



SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B Příbalová informace Ag Rapid

REF VLD01-03-13-011/ VLD01-03-13-012/ VLD01-03-13-013

Čeština

PRINCIP A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VivaDiag™ Rychlý test SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag je určen k rychlé kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, antigenu viru chřipky A a chřipky B ve vzorku nosního výtěru, orofaryngeálního výtěru nebo výtěru z nosohltanu. Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití. Je určen pouze pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče. Není určen pro domácí testování.

VivaDiag™ Rychlý test SARS-CoV-2/Flu A/Flu B Ag je založen na imunochromatografické technologii. Každý testovací přístroj má jednu linii protilátky proti koronaviru SARS na detekční linii (linie Cov), jednu linii protilátky proti chřipce A na detekční linii (linie A), jednu linii protilátky proti chřipce B na detekční linii (linie B) a jednu linii protilátky proti myšimú IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když se do každé jamky pro vzorek přidá extrahovaný vzorek, reaguje se značenou protilátkou za vzniku komplexu; směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potoženou protilátkou proti koronaviru anti-SARS, protilátkou proti chřipce A a protilátkou proti chřipce B na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje SARS-CoV-2, antigen chřipky A nebo antigen chřipky B, objeví se na detekční čáře červená barva, což znamená, že antigen SARS-CoV-2, antigen chřipky A nebo antigen chřipky B je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní řádek kvality C, který by se měl u všech platných testů zobrazit červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v uzavřené zkumavce), hroty do zkumavek, stojánek na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták.

Požadované materiály, které však nemusí být k dispozici: časovač.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte ani neuchovávejte v chladničce. Testovací soupravu používejte při teplotách 15-30 °C.
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen, 2022.

VAROVÁNÍ, PŘEDPOKLADY A OMEZENÍ

- Výsledky testování na antigen SARS-CoV-2, chřipky A nebo chřipky B by neměly být používány jako jediný základ pro diagnostiku nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2, chřipky A nebo chřipky B nebo pro informování o stavu infekce.
- Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2, chřipkou A nebo chřipkou B, zejména u osob, které byly s virem v kontaktu. Proto musí být výsledky porovnány se všemi dalšími dostupnými klinickými a laboratorními informacemi, aby bylo možné stanovit přesnou diagnózu.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmene SARS-koronaviru, chřipky A nebo chřipky B, podrobnosti viz "zkřížená reaktivita". Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo CT.
- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Není určeno pro domácí testování.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro sledování antivirové léčby infekce SARS-CoV-2, chřipky A nebo chřipky B.
- Neotevírejte fóliový sáček testovacího zařízení a nevystavujte jej okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené zkušební zařízení nebo materiály.
- Testovací zařízení nepoužívejte opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Při rozliti do očí nebo na kůži důkladně omyjte vodou.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pokud obsluha nemá zkušenosti s odběrem vzorků a manipulací s nimi, doporučuje se zvláštní školení nebo pokyny.
- Jako vzorek použijte pouze výtěr z nosu nebo krku. Pro získání přesných výsledků postupujte podle příbalového letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorků používejte ochranné pomůcky, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochrana očí.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Všechny části soupravy jsou považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční onemocnění způsobená krevními patogeny, a to i po provedení čištění a dezinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav dodržujte příslušná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

- 1) Odběr vzorků
 - Vzorek nosního tamponu (doporučeno)

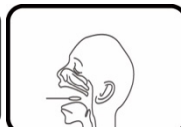
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Vložte sterilní tampon do jedné nosní dírky. Špička tamponu by měla být zavedena do vzdálenosti 2,5 cm od okraje nosní dírky. Pětkrát přejeďte tamponem po sliznici uvnitř nosní dírky, abyste zajistili odběr hlenu i buněk. Tento postup opakujte i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odběr dostatečného množství vzorku z obou nosních dutin (použijte stejný tampon).

- Vzorek orofaryngeálního výtěru (nepovinné)
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Pro odběr vzorku výtěru z krku vložte do krku sterilní tampon, který představuje nejvíce sekretu z červené oblasti stěny krku a čelistních mandlí. Mírně poťete oboustranně krční mandle a stěnu hrdla, abyste získali vzorek. Při odebrání tamponu se nedotýkejte jazyka.

- Vzorek výtěru z nosohltanu (nepovinné)
Je důležité získat co nejvíce sekretu. Vložte sterilní tampon do nosní dírky, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekretu. Udržujte tampon v blízkosti dna nosní přepážky a zároveň jej jemně zatlačte do zadní části nosohltanu. Tamponem pětkrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Nosní tampon



Orofaryngeální stěr



Výtěr z nosohltanu

2) Manipulace se vzorky

Čerstvé odebrané vzorky by měly být testovány co nejdříve. Je nezbytné dodržovat správné metody odběru a přípravy vzorků.

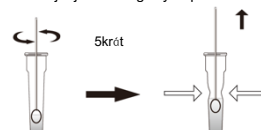
ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok vyrovnat na teplotu 15-30 °C.

1. Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



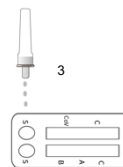
2. Odběr vzorku viz **Odběr vzorku**.
3. Vložte tampon s odebraným vzorkem do zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampon pětkrát převalte a přitom přitlačte jeho hlavíčku ke dnu a ke straně zkumavky. Vyjměte tampon a přitom stlačujte stěny zkumavky, abyste z tamponu získali tekutinu. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologický odpad.



4. Nasadte špičku tuby.



5. Vyjměte zkušební přístroj ze zataveného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
6. Do každé jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrahovaného vzorku. Při aplikaci se vyvarujte bublinek.



7. Výsledek testu odečtete po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek nečtěte.

Poznámka:

- Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Při rozliti do očí nebo na kůži důkladně omyjte vodou.
- Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

Pro SARS-CoV-2 Ag:

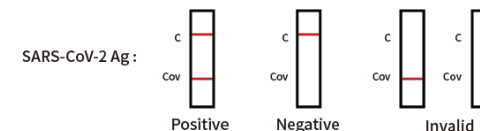
Pozitivní výsledek (Positive):
Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie CoV.

Negativní výsledek (Negativ):

Zobrazí se pouze řádek kontroly kvality C, na detekční lince se neobjeví žádný jiný řádek.

Neplatný výsledek (Invalid):

Kontrolní řádek C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční řádek, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Pro chřipku A/chřipku B Ag:

Pozitivní výsledky (Positive):

Pozitivní antigen chřipky A:

Zobrazí se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky A, zatímco linie detekce chřipky B se neobjeví.

Pozitivní antigen chřipky B:

Zobrazí se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky B, zatímco linie detekce chřipky A se neobjeví.

Pozitivní antigen chřipky A a B:

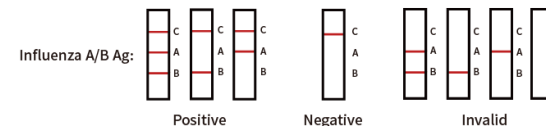
Zobrazí se všechny 3 linie, včetně linie kontroly kvality C a linie detekce chřipky A a chřipky B.

Negativní výsledek (Negativ):

Zobrazí se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce chřipky A nebo chřipky B se neobjeví žádný jiný řádek. To znamená, že výsledek testu je negativní jak pro chřipku A, tak pro chřipku B anti genu.

Neplatný výsledek (Invalid):

Řádek kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví řádek pro detekci chřipky A nebo chřipky B. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

VÝKON

1. Mez detekce

Typ/podtyp viru	Koncentrace
SARS-CoV-2	75,5 TCID ₅₀ /ml
Chřipka A (H1N1)	1303 TCID ₅₀ /ml
Chřipka A (H3N2)	1260 TCID ₅₀ /ml
Chřipka B (linie Yamagata)	10000 TCID ₅₀ /ml
Chřipka B (linie Victoria)	1600 TCID ₅₀ /ml

2. Klinická citlivost/klinická specifita

Pomocí rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag Rapid Test bylo testováno celkem 415 vzorků nosních výtěrů od symptomatických osob. Výkonnost testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag Rapid Test byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Shrnutí citlivosti/specifity rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag ve srovnání s PCR.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag	PCR SARS-CoV-2		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
SARS-CoV-2 pozitivní	163	1	164
SARS-CoV-2 negativní	9	242	251
Celkem	172	243	415
Citlivost	94,77% (163/172, 95%CI, 90,36%~97,22%)		
Specifita	99,59% (242/243, 95%CI, 97,71%~99,93%)		
Přesnost	97,84% (725/741, 95%CI, 96,52%~98,67%)		

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag na SARS-CoV-2 vykázal: klinickou citlivost 94,77 %, klinickou specifickou 99,59 % a klinickou přesností 97,84 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag pro chřipku A vykázal: klinickou citlivost 96,36 %, klinickou specifickou 99,44 % a klinickou přesností 99,04 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag	Chřipka A PCR			Chřipka B PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	53	2	55	98	3	101
Negativní	2	358	360	3	311	314
Celkem	55	360	415	101	314	415
Citlivost	96,36% (53/55, 95%CI, 87,68%–99,00%)			97,03% (98/101, 95%CI, 91,63%–98,98%)		
Specifčnost	99,44% (358/360, 95%CI, 98,00%–99,85%)			99,04% (311/314, 95%CI, 97,23% ~ 99,67%)		
Přesnost	99,04% (411/415, 95%CI, 97,55%–99,62%)			98,55% (409/415, 95%CI, 96,88%–99,34%)		

Klinickou citlivostí 99,44 % a klinickou přesností 99,04 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag pro chřipku B vykázal: klinickou citlivost 97,03 %, klinickou specifickou 99,04 % a klinickou přesností 98,55 %.

