

Příbalová informace k rychlotestu SARS-CoV-2 a chřipky A+B

Cat: COIF-522 **Vzorky:** Výtěr z nosohltanu/výtěr z ústní dutiny
Verze: B Datum účinnosti: 2022.12 Kód:4.15.03.90003-2
Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na SARS-CoV-2 a Chřipku A+B je imunoanalytická kazeta s bočním průtokem určená ke kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B ve výtěru z nosohltanu/výtěru z hltanu od osob, u kterých má poskytovatel zdravotní péče podezření na respirační virovou infekci odpovídající SARS-CoV-2. Příznaky respirační virové infekce způsobené SARS-CoV-2 a chřipky mohou být podobné. Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 a chřipkový antigen A+B Combo je určena k detekci a rozlišení nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2, chřipkového viru A a chřipkového viru B. Antigeny jsou obecně detekovatelné v nazofaryngeálních/orofaryngeálních vzorcích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky ukazují na přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry. Negativní výsledky nevylučují SARS-CoV-2 nebo chřipkovou infekci a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodování o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky musí být kombinovány s klinickými pozorováními, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi a v případě potřeby potvrzeny molekulárním testem pro řízení pacienta. Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 a chřipkový antigen A+B Combo je určena pro použití vyškoleným personálem klinických laboratorí, který je speciálně poučen a vyškolen v diagnostických postupech in vitro.

SHRNUTÍ

Nové koronaviry (SARS-CoV-2) patří do rodu β . SARS-CoV-2 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 asymptomatictí infikovaní 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, maligní průjem. Chřipka (influenza) je nakažlivé onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry. Může způsobit mírné až závažné onemocnění. Závažné následky chřipkové infekce mohou vést k hospitalizaci nebo úmrtí. U některých osob, jako jsou starší lidé, malé děti a osoby s určitými zdravotními potížemi, je riziko závažných komplikací chřipky vysoké. Existují dva hlavní typy chřipkového viru (chřipky): Viry chřipky A a B, které se běžně šíří mezi lidmi (lidské chřipkové viry), jsou každoročně zodpovědné za sezónní chřipkové epidemie.

PRINCIP

Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 + Chřipka A+B je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci N proteinu SARS-CoV-2, nukleoproteinů chřipky A a chřipky B v nosohltanovém výtěru / výtěru z ústní dutiny. V tomto testu je protilátka specifická pro N protein nukleoproteinů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B nanesena odděleně na testované oblasti testovací kazety. Během testování reaguje odebraný vzorek s protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2, chřipky A a/nebo chřipky B, která je nanesena na částicích. Směs migruje po membráně nahoru a reaguje s protilátkou proti N proteinu SARS-CoV-2, chřipky A a/nebo chřipky B na membráně a vytváří jednu barevnou linii v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné linie v testovacích oblastech znamená pozitivní výsledek. Jako kontrola postupu se v kontrolní oblasti vždy objeví barevná čára, pokud test proběhl správně.

REAGENTY

Testovací kazeta obsahuje částice anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid, anti-Influenza A a B protein a anti-SARS-CoV-2 Nucleocapsid, anti-Influenza A a B protein potažené na membráně.

PŘEDPISY

Před provedením testu si prosím přečtete všechny informace v této příbalové informaci.

1. Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
3. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s původci infekce.
4. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
5. Vyvarujte se použití krvavých vzorků.
6. Při podávání vzorků používejte rukavice, abyste se nedotkli membrány činnila a jamky pro vzorek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

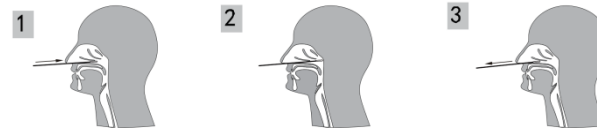
1. Skladujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při teplotě (2-30 °C). Souprava je stabilní do data expirace vytištěného na etiketě. **NEZAMRAZUJTE.**
2. Po otevření sáčku by měl být test použit do 15 minut. Delší vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí znehodnocení výrobku. Na štítku bylo vytištěno číslo šarže a datum použitelnosti.

