnostike .

URČENÉ POUŽITIE

JoyTest 9v1 respiračný multitest je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu respiračných infekčných ochorení vo vzorkách ľudských výterov ako pomôcka pri diagnostike respiračných infekčných ochorení.

ZHRNUTIE

Ľudské adenovírusy tvoria dôležitú skupinu etiologických agensov, ktoré sú zodpovedné za rôzne ochorenia u dospelých a detí, ako sú respiračné, očné, gastroenterické a močové infekcie. U imunokompromitovaných jedincov a jedincov po transplantácii orgánov môžu tieto agensy spôsobiť generalizované infekcie. [1]

Ľudské parainfluenza vírusy (HPIV) sú dôležitou príčinou respiračných ochorení u detí a dospelých so širokou škálou klinických prejavov vrátane prechladnutia, záškrtu, bronchiolitídy a zápalu pľúc. Sezónne epidémie vírusu HPIV vedú k významnému zaťaženiu ochorením u detí a predstavujú 40 % pediatrických hospitalizácií pre ochorenia dolných dýchacích ciest (LRTI) a 75 % prípadov záškrtu. [2-7]

Respiračný syncyciálny vírus (RSV), ktorý spôsobuje infekciu pľúc a dýchacích ciest, je hlavnou príčinou respiračných ochorení u malých detí. U dospelých môže spôsobiť iba príznaky bežného prechladnutia, ako je upchatý alebo tečúci nos, bolesť hrdla, mierna bolesť hlavy, kašeľ, horúčka a celkový pocit choroby. Väčšina detí s infekciou RSV, a to ako tie, ktoré boli hospitalizované, tak aj tie, ktoré boli liečené ambulantne, nemala žiadne súbežné zdravotné ťažkosti ani charakteristiky, ktoré by ich významne identifikovali ako osoby s vyšším rizikom závažného ochorenia RSV, s výnimkou toho, že boli mladšie ako 2 roky. [8]

Nové koronavírusy patria do rodu β. COVID-19 je akútne respiračné infekčné ochorenie. Ľudia sú vo všeobecnosti náchylní. V súčasnosti sú pacienti infikovaní novým koronavírusom hlavným zdrojom infekcie; asymptomatickí infikovaní ľudia môžu byť tiež zdrojom infekcie. Na základe súčasného epidemiologického výskumu je inkubačná doba 1 až 14 dní, väčšinou 3 až 7 dní. Medzi hlavné prejavy patrí horúčka, únava a suchý kašeľ. V niekoľkých prípadoch sa vyskytuje upchatý nos, nádcha, bolesť hrdla, bolesti svalov a hnačka. [9]

M. pneumoniae má celosvetové rozšírenie. Vyskytuje sa počas celého roka, najčastejšie v chladnejších mesiacoch. Klinickú diagnostiku infekcie *M. pneumoniae* často sťažuje nedostatok špecifických príznakov a symptómov, hoci vo väčšine prípadov sa hlási zhoršujúci sa kašeľ, malátnosť, mierna horúčka a bolesť hlavy. Včasná laboratórna diagnostika je tiež komplikovaná. Kultivácia organizmu je náročná a často má len retrospektívnu hodnotu, rovnako ako klasický sérologický test, komplementfixačný test . [10]

Rinovírus (RhV) je jedným z najčastejších patogénov spôsobujúcich infekcie dýchacích ciest u ľudí, zvyčajne mierne a samovoľne odznejúce príznaky prechladnutia horných dýchacích ciest, a môže tiež infikovať zápal pľúc dolných dýchacích ciest, sipot v detstve, zhoršenú astmu a chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP) u dospelých. Od prvého kmeňa RhV v roku 1956 je k dispozícii viac ako 150 sérotypov a RhV sa považuje za najčastejšieho pôvodcu akútnej infekcie horných dýchacích ciest u ľudí. RhV sa prenáša hlavne priamym kontaktom alebo nepriamym kontaktom so znečisťujúcimi látkami, väčšinou autológnou inokuláciou, a niektoré sa prenášajú vdýchnutím suspendovaných častíc. RhV prežíva v nosových sekrétoch 5 až 7 dní a v nosohltane 2 až 3 týždne. Maximálna infekčná fáza je v priebehu prvých 5 dní ochorenia, keď sa dostane do nosovej dutiny alebo na povrch spojiviek, to znamená, že kolonizuje nosovú sliznicu a spôsobuje ochorenie, a intraorálna inokulácia je neúčinná, čo naznačuje, že intraorálne epitelové bunky nemusia exprimovať RhV-špecifické bunkové receptory. [11]

