

Zamýšlené použití

Chípka A+B/COVID-19/RSV Combo Ag Test je in vitro imunochromatografický test pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenu nukleokapsidového proteinu z chípky A (včetně podtypu H1N1), chípky B, respiračního syncytiálního viru a SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu od jedinců s příznaky i bez příznaků, nebo z jiných epidemiologických důvodů podezření na chípku Infekce A/B, RSV/nebo COVID-19.

Je určen k rychlé diagnostice chípky A, chípky B, respiračního syncytiálního viru a SARS-CoV-2. Tento test je určen pro domácí použití bez lékařského předpisu u sebetestování z nosních výtěrů jedinců ve věku 14 let a starších s příznaky chípky A+B/RSV/COVID-19 během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Test je určen i pro děti ve věku 2 let a starších, jimž vzorek odebere dospělý. U jedinců bez příznaků COVID-19/a nebo jedinců, kteří žijí v oblastech s nízkým počtem infekcí COVID-19 a bez známé expozice COVID-19, se může objevit více falešně pozitivních výsledků. Testování jedinců bez příznaků by mělo být omezeno na kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů nebo na jiné epidemiologické důvody podezření na infekci COVID-19 a mělo by být následováno dalším potvrzujícím molekulárním testem. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testem Influenza A+B/COVID-19/RSV Combo Ag potvrzen alternativní testovací metodou (metadom) a klinicky nálezem.

Úvod

Chípka je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest s příznaky, jako jsou bolesti hlavy, zimnice, suchý kašel, bolesti těla nebo horečka. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší aerosolovými kapkami obsahujícími živý virus z kašlání a kýchání. Příčinnými faktory onemocnění jsou imunologicky různorodé jednovřetězcové RNA viry známé jako chípkyové viry. Viry chípky typu A jsou obvykle častější než viry chípky typu B a jsou spojeny s nejvíce virulentními epidemiemi chípky, zatímco infekce chípky typu B jsou obvykle mírnější. Diagnosta je obtížná, protože počáteční příznaky jsou podobné příznakům způsobeným jinými infekčními agenty. Přesná diagnosta a rychlá léčba pacientů může mít pozitivní vliv na veřejné zdraví a může také pomoci snížit nevhodné používání antibiotik a dávat klíčové příležitosti předepsat vhodné antivirové léky.

Respirační syncytiální viry je RNA virus patřící do rodiny paramyxoviridae. Onemocnění se šíří vzdušnými kapkami a blízkým kontaktem. Je častější u novorozenců a kojenců mladších 6 měsíců. Inkubační doba je 3-7 dnů. Kojenci a malé děti mají závažnější příznaky, včetně vysoké horečky, rýmy, faryngitidy a laryngitidy, následované bronchiolitidou a pneumonií. U některých nemocných dětí se může objevit i otitis media, pleurisy a myokarditidy atd.. Infekce horních cest dýchacích je hlavním příznakem infekce u dospělých a starších dětí.

CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrecí nebo aerosoly a kapkami. Důkazy naznačují přenos lékární-orální cestou. 7 druhů HCoV způsobujících respirační onemocnění jsou: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV a COVID-19. Tyto jsou závažnými patogeny respiračních onemocnění člověka. Jiné klinicky projevy jsou horečka, nervové a systémové příznaky, suchý kašel, obtížné dýchání atd. Může se zhoršit na těžkou pneumonii, respirační selhání, syndrom akutní respirační tísně, septický šok, selhání více orgánů, závažné acidobazické metabolické poruchy atd.. Může být i život ohrožující.

Obsah balení

- Testovací kazeta
- Návod k použití
- Zkumavka pro odběr vzorků obsahující zprácovatelský roztok
- Výtěrová tyčinka
- Stojan na zkumavku jako výřez v krabici
- Sáček na likvidaci testu

Potřebné, ale neposkytované materiály

- Casovač
- Skladování a datum expirace
- Skladování: skladujte při 2-30 °C.
- Doba použitelnosti: 24 měsíců.
- Otevřená kazeta by měla být použita do 1 hodiny.

Princip testu

Testovací proužek antigenu chípky A/B používá myši monoklonální protilátky proti chípce A (T1), myši monoklonální protilátky proti chípce B (T2) a kozi anti-myši IgG polyklonální protilátky (C), které jsou imobilizovány na nitrocelulóзовé membráně. Používá koloidní zlato ke značení myši monoklonální protilátky proti chípce A a myši monoklonální protilátky proti chípce B. Využití technologie nano-koloidního zlata a aplikace principu technologie vysoce specifické reakce protilátka-antigen a imunochromatografické analýzy. Při testování se antigen viru chípky typu A ve vzorku spojí s koloidním zlatem značeným myši monoklonální protilátkou proti chípce A za vzniku komplexu, který by poté kombinován s myši monoklonální protilátkou proti chípce A potoženou testovací linií T1. Během chromatografie je v tomto okamžiku v oblasti T1 jedna červená čára. Antigen viru chípky typu B ve vzorku spojí s koloidním zlatem značeným myši monoklonální protilátkou proti chípce B za vzniku komplexu, který by poté kombinován s myši monoklonální protilátkou proti chípce B potoženou testovací linií T2. Během chromatografie je v tuto chvíli v oblasti T2 jedna červená čára. Pokud vzorek neobsahuje antigeny viru chípky typu A a B, nejsou v oblastech T1 a T2 žádné červené čáry. Bez ohledu na přítomnost antigenů viru chípky typu A nebo B ve vzorku se v oblasti kontrolní kvality (C) vždy vytvoří červená čára. Červená čára je v oblasti kontrolní kvality (C) slouží k ověření:

1. že je přidán dostatečný objem vzorku
2. že je dosaženo správného průtoku
3. a jako kontrola kvality reagenცი

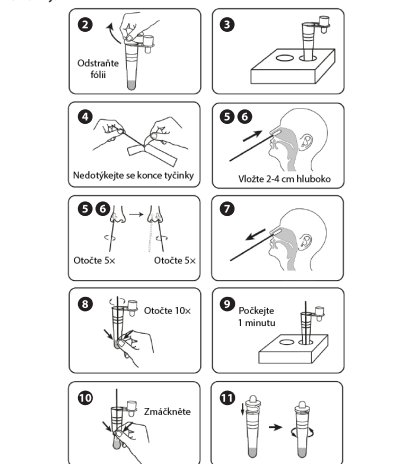
Testovací proužek antigenu COVID-19/RSV používá myši anti-COVID-19 monoklonální protilátky (T2), myši anti-RSV monoklonální protilátky (T1) a kozi anti-myši IgG polyklonální protilátky (C), které jsou imobilizovány na nitrocelulóзовé membráně. Používá koloidní zlato ke značení myši anti-COVID-19 monoklonální protilátky, myši anti-RSV monoklonální protilátky. Využití technologie nano-koloidního zlata a aplikace principu technologie vysoce specifické reakce protilátka-antigen a imunochromatografické analýzy. Při testování se antigen COVID-19 ve vzorku spojí s koloidním zlatem značeným myši anti-COVID-19 monoklonální protilátkou za vzniku komplexu, který by poté kombinován s myši anti-COVID-19 monoklonální protilátkou potoženou testovací linií T2. Během chromatografie je v tomto okamžiku v oblasti T2 jedna červená čára. Antigen RSV ve vzorku se spojí s koloidním zlatem značeným monoklonální protilátkou RSV za vzniku komplexu, který by poté kombinován s myši anti-RSV monoklonální protilátkou potoženou testovací linií T1. Během chromatografie je v tomto okamžiku jedna červená čára v oblasti T1. Pokud vzorek neobsahuje antigeny COVID-19 a RSV, v oblastech T1 a T2 nejsou žádné červené čáry. Bez ohledu na přítomnost antigenů virů COVID-19 nebo RSV ve vzorku se v oblasti kontrolní kvality (C) vždy vytvoří červená čára. Červená čára se objeví v oblasti kontrolní kvality (C) slouží k ověření:

1. že je přidán dostatečný objem vzorku
2. že je dosaženo správného průtoku
3. a jako kontrola kvality reagenცი

Příprava vzorku

1. Umyjte a dezinfikujte si ruce, usušte.
2. Odstraňte fólii z horní části zkumavky pro odběr vzorků.
3. Umístěte zkumavku do výřezu na zadní straně krabice.
4. Vyměňte výtěrovou tyčinku pro odběr vzorků.
5. Pomocí výtěrové tyčinky, která je součástí soupravy, opatrně odeberte vzorek vyfířením jedné nosní díry.
6. Špička tyčinky s tamponem by měla být vložena do 2-4 cm, dokud neucítíte odpor. Tyčinkou pětikrát otočte kruhovým pohybem kolem vnitřní stěny, aby jste zjistili, že odeberete jak hlen, tak buňky. Stejným způsobem se stejnou tyčinkou opakujte tento postup pro druhou nosní díru, abyste zjistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek.
7. Vytáhnete výtěrovou tyčinku z nosní dutiny.
8. Vložte výtěrovou tyčinku tamponem dolů do sběrné zkumavky, aby se dotkla dna, zmáčkněte zkumavku a otočte 10 krát. Tačte tyčinku proti spodní a boční straně sběrné zkumavky.
9. Nechte tyčinku ve sběrné zkumavce po dobu 1 minuty.
10. Zmáčkněte zkumavku několikrát prsty z vnější strany, a za otáčení tyčinky ji vyjměte ze zkumavky.
11. Zažátkujte zkumavku špičkou kapátká. Důkladně promíchejte zakroužením zkumavkou.

Poznámky:



- Odebrané vzorky by měly být okamžitě zpracovány a testovány.
- Pokud odeberáte vzorek ostatním, noste obličejovou masku.
- U dětí malých nebudete muset vložit tampon tak daleko do nosní díry.
- U velmi malých dětí možná budete potřebovat jinou osobu, která ustálí hlavu dítěte při odebrání vzorku.
- Nesprávně odebraný vzorek může způsobit falešně negativní výsledky.
- Před testováním a po něm si umyjte ruce.
- Nedočkejte se špičku (oblasti odběru vzorků) výtěrové tyčinky.
- Pro odběr vzorků použijte výhradně výtěrovou tyčinku z balení.