Pomocí rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag Rapid Test bylo testováno celkem 415 vzorků orofaryngeálního stěru od symptomatických osob. Výkonnost VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag Rapid Testu byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Shrnutí citlivosti/specifčnosti rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag ve srovnání s PCR.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag	PCR SARS-CoV-2		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
SARS-CoV-2 pozitivní	165	2	167
SARS-CoV-2 negativní	7	241	248
Celkem	172	243	415
Citlivost	95,93% (165/172, 95%CI, 91,84%–98,01%)		
Specifčnost	99,18% (241/243, 95%CI, 97,05%–99,77%)		
Přesnost	97,83% (406/415, 95%CI, 95,93%–98,85%)		

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag na SARS-CoV-2 vykázal: klinickou citlivost 95,93 %, klinickou specifickou 99,18 % a klinickou přesností 97,83 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag pro chřipku B vykázal: klinickou citlivost 94,55 %, klinickou specifickou 99,44 % a klinickou přesností 98,80 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag	Chřipka A PCR			Chřipka B PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	52	2	54	98	3	101
Negativní	3	358	361	3	311	314
Celkem	55	360	415	101	314	415
Citlivost	94,55% (52/55, 95%CI, 85,15%–98,13%)			97,03% (98/101, 95%CI, 91,63%–98,98%)		
Specifčnost	99,44% (358/360, 95%CI, 98,00%–99,85%)			99,04% (311/314, 95%CI, 97,23% ~ 99,67%)		
Přesnost	98,80% (410/415, 95%CI, 97,21% ~ 99,48%)			98,55% (409/415, 95%CI, 96,88%–99,34%)		

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag pro chřipku B vykázal: klinickou citlivost 97,03 %, klinickou specifickou 99,04 % a klinickou přesností 98,55 %.

Pomocí rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag Rapid Test bylo testováno celkem 415 vzorků nazofaryngeálního výtěru od symptomatických osob. Výkonnost testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag Rapid Test byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Shrnutí citlivosti/specifčnosti rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag ve srovnání s PCR.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag	PCR SARS-CoV-2		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
SARS-CoV-2 pozitivní	166	1	167
SARS-CoV-2 negativní	6	242	248
Celkem	172	243	415
Citlivost	96,51% (166/172, 95%CI, 92,60%–98,39%)		
Specifčnost	99,59% (242/243, 95%CI, 97,71%–99,93%)		
Přesnost	98,31% (408/415, 95%CI, 96,56%–99,18%)		

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag na SARS-CoV-2 vykázal: klinickou citlivost 96,51 %, klinickou specifickou 99,59 % a klinickou přesností 98,31 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag pro chřipku A vykázal: klinickou citlivost 94,55 %, klinickou specifickou 99,44 % a klinickou přesností 98,80 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag pro chřipku B vykázal: klinickou citlivost 97,03 %, klinickou specifickou 99,04 % a klinickou přesností 98,55 %.

Rychlý test VivaDiag™ SARS-CoV-2/ Flu A/ Flu B Ag	Chřipka A PCR			Chřipka B PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	53	2	54	98	2	100
Negativní	3	358	361	3	312	315
Celkem	55	360	415	101	314	415
Citlivost	94,55% (52/55, 95%CI, 85,15%–98,13%)			97,03% (98/101, 95%CI, 91,63%–98,98%)		
Specifčnost	99,44% (358/360, 95%CI, 98,00%–99,85%)			99,36% (312/314, 95%CI, 97,71%–99,83%)		
Přesnost	98,80% (410/415, 95%CI, 97,21% ~ 99,48%)			98,80% (410/415, 95%CI, 97,21% ~ 99,48%)		

Klinickou citlivostí 99,36 % a klinickou přesností 98,80 %.

ZKRŽENÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Křížové aktivity

Nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reagujícími látkami kromě SARS-koronaviru pro test SARS-CoV-2.

Chřipka A, chřipka B, adenovirus, respirační syncytiální virus, koronavirus, MERS-Coronavirus, virus parainfluenzy, rhinovirus A16, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, Staphylococcus aureus, Human Metapneumovirus, Enterovirus, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Bordetella pertussis, Staphylococcus epidermidis, Pneumocystis jirovecii, Smlíšený lidský nosní výplach.

2. Interferenční látky

U níže uvedených látek nebyla zjištěna žádná interference.

Antivirové léky: Daclatasvir: Zanamivir, Oseltamivir, Artemether-lumefantrín, Dorxocycline hyclate, Chinin, Lamivudin, Ribavirin, Daclatasvir.

Respirační vzorky: Krev (lidská), EDTA antikoagulovaná, Biotin.

Nosní spreje nebo kapky: Neosynefrin, Afrin nosní sprej, Fyziologický nosní sprej.

Homeopatický lék proti alergii: Homeopatický nosní gel Zicam Allergy Relief, kromoglykát sodný, hydrochlorid olopatadinu.

Protizánětlivé léky: Ibuprofen: Paracetamol, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen.

Antibiotika: Mupirocin, Tobramycin, Erytromycin, Ciprofloxacin.

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Použití podle		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Lotus NL B.V.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd.
 Yuhang Economy Development Zone, 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Hangzhou, 311100, China
 Tel: +31644168999
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com
 Email: peter@lotusnl.com

Číslo: 1624038001

Datum účinnosti: 2022-10-20

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.

Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

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