ODBĚR, PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Sběr vzorků:

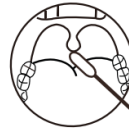
Odběr nosního sekretu:

1. Vložte sterilní tampón do nosní dírky pacienta, abyste dosáhli povrchu zadní části nosohltanu.
2. Stěř ze zadní části nosohltanu.
3. Vyjmete sterilní tampón z nosní dutiny.



Odběr krčního sekretu:

1. Vložte sterilní tampón do krku zcela z úst, soustřeďte se na stěnu krku a zarudlou oblast patrových mandlí, mírnou silou otřete oboustranně hltanové mandle a zadní stěnu hltanu, vyhněte se dotyku jazyka a tampón vyjměte.



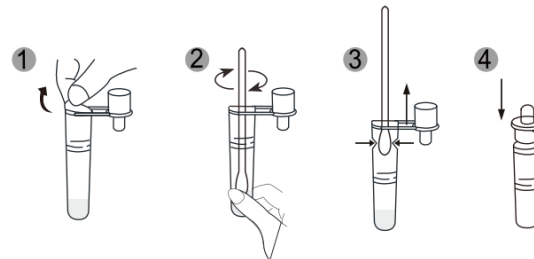
Přeprava a skladování vzorků:

1. Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.
2. Pokud se stěry nezpracovávají ihned, doporučuje se vzorek stěru uložit do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky a skladovat. Lze jej skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu 8 hodin a lze jej dlouhodobě skladovat při teplotě -70 °C. Vzorky neskladujte v transportních médiích pro viry.
3. Vzorky odebrané z příliš viskózních nebo aglomerovaných stěrů se pro testování tohoto výrobku nedoporučují. Pokud jsou tampony kontaminovány velkým množstvím krve, nedoporučují se pro testování. Pro testování tohoto výrobku se nedoporučuje používat vzorky, které jsou zpracovány extrakčním roztokem, který není součástí této soupravy.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro přípravu stěrů se smí používat pouze extrakční pufr a zkumavky dodané v soupravě.

1. Vyjměte zkumavku, opatrně odlepte hliníkovou fólii na zkumavce extrakčního pufru, aby nedošlo k rozliti kapaliny, a vložte zkumavku do držáku zkumavky.
2. Vložte vzorek stěru do extrakční zkumavky. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a přitom tlačte jeho hlavičku proti vnitřku zkumavky, aby se antigen ve tampónu uvolnil.
3. Vyjměte tampón a přitom tlačte hlavičku tampónu proti vnitřku extrakční trubice, abyste z tampónu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampón zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.
4. Nasadte hrot kapátka na horní část extrakční trubice. Testovací kazetu umístěte na čistý a rovný povrch.



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

KOMPONENTY SADY

Poskytnuté materiály

Testovací kazety Extrakční pufr s integrovanou extrakční zkumavkou, 0,5 ml na zkumavku, Sterilní tampón, Balení vložky, Držák zkumavky

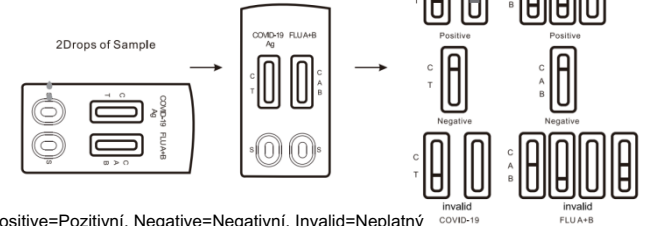
Požadované, ale neposkytované materiály.

Časovač Pro časové použití.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testem extrahujte vzorek a/nebo kontroly, aby se před testováním vyrovnaly na pokojovou teplotu (15-30 °C nebo 59-86°F).

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného fóliového sáčku a použijte ji do 15 minut. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Obratěte zkumavku na extrakci vzorku a přidejte 2 kapky extrahovaného vzorku (přibližně 65 μ l) do každé jamky (jamek) pro vzorek a poté spusťte časovač.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtete po 10 minutách. Po 30 minutách výsledek neinterpretujte.



Positive=Positivní, Negative=Negativní, Invalid=Neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

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

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

POZITIVNÍ chřipka B: *V pravém okně se objeví dvě výrazné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B.