- Důrazně se doporučuje odebrat vzorek s ochrannými rukavicemi, aby nedošlo ke kontaminaci.
- Odeberte vzorek ihned po nástupu příznaků.

Postup testování

Před provedením testu si přečtěte všechny informace uvedené v tomto návodu. Před použitím nechte testovací sadu dosáhnout pokojové teploty (20-30°C). Neotevírejte sadu, dokud není připravena k zahájení testování.

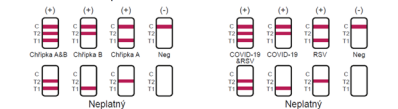
1. Vymějte test z uzavřeného sáčku. Položte jej na rovný, čistý a suchý povrch.
2. Zpřipraveného vzorku ve zkumavce kápněte 3 kapky zkusebního vzorku do každé jamky na testovací kazetě.
3. Přečtěte si výsledky za 15 minut.

Poznámky:

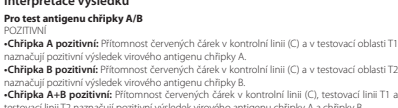
- Zkusební kazeta by se během zkoušky neměla pohybovat ani zvedat, aby se zabránilo nepřesným výsledkům.
- Zkouška je určena k odečtení po 15 minutách. Pokud je test odečten před 10 minutami nebo se přečtené délce než 30 minut, výsledky mohou být nepřesné (falešně negativní, falešně pozitivní nebo neplatné) a test by měl být opakován.
- Celou postup testovací sadu vložte do přiloženého sáčku a utěsňte. Vložte sáček do dalšího sáčku a také utěsňte. Zlikvidujte s domovním odpadem nebo podle pokynů místního oddělení prevence epidemie.



Pro chípku A/B



Pro COVID-19/RSV



Interpretace výsledků

Pro test antigenu chípky A/B

POZITIVNÍ

- **Chípka A pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek virového antigenu chípky A.
- **Chípka B pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T2 naznačuje pozitivní výsledek virového antigenu chípky B.
- **Chípka A+B pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C), testovací linii T1 a testovací linii T2 naznačuje pozitivní výsledek virového antigenu chípky A a chípky B.

NEGATIVNÍ: Přítomnost červené čáry pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek. **NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená čára, výsledek se považuje za neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nesprávným dodržováním pokynů, nesprávným odebráním vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitelnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znovu s novou sadou. Pokud problém přetrvává, přešlejte produkt používat a kontaktujte distributora testu.

Pro test antigenu COVID-19/RSV

POZITIVNÍ

- **RSV pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek pozitivní výsledek pro virový antigen RSV.
- **COVID-19 pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T2 naznačuje pozitivní výsledek pozitivní výsledek pro virový antigen COVID-19. Pokud je test COVID-19 pozitivní, užívatel by měl kontaktovat svého praktického lékaře ohledně dalšího postupu.
- **COVID-19/RSV pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C), testovací linii T1 a testovací linii T2 naznačuje pozitivní výsledek pro virový antigen RSV a COVID-19.

NEGATIVNÍ: Přítomnost červené čáry pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek. **NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená čára, výsledek se považuje za neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nesprávným dodržováním pokynů, nesprávným odebráním vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitelnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znovu s novou sadou. Pokud problém přetrvává, přešlejte produkt používat a kontaktujte distributora testu.

Poznámky:

- Ať už je výsledek testu pozitivní nebo negativní, použítá testovací sada by měla být vložena do sáčku a zlikvidována podle místních předpisů.
- Pokud jsou výsledky testu pozitivní (bez ohledu na to, který patogen byl pozitivně testován), jsou pravděpodobně infikování chípkou A/B, RSV nebo COVID-19. V případě pozitivního výsledku byste měli přijmout vhodná opatření a kontaktovat svého lékaře.
- Jednotlivci, kteří mají pozitivní test s antigenem viru COVID-19, by se měli řídit místními předpisy a kontaktovat svého lékaře k doporučení následného postupu.

- Pokud je výsledek testu negativní, znamená to, že nemusíte být infikováni chípkou A/B, RSV nebo COVID-19. Existuje však možnost, že se jedná o falešně negativní výsledky. Pokud jste testování negativně, ale stále máte příznaky nebo jste byli v kontaktu s možným nakaženým, je nutné test opakovat nejméně po 24 hodinách a ve více než 48 hodinách, nebo použít PCR test, nebo jít do nemocnice, aby jste potvrdili, zda jste infikováni chípkou A/B, RSV nebo COVID-19.