Chrípka (bežne známa ako „influenza“) je vysoko nákazlivé, akútne vírusové ochorenie dýchacích ciest. Je to prenosné ochorenie, ktoré sa ľahko prenáša kašľom a kýchaním aerosólových kvapôčok obsahujúcich živý vírus. [12] Prepuknutia chrípky sa vyskytujú každý rok počas jesenných a zimných mesiacov. Vírusy typu A sú zvyčajne rozšírenejšie ako vírusy typu B a sú spojené s najzávažnejšími epidémiami chrípky, zatiaľ čo infekcie typu B sú zvyčajne miernejšie.

Ľudský metapneumovírus (HMPV) môže spôsobiť ochorenie horných a dolných dýchacích ciest u ľudí všetkých vekových kategórií, najmä u malých detí, starších dospelých a ľudí s oslabeným imunitným systémom. HMPV, objavený v roku 2001, patrí do čeľade Pneumoviridae. [13] Medzi príznaky bežne spojené s HMPV patrí kašeľ, horúčka, upchatý nos a dýchavičnosť. Klinické príznaky infekcie HMPV môžu viesť k bronchitíde alebo zápalu pľúc a sú podobné iným vírusom, ktoré spôsobujú infekcie horných a dolných dýchacích ciest. Odhadovaná inkubačná doba je 3 až 6 dní a stredná dĺžka trvania ochorenia sa môže líšiť v závislosti od závažnosti, ale je podobná iným infekciám dýchacích ciest spôsobeným vírusmi. [14]

JoyTest 9v1 respiračný multitest kvalitatívne deteguje prítomnosť adenovírusu, ľudského parainfluenzového vírusu antigény (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , antigény *M.pneumoniae* , antigény rinovírusu (RhV), chrípka A a B (Antigény chrípky A a B), antigény ľudského metapneumovírusu (HMPV) vo vzorkách výterov z nosohltana , výsledky sú k dispozícii do 15 minút. Test používa protilátky špecifické pre adenovírus, ľudský parainfluenzavírus. antigény (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rinovírus (RhV), chrípka A a B (chrípka A a B), ľudský metapneumovírus (HMPV) na selektívnu detekciu adenovírusu, ľudský parainfluenzavírus (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , antigény *M.pneumoniae* , antigény rinovírusu (RhV), antigény chrípky A a B (chrípka A a B), antigény ľudského metapneumovírusu (HMPV) vo vzorkách výterov z nosohltana.

PRINCÍP

JoyTest 9v1 respiračný multitest je kvalitatívny imunotest s laterálnym prietokom na detekciu adenovírusu, ľudského vírusu parainfluenzy. antigény (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , antigény *M.pneumoniae* , antigény rinovírusu (RhV), chrípka A a B (chrípkové antigény A a B), antigény ľudského metapneumovírusu (HMPV) vo vzorkách výterov z nosohltana. V tomto teste sa protilátky špecifické pre adenovírus , ľudský parainfluenza vírus (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rinovírus (RhV), nukleoproteíny chrípky A a B (chrípka A a B) sú nanesené na testovacích čiarkach testovacej kazety. Počas testovania extrahovaná vzorka reaguje s protilátkou proti adenovírusu, ľudskému parainfluenza vírusu. (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rinovírus (RhV), nukleoproteíny chrípky A a B (chrípka A a B), ktoré sú potiahnuté na časticiach. Zmes migruje cez membránu a reaguje s protilátkou proti adenovírusu, ľudskému parainfluenza vírusu. (HPIV), respiračný syncyciálny vírus (RSV), Nukleokapsidový proteín SARS-CoV-2 , *M.pneumoniae* , rinovírus (RhV), nukleoproteíny chrípky A a B (chrípka A a B) na membráne a vytvárajú farebné čiary v testovacích oblastiach. Prítomnosť farebných čiar v testovacích oblastiach indikuje pozitívny výsledok. Ak test prebehol správne, v kontrolnej oblasti sa vždy objaví farebná čiara, ktorá slúži ako kontrola postupu.

