

**12v1 respirační multitest – SARS-CoV-2/Chřipka
A+B/RSV/Adenovirus/Mycoplasma
pneumoniae/hMPV/PIV/RhV/Streptococcus
pneumoniae/Legionella pneumophila/B.Pertussis
(Výtěr z nosohltanu)**

Pouze pro profesionální použití

[Určené použití]

Tento produkt se používá pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru (RSV), adenoviru, Mycoplasma pneumoniae, parainfluenzového viru, lidského metapneumoviru, rhinoviru, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila a B.pertussis v nosních výtěrech a výtěrech z nosohltanu (NP) u lidí.

[Shrnutí]

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem, ale infekčním zdrojem 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, bolesti svalů a průjem. Po infikování virem SARS-CoV-2 můžete být hospitalizováni a mohou se vyskytnout některé komplikace.

Chřipka, obvykle nazývaná „influenza“, je akutní respirační infekční onemocnění způsobené chřipkovými viry. Je vysoce nakažlivá a šíří se hlavně kašláním a kýcháním. Obvykle propuká na jaře a v zimě. Rozdělují se na virus chřipky A, virus chřipky B a virus chřipky C. Virus chřipky A má silnou variabilitu, následuje virus chřipky B a virus chřipky C je velmi stabilní, takže virus chřipky A je závažnější a častější než virus chřipky B. Respirační syncytiální virus (RSV) je běžný a velmi nakažlivý virus, který infikuje dýchací cesty většiny dětí před jejich druhými narozeninami. Téměř polovina všech dětí se nakazí RSV v prvním roce života. Je také hlavní virovou příčinou nozokomiálního onemocnění u dětí, které jsou již hospitalizovány z jiných důvodů. U dětí hospitalizovaných s infekcí RSV se předpokládá, že je to nejčastější virová příčina úmrtí u dětí mladších 5 let, zejména u dětí mladších jednoho roku. Infekce RSV může způsobit příznaky podobné nachlazení, včetně kašle a rýmy, které obvykle trvají 1 až 2 týdny. Respirační syncytiální virus se šíří vzduchem, například po kašli nebo kýchání, a přímým kontaktem, například dotykem. Lidé se obvykle nakazí RSV poprvé jako kojenci nebo batolata a téměř všechny děti se nakazí před druhými narozeninami. Opakované infekce se však mohou vyskytovat po celý život a nakazit se mohou lidé v jakémkoli věku. Infekce u zdravých dětí a dospělých jsou obecně méně závažné než u kojenců a starších dospělých s určitými zdravotními problémy.

Ačkoli existuje široká škála virových agens, která mohou u dětí a dospělých způsobit infekce dolních cest dýchacích, nejčastější jsou chřipka A a B,

respirační syncytiální virus (RSV), parainfluenzové viry a adenovirus. V závislosti na infikujícím sérotypu však mohou také způsobit různé jiné nemoci, jako je gastroenteritida, konjunktivitida, cystitida a vyrážka. Příznaky respiračních onemocnění způsobených infekcí adenovirem se pohybují od běžného nachlazení až po pneumonii, záškrt a bronchitidu. Pacienti s oslabeným imunitním systémem jsou obzvláště náchylní k závažným komplikacím infekce adenovirem. Adenovirus se přenáší přímým kontaktem, fekálně-orální cestou a příležitostně i vodou. Některé typy jsou schopné vyvolat přetrvávající asymptomatické infekce v mandlích, nosní mandlích a střevech infikovaných hostitelů a vylučování viru může trvat měsíce nebo roky.

Mycoplasma pneumoniae (MP) je druh bakterie, která nemá buněčnou stěnu, což ji činí jedinečnou mezi bakteriálními patogeny. Je častou příčinou respiračních infekcí, zejména atypické pneumonie, často označované jako „chůze s pneumonií“. Tento patogen postihuje především horní a dolní dýchací cesty a vede k příznakům, jako je horečka, kašel, bolest v krku a únava. Infekce způsobené Mycoplasma pneumoniae jsou obvykle mírné, ale občas mohou vést k závažnějším komplikacím, zejména u osob s oslabeným imunitním systémem. Šíří se prostřednictvím respiračních kapének, což je činí vysoce nakažlivými v prostředí s blízkým kontaktem, jako jsou školy a domácnosti.