Omezení

- Tato testovací souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro.
- Tato testovací souprava se používá pouze pro kvalitativní detekci a nemůže indikovat hladinu antigenů ve vzorku.
- Tento test nenahrazuje lékařskou konzultaci a neměl by být používán jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacientů, včetně rozhodnutí o kontrole infekce.
- Nedočtení pokynů pro odběr vzorků a testování povede k chybným a neplatným výsledkům.
- Pokud je obsah antigenu ve vzorku nižší než detekční limit produktu, objeví se falešně negativní výsledky.
- Pokud je výsledek testu negativní, ale příznaky stále přetrvávají, kontaktujte svého lékaře.
- Pokud je vzorek odebrán, extrahován nebo připravován nesprávně, může dojít k negativnímu výsledku testu.
- Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce a nezabývá si povinností dodržování místních hygienických opatření proti šíření nákazy (např. omezení kontaktů a ochranná opatření).
- Pozitivní výsledek testu nemůže vyloučit souběžnou infekci jinými patogeny.

Wýkonnostní charakteristiky

1. Mez detekce (analytická citlivost)
 - Test LoD chípky A pro chípku A/B+COVID-19/RSV Combo Ag byl 1,5x10⁴ TCID50/mL, chípka B pro tuto soupravu byla 1,5x10⁵ TCID50/mL, COVID-19 pro tuto soupravu byl 200 TCID50/mL, pro tuto soupravu byla 1,0x10⁴ TCID50/mL.
2. Efekt hlavy z vysokou dávkou
 - U až 4,8 x 10⁷ TCID50/mL viru chípky A nebo až 4,8 x 10⁸ TCID50/mL viru chípky B nebo až 1,8 x 10⁶ TCID50/mL SARS-CoV-2 nebo až 3,2 x 10⁷ TCID50/mL RSV s chípku A/B+COVID-19/RSV nebyl pozorován žádný účinek háku s vysokou dávkou Test Combo Ag.

Klinický výkon

Klinický výkonostní charakteristiky testu CorDx Influenza A+B+COVID-19/RSV Combo Ag byly hodnoceny v klinických studiích. Do klinické studie testu na chípku A/B a RSV bylo zařazeno celkem 452 symptomatických nebo asymptomatických subjektů. Byla provedena studie o 560 symptomatických nebo asymptomatických podezřelých z COVID-19.

Výsledky testu následující:

- Pro detekci antigenu FLU A je pozitivní míra shody 100,00%, míra negativní shody okolnosti je 99,34%, celková míra koincidence je 99,43%.
- Pro detekci antigenu FLU B je pozitivní koincidence míra 96,00%, míra negativní koincidence je 99,67%, celková míra koincidence je 99,15%.
- Pro detekci antigenu RSV je pozitivní míra shody 98,98%, míra negativní koincidence je 99,21%, celková míra koincidence je 99,14%.
- Pro detekci antigenu COVID-19 je míra pozitivní shody 89,09%, což je 98,67%, když Cts25, 93,00% při Cts30, a míra negativní shody je 100,00%, celková míra koincidence je 97,86%.

Upozornění

- Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte testovací kazetu po uplynutí doby expirace.
- Zkusební kazeta by měla zůstat uzavřená až do použití. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je pouzdro poškozené nebo je těsnění roztřeno.
- Kazetu a výtěrovou tyčinku znovu nepoužívejte.
- Nemyjte a neprohažujte různé vzorky.
- Pro odběr vzorků použijte výhradně výtěrovou tyčinku dodanou v balení.
- Proces testování musí obsahovat také podrobný návod **příprava vzorku a postup testování**.
- Po testu vše vložte do sáčku z balení. Zavřete sáček a vložte jej do jiného plastového sáčku. Zlikvidujte sáček s domácím odpadem. Ne zlikvidujte podle požadavků místních hygienických pokynů.
- Při manipulaci s tyčinkou se nedotýkejte hlavy tamponu.
- Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávný proces odběru vzorků může vést k nesprávným výsledkům.
- Před použitím a po použití uchovávejte testovací soupravu a materiály mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Při odběru vzorků od dětí nebo jiných osob používejte bezpečnostní masku nebo jiný obličejový kryt.

Symboly použité na obalu

	Nepoužívat znovu		Kód šarže
	Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro		Datum spotřeby
	Uchovávejte při 2-30°C		Poradte se s návodem k použití
	Zpřimovaný zástupce v Evropské unii		Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití		Katalogové číslo
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Obsahuje dostatečné pro -> testy		Označení CE

VERWENDUNGSZWECK

Bei dem Kombinations-Antigentest auf Influenza NB-COVID-19/RSV handelt es sich um ein immunochromatographisches In-vitro-Assay. In den qualitativen und differenzierten Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen von Influenza A (einschließlich des Subtyps H1N1), Influenza B, dem Respiratorischen Syncytial-Virus und/oder SARS-CoV-2 in Nasenabstrichen von Personen mit oder ohne Symptome oder anderen epidemiologischen Gründen für den Verdacht auf das Vorliegen von Influenza NB-, RSV- und/oder COVID-19-Infektionen. Der Test soll bei schwachen Daten und ohne bekannte Exposition gegenüber COVID-19 leben, können mehr falsch-positive Ergebnisse auftreten. Personen ohne Symptome sollten nur dann getestet werden, wenn es sich um Kontaktpersonen von bestätigten oder wahrscheinlichen Fällen handelt oder wenn andere epidemiologische Gründe für den Verdacht auf eine Influenza NB- oder RSV/COVID-19-Infektion vorliegen. Zudem sollte ein zusätzlicher Bestätigungstest mittels eines Molekulartests (z.B. PCR) durchgeführt werden. Dieser Test liefert nur vorläufige Testergebnisse. Daher müssen sinnliche positive Ergebnisse dieses Kombinations-Antigentests auf Influenza NB-COVID-19/RSV durch alternative Testmethoden und klinische Befunde bestätigt werden.