REAGENTY

Testovacia kazeta obsahuje protilátku proti adenovírusu, protilátku proti ľudskému vírusu parainfluenzy, protilátku proti respiračnému syncyciálnemu vírusu, nukleokapsidový proteín proti SARS -CoV-2 , protilátku proti *M.pneumoniae* , protilátku proti rhinovírusu , protilátku proti chrípke A, častice proti chrípke B a protilátku proti ľudskému metapneumovírusu ako detekčné činidlo .

PREVENCIA

Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v tomto príbalovom letáku.

1. Pred vykonaním testu si musíte dôkladne prečítať tento príbalový leták. Nedodržanie pokynov v príbalovom letáku môže viesť k nepresným výsledkom testu.
2. Len na profesionálne použitie v *in vitro* diagnostike. Nepoužívajte po dátume exspirácie.
3. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami alebo súpravami, nejedzte, nepite ani nefajčite.
4. Nepoužívajte test, ak je vrecko poškodené.
5. So všetkými vzorkami zaobchádzajte tak, ako keby obsahovali infekčné agensy. Pri odbere, manipulácii, skladovaní a likvidácii vzoriek pacientov a použitého obsahu súpravy dodržiavajte zavedené opatrenia proti mikrobiologickým rizikám.
6. Pri analýze vzoriek noste ochranný odev, ako sú laboratórne plášte, jednorazové rukavice a ochrana očí.
7. Vírusové transportné médiá (VTM) môžu ovplyvniť výsledok testu, vzorky neskladujte v vírusových transportných médiách; extrahované vzorky na PCR testy nie je možné použiť na tento test.
8. Po manipulácii si dôkladne umyte ruky.
9. Uistite sa, že na testovanie použijete primerané množstvo vzoriek. Príliš veľká alebo príliš malá veľkosť vzorky môže viesť k odchýlkam vo výsledkoch.
10. Použitý test by sa mal zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
11. Vlhkosť a teplota môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky.

SKLADOVANIE A STABILITA

Skladujte v pôvodnom obale pri izbovej teplote alebo v chladničke (2 – 30 °C). Test je stabilný do dátumu exspirácie uvedeného na uzavretom vrecku. Test musí zostať v uzavretom vrecku až do použitia. **NEZMRAZUJTE** . Nepoužívajte po dátume exspirácie.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovacie kazety
- Skúmavky na odber vzoriek s extrakčným pufrom
- Sterilné tampóny
- Príbalový leták
- Pracovná stanica
- Časovač

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

1. Vložte sterilný tampón do nosovej dierky pacienta tak, aby dosahoval na povrch zadnej časti nosohltana.
2. Tampónom pretrite povrch zadnej časti nosohltana 5-10-krát.
3. Sterilný tampón vyberte z nosovej dutiny a zabráňte nadmernému objemu a vysoko viskóznemu výtoku z nosohltana.

Upozornenie: Ak sa tampón počas odberu vzorky zlomí, odber vzorky zopakujte s novým tampónom.