Parainfluenzové viry (PIV) jsou běžné respirační patogeny, které patří do čeledi Paramyxoviridae. Jsou hlavní příčinou respiračních infekcí, zejména u kojenců, malých dětí a osob s oslabeným imunitním systémem. Tyto viry jsou zodpovědné za řadu onemocnění, od mírných infekcí horních dýchacích cest, jako je běžné nachlazení, až po závažnější infekce dolních dýchacích cest, včetně záškrtu, bronchiolitidy a pneumonie. Parainfluenzové viry se šíří prostřednictvím respiračních kapének nebo přímým kontaktem s kontaminovanými povrchy, což je činí vysoce nakažlivými. Infekce se mohou vyskytovat po celý rok, ale nejčastěji vrcholí na podzim a na jaře. V současné době neexistuje žádná specifická antivirová léčba infekcí parainfluenzovým virem a léčba se obvykle zaměřuje na zmírnění příznaků. Pro snížení přenosu jsou nezbytná preventivní opatření, jako jsou dobré hygienické návyky a vyhýbání se blízkému kontaktu s infikovanými osobami.

Lidský metapneumovirus (hMPV) byl poprvé zaznamenán v roce 2001 v Nizozemsku a od té doby se rozšířil po celém světě. Je spojován s významným podílem respiračních infekcí v raném kojeneckém a dětském věku, ale vyskytuje se ve všech věkových skupinách. Jedná se o RNA virus, který patří do rodu Metapneumovirus v podčeledi Pneumovirinae čeledi Paramyxoviridae, který může způsobit respirační infekci. Infekce hMPV je typická respirační infekce u kojenců. hMPV, stejně jako jiné běžné respirační viry, včetně RSV a chřipky, způsobuje sezónní epidemie soustředěné kolem zimních měsíců a příznaky jsou velmi podobné těm, které se vyskytují u pacientů infikovaných RSV, včetně nejčastěji horečky s příznaky horních cest dýchacích, jako je kašel a ucpaný nos. hMPV však bývá také spojován s vážnějšími onemocněními a příznaky dolních dýchacích cest, jako je pneumonie a bronchitida. hMPV je také spojován se zhoršením astmatu a sípáním u infikovaných osob, i když existují

důkazy, že není tak častou příčinou sípání jako RSV a rhinoviry. Bylo prokázáno, že hMPV je spojen s koinfekcemi, zejména s RSV.

Rhinovirus (RhV) je malý, neobalený, jednovláknový RNA virus patřící do čeledi Picornaviridae. Je to nejčastější virový původce nachlazení, zodpovědný za přibližně 30–50 % infekcí horních cest dýchacích. RhV se rozmnožuje v nosních dutinách a krku, což vede k příznakům, jako je rýma, kýchání, bolest v krku a mírný kašel. S více než 160 známými sérotypy vykazuje RhV vysokou genetickou rozmanitost, což ztěžuje vývoj dlouhodobé imunity. Šíří se prostřednictvím respiračních kapének nebo přímým kontaktem (např. dotykem kontaminovaných povrchů). Infekce jsou obvykle mírné a samovolně odeznívají, ale RhV může zhoršit astma, chronickou obstrukční plicní nemoc (CHOPN) nebo vést k sekundárním bakteriálním infekcím u zranitelných jedinců.

Streptococcus pneumoniae (Sp) je grampozitivní bakterie ve tvaru lancety, která běžně kolonizuje lidský nosohltan bez příznaků. Jako hlavní příčina komunitní pneumonie vyvolává také invazivní onemocnění, jako je meningitida, bakterémie a zánět středního ucha, zejména u malých dětí, starších osob a osob s oslabeným imunitním systémem.

Je obalená více než 90 sérotypy (klasifikovanými podle polysacharidových kapslí) a mezi její virulentní faktory patří pneumolysinový toxin a schopnost vyhnout se fagocytóze. Přenos se uskutečňuje prostřednictvím respiračních kapének.

Legionella pneumophila (Lp) je gramnegativní aerobní bacil a primární patogen odpovědný za legionářskou nemoc, potenciálně smrtelnou formu pneumonie. Tato bakterie přenášena vodou se daří v teplém prostředí (20–45 °C) a běžně kolonizuje umělé vodní systémy, jako jsou chladicí věže, vodovodní systémy a vířivky. K přenosu dochází vdechováním kontaminovaných aerosolů. Bakterie se vyhýbají obranyschopnosti hostitele tím, že se replikují v alveolárních makrofázích pomocí specializovaného sekrečního systému typu IV. Klinické projevy se pohybují od mírné pontiacké horečky až po těžkou pneumonii s multisystémovými komplikacemi.