EINFÜHRUNG

Die Influenza (Grippe) ist eine hoch ansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, trockenem Husten, Gliederschmerzen oder Fieber. Es handelt sich um eine Übertragbare Krankheit, die leicht beim Husten und Niesen durch aerosolisierte Tröpfchen mit lebenden Viren übertragen wird. Die Erreger der Krankheit sind immunologisch unterschiedliche Erregerarten: RNA-Viren, die als Influenzaviren bekannt sind. Influenza-Viren des Typs A kommen in der Regel häufiger vor als Influenza-Viren des Typs B und stehen im Zusammenhang mit den meisten schwerwiegenden Grippe-Epidemien, während Infektionen mit Influenza des Typs B normalerweise milder verlaufen. Die Diagnose ist schwierig, da die anfänglichen Symptome denen inheilig, die durch andere Infektionsreize verursacht werden. Eine korrekte Diagnose und eine schnelle Behandlung von Patienten wirkt sich positiv auf die öffentliche Gesundheit aus. Eine schnelle und korrekte Diagnose der Influenza-Virusinfektion kann auch dazu beitragen, den unangemessenen Einsatz von Antibiotika zu reduzieren und gibt dem Arzt die Möglichkeit, geeignete antivirale Medikamente zu verschreiben. Der Respiratorische Syncytial-Virus ist ein RNA-Virus, das zur Gattung der Paramyxoviridae gehört. Die Krankheit wird durch lufttragende Tröpfchen und engem Kontakt verbreitet. Sie tritt häufiger bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter von unter 6 Monaten auf. Die Inkubationszeit beträgt 3-7 Tage. Bei Säuglingen und Kleinkindern (bis zu 5 Jahre) treten schwere Symptome auf, darunter hohes Fieber, Schnupfen, Pharyngitis und Laryngitis, gefolgt von Bronchitis und Lungenerkrankung. Bei einigen erkrankten Kindern kann es zu Komplikationen wie Mittelohrentzündung, Rippenfellentzündung und Herzmuskelentzündung kommen. Infektionen der oberen Atemwege sind das häufigste Symptom einer Infektion bei Erwachsenen und älteren Kindern. Der Corona-Virus wird hauptsächlich durch direkten Kontakt mit Sekreten oder durch Aerosole und Tröpfchen übertragen. Zusätzlich gibt es Hinweise auf eine Übertragung Über den fäkal-oralen Weg. 7 Arten des Humanen Coronavirus, die Atemwegserkrankungen beim Menschen verursachen, sind inzwischen bekannt: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV und COVID-19, die zu den Erregern von schwerwiegenden Atemwegserkrankungen beim Menschen gehören. Zu den klinischen Symptomen gehören Fieber, Abgeschlagenheit und systemische Symptome mit trockenem Husten, Atembeschwerden usw. Die Krankheit kann sich zu einer schweren Lungenerkrankung, Atemversagen, einem akuten Atemnotsyndrom, septischem Schock, multiplen Organversagen, schweren Störungen des Säure-Basen-Stoffwechsels usw. verschlimmern und sogar schnell lebensbedrohlich werden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Testkassette
- Gebrauchsanweisung
- Probensammelröhrchen mit Probenverarbeitungsung
- Tupfer zur Probenentnahme
- Rührschneider
- Sammelbeutel

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

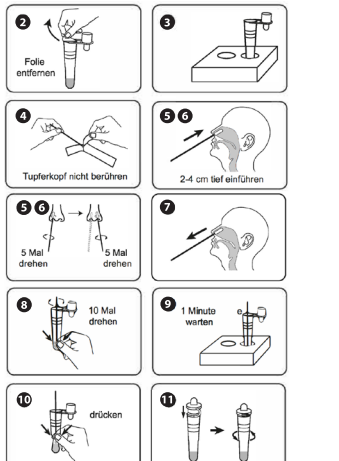
- Timer
- **LAGERUNG UND HALTBARKEIT**
- Lagerung: Lagerung bei 2-30°C
- Haltbarkeit: 24 Monate
- Eine geöffnete Testkassette muss innerhalb von 1 Stunde verwendet werden.