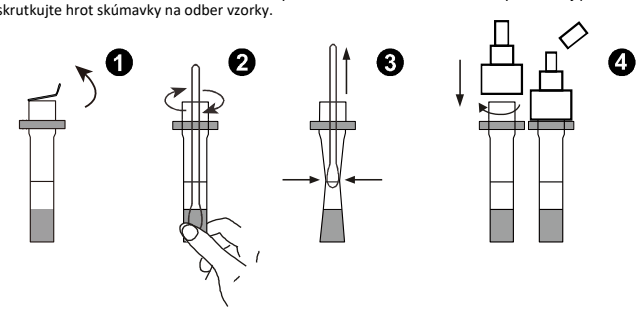
Preprava a skladovanie vzoriek

Vzorky by sa mali testovať čo najskôr po odbere. Ak sa tampóny nespracujú ihneď, dôrazne sa odporúča umiestniť vzorku tampónu do suchej, sterilnej a tesne uzavretej plastovej skúmavky na uskladnenie. Vzorka tampónu je v suchom a sterilnom stave stabilná až 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

PRÍPRAVA VZORKY

Na prípravu vzorky tampónu sa používa iba extrakčný pufor a skúmavky, ktoré sú súčasťou súpravy.

1. Odstráňte kryt zo skúmavky na odber vzorky.
2. Vložte vzorku tampónu do extrakčnej skúmavky s extrakčným pufrom. Otáčajte tampónom približne 10 sekúnd a zároveň pritláčajte hlavicu dovnútra skúmavky, aby ste uvoľnili antigén z tampónu.
3. Pri vyberaní tampónu stlačte jeho hlavicu oproti vnútornej strane extrakčnej skúmavky, aby ste z tampónu vytlačili čo najviac tekutiny. Tampón zlikvidujte v súlade s protokolom o likvidácii biologicky nebezpečného odpadu.
4. Utiahnite uzáver na skúmavke na odber vzorky. Držte skúmavku na odber vzorky vo zvislej polohe a potom odskrutkujte hrot skúmavky na odber vzorky.

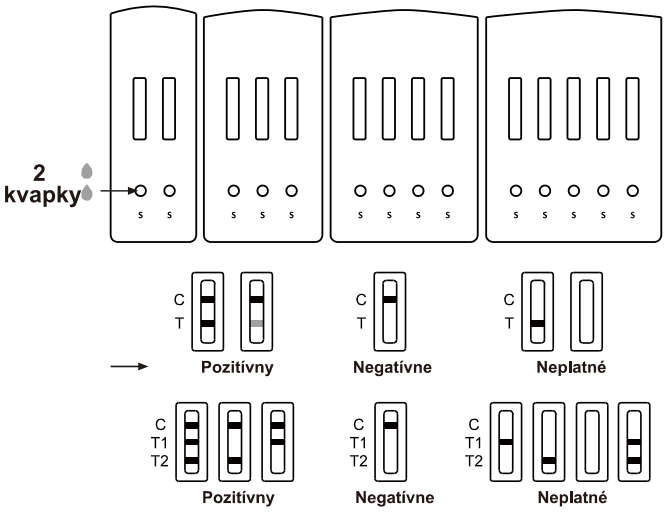


* **POZNÁMKA** : Vzorka po extrakcii je stabilná 2 hodiny pri izbovej teplote alebo 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred testovaním nechajte testovaný materiál, vzorku, extrakčný pufor vychladnúť na izbovú teplotu (15 – 30 °C).

1. Vyberte testovaciu kazetu zo zataveného fóliového vrecka a spotrebujte ju do jednej hodiny. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa test vykoná ihneď po otvorení fóliového vrecka.
2. Otočte skúmavku na extrakciu vzorky hore dnom a pridajte **2 kvapky extrahovanej vzorky** (približne 75 – 100 µl) do každej jamky (jamiek) na vzorku a potom spustite časovač.
   POZNÁMKA: Ak v testovacom okienku nepozorujete žiadnu migráciu , pridajte do jamky na vzorku ešte 1 kvapku vzorky.
3. Počkajte, kým sa objaví farebná čiara (čiary). **Výsledok odčítajte po 15 minútach.** Výsledok neinterpretujte po 20 minútach.



INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

(Pozrite si ilustráciu vyššie)

POZITÍVNY:* V testovacom okienku sa objavia 2 alebo 3 farebné čiary. Jedna farebná čiara by mala byť v kontrolnej oblasti (C) a zvyšná 1 alebo 2 čiary by mali byť v testovacej oblasti (T, T1 alebo T2). Pozitívny výsledok v testovacej oblasti (pozri názov antigénu uvedený nad okienkom) znamená, že korelačný antigén bol detegovaný.

***POZNÁMKA:** Intenzita farby v testovacej oblasti (T) sa bude líšiť v závislosti od množstva antigénu prítomného vo vzorke. Preto by sa akýkoľvek odtieň farby v testovacej oblasti (T) mal považovať za pozitívny.

NEGATÍVNY: V kontrolnej oblasti (C) sa objaví jedna farebná čiarka. V testovacích oblastiach (T, T1 alebo T2) sa neobjaví žiadna čiarka.

NEPLATNÉ: Kontrolná čiarka sa neobjavuje. Najpravdepodobnejšími príčinami zlyhania kontrolnej čiarky sú nedostatočný objem vzorky alebo nesprávne postupy. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, okamžite prestaňte testovaciu súpravu používať a kontaktujte miestneho distribútora.

KONTROLA KVALITY

Súčasťou testu je aj procedurálna kontrola. Farebná čiara objavujúca sa v kontrolnej oblasti (C) predstavuje vnútornú procedurálnu kontrolu. Potvrdzuje dostatočný objem vzorky a správnu procedurálnu techniku. Kontrolné štandardy nie sú súčasťou tejto súpravy; v rámci správnej laboratórnej praxe sa však odporúča otestovať pozitívnu a negatívnu kontrolu na potvrdenie testovacieho postupu a overenie správneho vykonania testu.

OBMEDZENIA

1. Pri testovaní na prítomnosť antigénov adenovírusu/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ M.pneumoniae /RhV+Flu A/B+HMPV vo vzorkách výterov z nosohltana od podozrivých jedincov sa musia dôsledne dodržiavať NÁVOD NA POUŽITIE a INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV TESTU . Pre optimálny výkon testu je nevyhnutný správny odber vzoriek. Nedodržanie postupu môže viesť k nepresným výsledkom.
2. Výkonnosť JoyTest 9v1 respiračný multitest bola hodnotená iba pomocou postupov uvedených v tomto letáku k produktu. Úpravy týchto postupov môžu zmeniť výkonnosť testu.
3. JoyTest 9v1 respiračný multitest je určený len na diagnostické použitie in vitro . Tento test by sa mal používať na detekciu antigénov adenovírusu/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ M.pneumoniae /RhV+Flu A/B+HMPV vo vzorkách výterov z nosohltana u ľudí ako pomôcka pri diagnostike pacientov s podozrením na infekciu

adenovírusom, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, M.pneumoniae , RhV, chrípkou A, chrípkou B, HMPV v spojení s klinickým obrazom a výsledkami iných laboratórnych testov. Týmto kvalitatívnym testom nie je možné určiť ani kvantitatívnu hodnotu, ani rýchlosť nárastu koncentrácie antigénov adenovírusu/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+ M.pneumoniae /RhV+Flu A/B+HMPV.