POZITIVNÍ chřipka A a chřipka B: *V pravém okně se objeví tři výrazné 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 chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A a oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky A a antigen chřipky B.

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

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

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

- Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára, která se objeví v kontrolní oblasti (C), se považuje za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečné odvádění vody z membrány.
- Kontrolní standardy se s touto sadou nedodávají, nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ TESTU

1. Při testování na přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B v lidských nazofaryngeálních/orofaryngeálních vzorcích od podezřelých osob je třeba důsledně dodržovat Postup testování a Interpretaci výsledku testu. Pro optimální výsledky testu je rozhodující správný odběr vzorků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
2. Výkonnost rychlotestu SARS-CoV-2 a chřipkového antigenu A+B Combo byla hodnocena pouze podle postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonost testu. Pro test nelze použít vzorky z virových transportních médií (VTM) a extrahované vzorky pro PCR testy.
3. Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 a Chřipka A+B Combo je určena pouze pro

diagnostické použití in vitro. Tento test by měl být používán k detekci antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B v lidských nazofaryngeálních/orofaryngeálních vzorcích jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-CoV-2, chřipkou A nebo chřipkou B ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B.

- Rychlotest SARS-CoV-2 a Chřipka A+B Combo pouze indikuje přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnózu infekce SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B.
- Výsledky získané tímto testem je třeba posuzovat společně s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.
- Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají. Doporučuje se odebrat pacientovi o několik dní později znovu vzorek a provést další test nebo test molekulárním diagnostickým přístrojem, aby se u těchto osob vyloučila infekce.
- Test vykáže negativní výsledky za následujících podmínek: Koncentrace antigenů nového koronaviru, viru chřipky A nebo viru chřipky B ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
- Negativní výsledky nevylučují virem SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s tímto virem. U těchto osob by se mělo zvážit následné testování pomocí molekulární diagnostiky, aby se vyloučila infekce.
- Negativní výsledek na chřipku A nebo chřipku B získaný z této soupravy by měl být potvrzen pomocí RT-PCR/kultury.
- Nadbytek krve nebo mucinu na vzorku stěru může ovlivnit výsledky testu a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku stěru. Falešně negativní výsledky mohou být důsledkem nesprávného odběru nebo skladování vzorku.
- Positivní výsledky SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí kmene koronaviru jiných než SARS-CoV-2 nebo jinými interferenčními faktory. Positivní výsledek na chřipku A a/nebo B nevylučuje základní koinfekci jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost základní bakteriální infekce.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 a Chřipka A+B byla porovnána s předními komerčními testy RT-PCR. Korelace mezi těmito dvěma systémy je nejméně 97 %.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Citlivost, specifčnost a přesnost

Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 a Chřipka A+B byla hodnocena se vzorky získanými od pacientů. Jako referenční metoda pro rychlou testovací kazetu SARS-CoV-2 a Chřipka A+B 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 SARS-CoV-2:

Rychlý test na antigen SARS-CoV-2	RT-PCR		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
SARS-CoV-2	113	2	115
Antigen	3	212	215
Celkem	116	214	330
Relativní citlivost	97,41% (95%CI*:92,67%~99,12%)		
Relativní specifčnost	99,07% (95%CI*:96,66%~99,74%)		
Přesnost	98,48 % (95%CI*: 96,50 % ~ 99,35 %)		

Test chřipky A+B:

Rychlý kombinovaný test na chřipku A+B	Typ A			Typ B			
	RT-PCR		Celkem	RT-PCR		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní		
Chřipka A+B	Pozitivní	100	2	102	85	2	87
	Negativní	1	180	181	2	200	202
Celkem		101	182	283	87	202	289
Relativní citlivost	99,0% (95%CI*: 94,6%~99,8%)		97,7% (95%CI*: 92,0%~99,4%)				
Relativní specifčnost	98,9% (95%CI*: 96,1%~99,7%)		99,0% (95%CI*: 96,5%~99,7%)				
Přesnost	98,9% (95%CI*: 96,9%~99,6%)		98,6% (95%CI*: 96,5%~99,5%)				