TESTPRINZIP

Der Influenza NB Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-Influenza-A-Antikörper (T1), monoklonale Maus-Anti-B-Antikörper (T2) und polyklonale Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Der Test verwendet kolloidales Gold zur Markierung von monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern und monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern. Dabei wird die nanokolloidale Goldschicht genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunochromatographischen Analysetechnologie angewendet. Beim Test verbinden sich die Influenza A-Antigene in der Probe in Kombination mit dem kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T1 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-A-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T1-Linie bildet. Beim Test verbinden sich die Influenza S-Antigene in der Probe in Kombination mit dem kolloidalem Gold-markierten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern zu einem Komplex, der sich dann während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T2 beschichteten monoklonalen Maus-Anti-Influenza-B-Antikörpern verbindet und eine rote Linie in der T2-Linie bildet. Wenn die Probe keine Influenza Typ A- und S-Antigene enthält, erscheinen keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2. Unabhängig vom Vorhandensein von Influenza Typ A- und B-Antigenen in der Probe erscheint im Bereich der Qualitätskontrolle (C) möglichst immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, und 3. als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Der COVID-19/RSV-Antigen-Teststreifen verwendet monoklonale Maus-Anti-COVID-19-Antikörper (T2), monoklonale Maus-Anti-RSV-Antikörper (T1) und polyklonale Ziegen-Anti-maus-IgG-Antikörper (C), die jeweils auf einer Nitrozellulosemembran immobilisiert sind. Es verwendet kolloidales Gold zur Markierung des monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörpern und des monoklonalen Maus-Anti-RSV-Antikörpern. Dabei wird die nanokolloidale Goldschicht genutzt und hochspezifische Antikörper-Antigen-Reaktionen sowie das Prinzip der immunochromatographischen Analysetechnologie angewendet. Bei der Testung verbindet sich das COVID-19-Antigen in der Probe mit dem kolloidalem Gold markierten monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper zu einem Komplex, der dann mit dem monoklonalen Maus-Anti-COVID-19-Antikörper, der während der Chromatographie mit dem in der Testlinie T2 beschichtete wurde, verbunden wurde, zu diesem Zeitpunkt gibt es eine rote Linie im T1-Bereich (Der Test ist positiv). Wenn die Probe keine COVID-19- und RSV-Antigene enthält, gibt es keine roten Linien in den Bereichen T1 und T2 (Der Test ist negativ). Unabhängig vom Vorhandensein von COVID-19- oder RSV-Virus-Antigenen in der Probe bildet sich im Qualitätskontrollbereich (C) immer eine rote Linie. Die rote Linie im Qualitätskontrollbereich (C) dient zur Überprüfung, ob 1. ein ausreichendes Probenvolumen zugegeben wurde, 2. ein ordnungsgemäßer Durchfluss erzielt wurde, und 3. als Qualitätskontrolle für die Reagenzien. Sollte diese nicht auftauchen - dann darf der Test nicht ausgewertet werden.

PROBENVORBEREITUNG

1. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände und trocknen Sie diese vollständig ab.
2. Entfernen Sie die Folie von der Oberseite des Probensammelröhrchens.
3. Setzen Sie das Röhrchen in den Rührschneider ein in die vorgestanzte Öffnung auf der Rückseite der Verpackung.
4. Nehmen Sie ein Probentahmestrichchen aus der Verpackung.
5. Föhren Sie die mit Kit enthaltene sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch ein.
6. Die Tupferprobe sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis sie auf Widerstand trifft.
7. Die Tupferprobe sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis sie auf Widerstand trifft.
8. Die Tupferprobe sollte bis zu 2-4 cm eingeführt werden, bis sie auf Widerstand trifft.
9. Lassen Sie den Tupfer 1 Minute im Probentahmestrichchen.
10. Drehen und dröcken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern von außerhalb des Röhrchens, um den Tupfer in Kontakt mit der Flüssigkeit zu bringen. Entfernen Sie den Tupfer anschließend.
11. Stecken Sie den Deckel fest auf das Röhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeit gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens schwenken oder schrippen.



- Hinweis:**
- Die gesammelte Tupferprobe sollte sofort verarbeitet und getestet werden.
 - Wenn Sie Abstriche von anderen Personen nehmen, tragen Sie bitte eine Gesichtsmaske. Bei Kindern mÜssen Sie den Tupfer milchigweiche nicht so weit in das Nasenloch einbringen. Bei sehr kleinen Kindern benötigen Sie milchigweiche eine andere Person, die den Kopf des Kindes während der Abstrichentnahme festhält.
 - Wird der Abstrich nicht richtig durchgeführt, kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen.
 - BerÖhren Sie nicht die Spitze (Probensammelbereich) des Tupfers.
 - Bitte verwenden Sie einen Tupfer zur Probenentnahme.
 - Es wird dringend empfohlen, bei der Probenentnahme ein Paar Schutzhandschuhe zu tragen, um eine Kontamination zu vermeiden.
 - Entfernen Sie die Probe so bald wie möglich nach Auftreten der Symptome.
 - Es wird empfohlen, die Probe sofort nach der Entnahme zu verwenden.