4. JoyTest 9v1 respiračný multitest indikuje iba prítomnosť antigénov adenovírusu/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV vo vzorke a nemal by sa používať ako jediné kritérium na diagnostiku infekcií adenovírusom/HPIV+RSV/SARS-CoV-2+M.pneumoniae/RhV+Flu A/B+HMPV.
5. Výsledky získané týmto testom by sa mali zvážiť spolu s ďalšími klinickými nálezmi z iných laboratórnych testov a vyšetrení.
6. Ak je výsledok testu negatívny alebo nereagujúci a klinické príznaky pretrvávajú, odporúča sa o niekoľko dní neskôr odobrať pacientovi vzorku a znova otestovať alebo vykonať test pomocou molekulárne diagnostického zariadenia, aby sa u týchto jedincov vylúčila infekcia.
7. Test ukáže negatívne výsledky za nasledujúcich podmienok:
   b) Koncentrácia antigénov adenovírusu, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, chrípky A, chrípky B a HMPV vo vzorke je nižšia ako minimálny detekčný limit testu.
   b) Optimálny čas odberu vzoriek (vrcholová koncentrácia vírusu) po infekcii nebol overený, takže odber vzoriek v rôznych časoch od toho istého pacienta môže zabrániť falošne negatívnym výsledkom.
   c) Nesprávny odber a skladovanie vzoriek.
8. Nadmerné množstvo krvi alebo hlienu na vzorke tampónu môže ovplyvniť priebeh testu a môže viesť k falošne pozitívnemu výsledku.
9. Presnosť testu závisí od kvality vzorky tampónu. Falošne negatívne výsledky môžu byť dôsledkom nesprávneho odberu alebo skladovania vzorky.
10. Používanie voľnopredajných a predpisovaných nosových sprejov vo vysokých koncentráciách môže ovplyvniť výsledky, čo vedie k neplatným alebo nesprávnym výsledkom testov.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivosť, špecifickosť a presnosť

JoyTest 9v1 respiračný multitest bol hodnotený so vzorkami získanými od pacientov. RT-PCR sa používa ako referenčná metóda pre rýchly multiplexný respiračný antigénový test . Vzorky sa považovali za pozitívne, ak RT-PCR preukázala pozitívny výsledok. Vzorky sa považovali za negatívne, ak RT-PCR preukázala negatívny výsledok.

Test na adenovírus:

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rýchly test na antigén adenovírusu	Výsledky	Pozitívny	Negatívne	
	Pozitívny	62	3	65
	Negatívne	1	157	158
Celkové výsledky		63	160	223
Relatívna citlivosť		98,4 % (95 % IS*: 91,5 % ~ 100,0 %)		
Relatívna špecifickosť		98,1 % (95 % IS*: 94,6 % ~ 99,6 %)		
Presnosť		98,2 % (95 % IS*: 95,5 % ~ 99,5 %)		

Test HPIV :

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
Rýchly test HPIV	Výsledky	Pozitívny	Negatívne	
	Pozitívny	52	1	53
	Negatívne	5	114	119
Celkové výsledky		57	115	172
Relatívna citlivosť		91,2 % (95 % IS*: 80,7 % ~ 97,1 %)		
Relatívna špecifickosť		99,1 % (95 % IS*: 95,3 % ~ 100,0 %)		
Presnosť		96,5 % (95 % IS*: 92,6 % ~ 98,7 %)		

Test na RSV:

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívne	
Rýchly test na RSV	Pozitívny	69	2	71
	Negatívne	5	105	110
Celkové výsledky		74	107	181
Relatívna citlivosť		93,2 % (95 % IS*: 84,9 % ~ 97,8 %)		
Relatívna špecifickosť		98,1 % (95 % IS*: 93,4 % ~ 99,8 %)		
Presnosť		96,1 % (95 % IS*: 92,2 % ~ 98,4 %)		

Test na SARS-CoV-2 :

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívne	
Rýchly test na SARS-CoV-2	Pozitívny	80	2	82
	Negatívne	3	189	192
Celkové výsledky		83	191	274
Relatívna citlivosť		96,4 % (95 % IS*: 89,8 % ~ 99,3 %)		
Relatívna špecifickosť		99,0 % (95 % IS*: 96,3 % ~ 99,9 %)		
Presnosť		98,2 % (95 % IS*: 95,8 % ~ 99,4 %)		