* Intervaly spolehlivosti

Testování specifčnosti s různými virovými kmeny

Rychlá testovací kazeta SARS-CoV-2 a Chřipka A+B byla testována s následujícími virovými kmeny. Při uvedených koncentracích nebyla pozorována žádná zřetelná linie v žádné z oblastí testovací linie:

Test SARS-CoV-2:

Popis	Koncentrace
HCOV-HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Streptokoky skupiny A	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus spalniček	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Virus příušnic	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus typu 3	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Mykoplazmová pneumonie	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzy, typ2	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský metapneumovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Bordetella parapertusis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chřipka B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Chřipka B YSTRAIN	10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Chřipka A H1N1 2009	10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Chřipka A H3N2	10 ⁵ TCID /ml ₅₀
H7N9	10 ⁵ TCID /ml ₅₀
H5N1	10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Virus Epstein-Barrové	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Respirační syncytiální virus	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Streptococcus pneumoni-ae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Candida albicans	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Bordetella pertussis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Pneumocystis jiroveci	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mycobacterium tubercu- losis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Legionella pneumophila	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Test chřipky A+B:

Popis	Křížová reakce
Lidský adenovirus 3	NEUPLATŇUJE SE
Lidský adenovirus 7	NEUPLATŇUJE SE
Lidský koronavirus OC43	NEUPLATŇUJE SE
Virus parainfluenzy 1	NEUPLATŇUJE SE
Virus parainfluenzy 2	NEUPLATŇUJE SE
Virus parainfluenzy 3	NEUPLATŇUJE SE
Spalničky	NEUPLATŇUJE SE
Příušnice	NEUPLATŇUJE SE
Lidský respirační syncytiální virus	NEUPLATŇUJE SE
Lidský rhinovirus 1A	NEUPLATŇUJE SE
Lidský herpesvirus 5	NEUPLATŇUJE SE
Herpes simplex virus 1	NEUPLATŇUJE SE
Lidský herpesvirus 2	NEUPLATŇUJE SE
Rubeola	NEUPLATŇUJE SE
Varicella-Zoster	NEUPLATŇUJE SE

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (infekční dávka tkáňové kultury) je ředění viru, u kterého lze za podmínek testu očekávat, že infikuje 50 % inokulovaných nádob kultury.

Přesnost

Intra-Assay & Inter-Assay

Přesnost v sérii a mezi sériemi byla stanovena pomocí sedmi vzorků SARS-CoV-2 a standardní kontroly chřipky A/B. Tři různé šarže kombinované kazety pro rychlý test SARS-CoV-2 a chřipky A+B byly testovány s použitím negativního, slabého antigenu SARS-CoV-2, silného antigenu SARS-CoV-2, slabého antigenu chřipky A, slabého antigenu chřipky B, silného antigenu chřipky A a silného antigenu chřipky B. Každý den bylo testováno deset replikátů každé úrovně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. Vzorky byly správně identifikovány v > 99 % případů.

Interferující látky

Výsledky testu nejsou ovlivněny látkou v následující koncentraci:

Rušivá látka	Conc.	Rušivá látka	Conc.
Plná krev	4%	Složený benzoinový gel	1,5 mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Glykát kromolinu	15%
Tetracyklin	3ug/ml	chloramfenikol	3ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10 mg/ml
Erytromycin	3ug/ml	Osetlamivir	5 mg/ml
Tobramycin	5%	Nafazolin Hydrochloride nosní kapky	15%
Mentol	15%	Flutikason-propionát ve spreji	15%
Afrin	15%	Deoxyepinefrin hydrochlorid	15%

BIBLIOGRAFIE

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rychlé diagnostické testování URI u dětí; dopad na rozhodování lékařů a náklady. Infec. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Virus chřipky, s. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4. vyd. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- Doporučení WHO k používání rychlého testování pro diagnostiku chřipky, Světová zdravotnická organizace, červenec 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-5011.

Rejstřík symbolů					
	Přečtěte si návod k použití		Testy na sadu		Autorizovaný zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické účely		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo pozemku		Katalogové číslo
	Výrobce		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Datum výroby		

Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd.
 Oblast C, budova 2, č. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Rozvojová zóna, město Hangzhou 311100 Zhejiang Čína
 Webové stránky: www.sejoy.com
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo




DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.

Koulova 6, Praha 6, 160 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065