TESTVORGANG

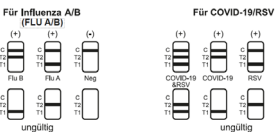
Lesen Sie vor dem Test die Gebrauchsanweisung. Bringen Sie den verpackten Test vor dem Testen auf Raumtemperatur. Öffnen Sie den Beutel erst, wenn Sie mit dem Test beginnen wollen.

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel. Legen Sie ihn auf eine

1. flache, saubere und trockene Oberfläche.
2. Nehmen Sie das Probenröhrchen um und bringen Sie 3 Tropfen der Testprobe auf, indem Sie die Sammelöffnung in jede der Probenverteilungen tröufeln.
3. Lesen Sie die Ergebnisse nach 15 Minuten ab.

Hinweis:

- Die Testkassette sollte während des Tests nicht bewegt oder angehoben werden, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden. Der Test soll nach ca. 15 Minuten abgelesen werden. Wenn der Test vor Ablauf von 10 Minuten oder nach mehr als 30 Minuten abgelesen wird, können die Ergebnisse ungenau sein (falsch negativ, falsch positiv oder ungenügend) und der Test sollte wiederholt werden.
- Sammeln Sie alle verwendeten Verpackungskomponenten ein und verschließen Sie sie in einem Sammelbeutel: einschließlich Tupfer, Testkassette und Testverdünnungsmittelflasche. Entsorgen Sie den Beutel gemäß den örtlichen Vorschriften.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Für den Influenza A/B Antigen-Test

- POSITIV:**
- **Influenza A Positiv:** Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T1-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza-A-Virusantigen an.
 - **Influenza B Positiv:** Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für Influenza-B-Virusantigen an.
- NEGATIV:**
- Das Vorhandensein einer einzigen Kontrolllinie (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an.
 - UNGÜLTIG: Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht innerhalb des Ergebnisfensters sichtbar wird, wird das Ergebnis als ungenügend betrachtet. Einige Ursachen für ungenügende Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass der Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut zu prüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Testhändler.

Für den COVID-19/RSV Antigen-Test

- POSITIV:**
- **RSV-Positiv:** Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T1-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für RSV-Virusantigen an.
 - **COVID-19 Positiv:** Das Vorhandensein von zwei Linien als Kontrolllinie (C) und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für das virale Antigen des COVID-19 an. Bei einem positiven COVID-19-Test sollten Nutzer keine medizinisch relevanten Entscheidungen treffen, ohne vorher einen Arzt zu konsultieren.
 - **COVID-19-RSV Positiv:** Das Vorhandensein von drei Linien als Kontrolllinie (C), T1-Testlinie und T2-Testlinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein positives Ergebnis für RSV und COVID-19-Virusantigen an.
- NEGATIV:**
- Das Vorhandensein einer einzigen Kontrolllinie (C) innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis an.
 - UNGÜLTIG: Wenn die Kontrolllinie (C) nach der Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, wird das Ergebnis als ungenügend betrachtet. Einige Ursachen für ungenügende Ergebnisse liegen darin, dass die Anweisungen nicht korrekt befolgt wurden oder dass der Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr funktionsfähig ist. Es wird empfohlen, die Probe mit einem neuen Test erneut durchzuführen. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Testhändler.

- Unabhängig davon, ob das Testergebnis positiv oder negativ ist, sollten die benutzten Teststreifen, Tupfer und Sammelröhrchen in den Sammelbeutel gegeben und dann gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Wenn die Testergebnisse positiv sind (unabhängig davon, welcher Erreger positiv getestet wurde), sind Sie wahrscheinlich mit Influenza A/B, RSV oder COVID-19 infiziert. Im Falle eines positiven Ergebnisses sollten Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und sich rechtzeitig an einen Arzt wenden. Personen, die positiv auf das COVID-19-Antigen getestet wurden, sollten die örtlichen Vorschriften befolgen und sich einen Arzt oder zuständiges Gesundheitsamt wenden, da möglicherweise weitere Tests erforderlich sind.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass Sie in diesem Moment keinen Nachweis auf Grippe A/B, RSV oder COVID-19 haben. Es besteht jedoch die Möglichkeit, dass ein falsch negatives Ergebnis auftritt. Wenn Sie negativ getestet wurden, aber immer noch Symptome haben oder mit einem Verdächtigen in Kontakt waren, sollten Sie den Test nach mindestens 24 und höchstens 48 Stunden wiederholen oder einen PCR-Test durchführen oder sich ins Krankenhaus begeben, um zu überprüfen, ob Sie mit Influenza A/B, RSV oder COVID-19 infiziert sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Dieses Testkit wird nur für die In-vitro-Diagnose verwendet.
- Dieses Testkit wird nur für den qualitativen Nachweis verwendet und kann nicht den Gehalt an Antigenen in der Probe angeben.
- Dieser Test ist kein Ersatz für eine ärztliche Konsultation und sollte nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen über die Infektionskontrolle, verwendet werden.
- Die Nichtbeachtung der Anweisungen für die Probenentnahme und -untersuchung führt zu fehlerhaften Ergebnissen, die in diesem Fall dann ungenügend sind.
- Liegt der Antigengehalt in der Probe unter der Nachweisgrenze des Produkts, wird ein falsch negatives Ergebnis angezeigt.
- Wenn das Testergebnis negativ ist, die Symptome aber immer noch bestehen, sollten Sie sich zur Bestätigung an Ihren Arzt wenden.
- Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, extrahiert oder transportiert wird.
- Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus und befindet Sie nicht von den örtlichen Vorschriften zur Eindämmung der Verbreitung von COVID-19 (z. B. Kontaktverbot und Schutzmaßnahmen).
- Ein positives Testergebnis kann eine Kreuzreaktion mit anderen Erregern nicht ausschließen.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)
 - Test LoD: hlyptia A pro chlipku A/B+COVID-19/RSV Combo A/B byl 1,5x104 TCID50/ml, chlipka B pro tupoupravu byl 1,5x105 TCID50/ml, COVID-19 pro tupoupravu byl 200 TCID50/ml, RSV pro tupoupravu byl 1,0x104 TCID50/ml.
 - Aufbeständiger Halbwertszeit
 - Die IoD von Influenza A für den Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo A/G Test betrug 1,5x104 TCID50/ml, Influenza B für dieses Kit war 1,5x105 TCID50/ml, COVID-19 für dieses Kit war 200 TCID50/ml und RSV für dieses Kit war 1,0x104 TCID50/ml.
2. Klinische Leistung
 - Die klinischen Leistungsmerkmale des CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo A/G Tests wurden in den klinischen Studien bewertet. Insgesamt wurden 462 symptomatische oder asymptotische Proben für die klinische Studie zum Influenza A/B und RSV-Test rekrutiert. Außerdem wurde eine Studie mit 560 symptomatischen oder asymptomatischen Verdächtigen von COVID-19 durchgeführt.