Test na *M. pneumoniae:*

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívne	
Rýchly test *na M.pneumoniae*	Pozitívny	45	5	50
	Negatívne	4	244	248
Celkové výsledky		49	249	298
Relatívna citlivosť		91,8 % (95 % CI*: 80,4 % – 97,7 %)		
Relatívna špecifickosť		98,0 % (95 % chloridu*: 95,4 % – 99,3 %)		
Presnosť		97,0 % (95 % CI*: 94,3 % – 98,6 %)		

Test RhV:

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
		Pozitívny	Negatívne	
Rýchly test RhV	Pozitívny	48	5	53
	Negatívne	4	96	100
Celkové výsledky		52	101	153
Relatívna citlivosť		92,3 % (95 % IS*: 81,5 % ~ 97,9 %)		
Relatívna špecifickosť		95,1 % (95 % IS*: 88,8 % ~ 98,4 %)		
Presnosť		94,1 % (95 % IS*: 89,1 % ~ 97,3 %)		

Test na chrípku A/B:

CHRIPKA A/B Rýchly test	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Celkové výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky
	Pozitívny	Negatívne		Pozitívny	Negatívne	
Pozitívny	112	2	114	78	2	80
Negatívne	1	176	177	2	198	200
Celkové výsledky	113	178	291	80	200	280
Relatívna citlivosť	99,1 % (95 % IS*: 95,2 % ~ 100,0 %)			97,5 % (95 % IS*: 91,3 % ~ 99,7 %)		
Relatívna špecifickosť	98,9 % (95 % IS*: 96,0 % ~ 99,9 %)			99,0 % (95 % IS*: 96,4 % ~ 99,9 %)		
Presnosť	99,0 % (95 % IS*: 97,0 % ~ 99,8 %)			98,6 % (95 % IS*: 96,4 % ~ 99,6 %)		

Test HMPV:

Metóda		RT-PCR		Celkové výsledky
	Výsledky	Pozitívny	Negatívne	
Rýchly test na HMPV	Pozitívny	49	1	50
	Negatívne	4	107	111
Celkové výsledky		53	108	161
Relatívna citlivosť		92,5 % (95 % IS*: 81,8 % ~ 97,9 %)		
Relatívna špecifickosť		99,1 % (95 % CI*: 95,0 %~ >99,9 %)		
Presnosť		96,9 % (95 % IS*: 92,9 % ~ 99,0 %)		

*Intervaly spoľahlivosti

Presnosť

Vnútroanalýza a medzianalýza

Presnosť v rámci série a medzi sériami bola stanovená s použitím 23 vzoriek štandardnej kontroly adenovírusu, HPIV, RSV, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae* , RhV, chrípky A, chrípky B, HMPV. Boli testované tri rôzne šarže testu s použitím negatívnych vzoriek: slabo pozitívny na adenovírus, silne pozitívny na adenovírus, slabo pozitívny na HPIV-1, silne pozitívny na HPIV-1, slabo pozitívny na HPIV-2, silne pozitívny na HPIV-2, slabo pozitívny na HPIV-3, silne pozitívny na HPIV-3, slabo pozitívny na RSV, silne pozitívny na RSV, slabo pozitívny na antigén SARS-CoV-2 , silne pozitívny na antigén SARS-CoV-2, slabo pozitívny na *M.pneumoniae* , silne pozitívny na *M.pneumoniae* , slabo pozitívny na RhV, silne pozitívny na RhV, slabo pozitívny na chrípku A, slabo pozitívny na chrípku B, silne pozitívny na chrípku A, silne pozitívny na chrípku B, slabo pozitívny na HMPV a silne pozitívny na HMPV. Desať opakovaní každej úrovne bolo testovaných každý deň počas 3 po sebe nasledujúcich dní. Vzorky boli správne identifikované vo viac ako 99 % prípadov.

Krížová reaktivita

Nasledujúce organizmy boli testované v koncentrácii $1{,}0x10^8$ org/ml a všetky výsledky boli pri testovaní negatívne:

Pseudomonas aeruginosa	*Candida albicans*
Staphylococcus aureus subspaureus	*Staphylococcus epidermidis*
Escherichia coli	*Streptococcus pneumoniae*
Moraxella catarrhalis	*Streptococcus pyogenes*
Neisseria lactamica	*Neisseria subflava*
Streptococcus sp skupina F	

Rušiace látky

Nižšie uvedené interferujúce látky boli obohatené o negatívny výsledok: adenovírus slabo pozitívny, HPIV-1 slabo pozitívny, HPIV-2 slabo pozitívny, HPIV-3 slabo pozitívny, RSV slabo pozitívny, SARS-CoV-2 antigén slabo pozitívny, *M.pneumoniae* slabo pozitívny, RhV slabo pozitívny, chrípka A slabo pozitívna, chrípka B slabo pozitívna, HMPV slabo pozitívny. Žiadne látky nepreukázali interferenciu s Rýchly multiplexný respiračný antigénový test (ster):

Látka	Koncentrácia
Plná krv	5 µl/ml
Mucín	50 µg/ml
Budesonidový nosový sprej	200 µl/ml
Dexametazón	0,8 mg/ml
Mupirocín	12 mg/ml
Oxymetazolín	0,6 mg/ml

BIBLIOGRAFIA

1. Inarei Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection.The Brazilian Journal of Infectious Diseases.21(5): 500-506.
2. Glezen WP, Frank AL, Taber LH, Kasel JA. Parainfluenza virus type 3: seasonality and risk of infection and reinfection in young children. J Infect Dis 1984;150(6):851–857
3. Glezen WP, Loda FA, Clyde WA Jr, et al. Epidemiologic patterns of acute lower respiratory disease of children in a pediatric group practice. J Pediatr 1971;78(3):397–406
4. Denny FW, Murphy TF, Clyde WA Jr, Collier AM, Henderson FW.Croup: an 11-year study in a pediatric practice. Pediatrics 1983;71(6):871–876
5. Henrickson KJ, Kuhn SM, Savatski LL. Epidemiology and cost of infection with human parainfluenza virus types 1 and 2 in young children. Clin Infect Dis 1994;18(5):770–779
6. Knott AM, Long CE, Hall CB. Parainfluenza viral infections in pediatric outpatients: seasonal patterns and clinical characteristics. Pediatr Infect Dis J 1994;13(4):269–273
7. Marx A, Török TJ, Holman RC, Clarke MJ, Anderson LJ. Pediatrichospitalizations for croup (laryngotracheobronchitis): biennial increases associated with human parainfluenza virus 1 epidemics. J Infect Dis 1997;176(6):1423–1427
8. Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med, 360(6): 588–598.
9. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501
10. K.A.Al-Moyed and H.A.Al-shamahy. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen：incidence, presentation and antibiotic susceptibility.Eastern Mediterranean Health Journal. 9(3):279-90.
11. Xi Zhimin, Shen Jun, Wang Libo. Progress in human rhinovirus Infection [J]. Chinese Journal of Experimental and Clinical Virology, 2016,30 (3): 333-336.
12. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
13. American Academy of Pediatrics.Human metapneumovirus. Red Book 2018 Report of the Committee on Infectious Diseases [online edition].
14. Edwards KM, Zhu Y, Griffin MR, Weinberg, GA, Hall CB, Szilagyi PG, Staat MA, Iwane MK, Prill MM, Williams JV, for the New Vaccine Surveillance Network (NVSN).Burden of Human Metapneumovirus Infection in Young Children.N Engl J Med. 2013;368:633-643

IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
2°C 30°C	Teplotný limit
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
REF	Katalógové číslo
Σ	Obsahuje dostatok pre <n> testy
	Dátum spotreby
LOT	Kód šarže
	Výrobca
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Pozor
	Dovozca
	Distribútor

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

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

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

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

Číslo:
Dátum revízie: 2025-06-03