Die Testergebnisse lauten wie folgt:

- Beim Influenza A-Antigen-Nachweis betrug die positive Koinzidenzrate 100,0%, die negative Koinzidenzrate 99,34% und die Gesamtkoinzidenzrate 99,43%.
- Beim Nachweis des Influenza B-Antigens betrug die positive Koinzidenzrate 96,00%, die negative Koinzidenzrate 99,67% und die Gesamtkoinzidenzrate 99,15%.
- Beim RSV-Antigen-Nachweis liegt die positive Koinzidenzrate bei 98,98%, die negative Koinzidenzrate bei 99,21% und die Gesamtkoinzidenzrate bei 99,14%.
- Für den COVID-19-Antigenachweis betrug die positive Koinzidenzrate 89,09%, d. h. 98,7% bei C⁺25, 93,00% bei C⁺30, und die negative Koinzidenzrate betrug 100,00%, die Gesamtkoinzidenzrate 97,86%.

WARNUNG UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Durchführung dieses Tests sorgfältig durch.
- Ausschließlich für die Verwendung in In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht Ober das Verfallsdatum hinaus.
- Die Testkassette sollte bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel aufgebrochen ist.
- Verwenden Sie die Kassette und den Tupfer nur einmal.
- Mischen und tauschen Sie nicht verschiedene Proben.
- Sie müssen im Kit enthaltene Tupfer für die Probenentnahme verwenden.
- Der Testvorgang muss der Anleitung zur PROBENVORBEREITUNG und dem TESTVORGANG entsprechen.
- Sammeln Sie nach dem Test die gebrauchten Produktkomponenten in einem Sammelbeutel. Schließen Sie den Beutel und stecken Sie diesen in einen weißen Plastikbeutel. Entsorgen Sie den Beutel mit dem Hausmüll. Oder sammeln und entsorgen Sie ihn gemäß den Anforderungen der örtlichen Behörde zur Epidemievorkontrolle.
- BerÖhren Sie beim Umgang mit dem Tupfer nicht den Tupferkopf.
- Unzureichende Probenentnahme oder ein falscher Probenentnahmeprozess können zu falschen Ergebnissen führen.
- Bewahren Sie das Testkit und die Materialien vor und nach dem Gebrauch auf, erhalte der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Tragen Sie eine Schutzmaske oder eine andere Gesichtsabdeckung, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.

SYMBOLINDEX

	In-vitro-Diagnostikum		Verwendbar bis
	Lagerung bei 2-30°C		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Hersteller
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten		Artikelnummer
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken aufbewahren
	Inhalt ausreichend für >=3 Tests		CE Kennzeichnung

CorDx, Inc.
9540 Waples St, Jeddah, CA, San Diego, CA92121
Wyrobní místo Core Technology Co., Ltd.
Polska, ul. Chmielna 100, budowa C, Żyrardów, ul. 29 Rd.,
Chmielny District, Polesie 102306, Żyrardów, PL

Luxus Lebensmittel GmbH
Kochstr. 4/8/77, Willich,
Niederrhein

IMPORTIERER:

Servatecs s.r.o.
Záběhlická 134/95, 106 00, Praha 10
IČO: 29000591
www.lekarskety.cz | info@lekarskety.cz | +420 277 279 330