Černý kašel, známý také jako pertussis, je vysoce nakažlivá infekce dýchacích cest způsobená bakterií Bordetella pertussis (B.P.). Je charakterizován silnými, nekontrolovatelnými záchvaty kašle, které často končí vysokým „křiklavým“ zvukem, když pacient lapá po dechu. Tento prudký kašel může ztěžovat dýchání, jídlo nebo spánek. Ačkoli může postihnout lidi všech věkových skupin, nejnebezpečnější je pro kojence a malé děti, které ještě nemusí být plně očkovány, což může vést k život ohrožujícím komplikacím, jako je pneumonie, záchvaty a apnoe.

Zlatým standardem pro laboratorní diagnostiku je metoda izolace a kultivace viru, přičemž dlouhá doba cyklu pro identifikaci buněčné kultury vážně ovlivňuje včasné klinické vedení medikace pacienta a tato metoda má omezené klinické použití. Ve srovnání s metodou buněčné kultury má reverzní transkripce-polymerázová řetězová reakce (RT-PCR) vyšší citlivost, ale náklady na metodu RT-PCR jsou vyšší, experiment trvá 4–6 hodin a jeho provádění je náročnější na odborné znalosti, takže jeho použití v terénu je omezené.

[Princip testu]

Tato souprava používá k detekci antigenů metodu dvojitého protilátkového sendviče. Po přidání vhodného množství vzorku do jamky (jamek) testovacího zařízení se vzorek posune vpřed podél testovacího zařízení. Pokud vzorek obsahuje antigen, antigen se naváže na protilátku značenou koloidním zlatem na vazebné podložce a imunitní komplex vytvoří sendvičový komplex s další potaženou protilátkou, která byla nanášena na testovací linii, objeví se viditelná barevná linie, která indikuje, že antigen je pozitivní. Testovací zařízení také obsahuje linii kontroly kvality, která by se měla objevit bez ohledu na to, zda je přítomna testovací linie. Pokud se linie kontroly kvality neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a je třeba test opakovat.

[Varování a bezpečnostní opatření]

1. Pro diagnostické použití *in vitro*.
2. Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte pokyny a přísně dodržujte dobu reakce. Pokud nebudete postupovat podle pokynů, získáte nepřesné výsledky.
3. Vzorek musí být testován za určitých podmínek. Se všemi vzorky a materiály během testování je třeba zacházet v souladu s praxí pro infekční nemoci.
4. Chraňte před vlhkostí, neotvírejte foliový sáček, dokud není připraven k testování. Nepoužívejte, pokud je sáček poškozený nebo je testovací zařízení vlhké.
5. Použijte jej v rámci doby použitelnosti.
6. Před použitím vyrovnejte teplotu všech reagentů a vzorků na pokojovou teplotu (15 ~ 30 °C).
7. Nenahrazujte součásti této soupravy součástmi z jiných souprav.
8. Při testování vzorek neředte, jinak můžete získat nepřesné výsledky.
9. Sada musí být skladována v přísném souladu s podmínkami uvedenými v tomto návodu. Sadu neskladujte v mrazu.
10. Testovací metody a výsledky musí být interpretovány v přísném souladu s touto specifikací.
11. Negativní výsledky mohou nastat, pokud titr antigenu ve vzorku klesne pod minimální detekční limit této soupravy.
12. V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po dokončení testů si důkladně umyjte ruce.
13. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. s elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.
14. Nemíchejte a nevyměňujte různé vzorky.

[Materiály a komponenty]

Dodané materiály

- 1) Sterilizovaný tampón
- 2) Zkumavka pro extrakci antigenu s extrakčním činidlem
- 3) Testovací zařízení
- 4) Návod
- 5) Stojan na zkumavky (volitelný)

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

Časovač.

[Skladovací podmínky a doba použitelnosti]

1. Soupravu je třeba skladovat při teplotě 2–30 °C až do data expirace vytištěného na zapečetěném obalu.
2. Po otevření fóliového sáčku by mělo být testovací zařízení použito co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny.
3. Testovací zařízení by mělo být chráněno před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
4. Testovací soupravu nezmrazujte.

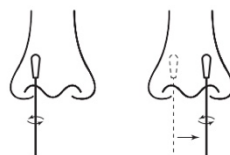
[Odběr vzorků]

Možnost 1: Vzorek z přední části nosu:

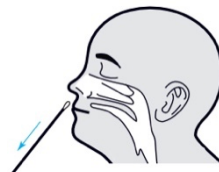
1. Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolněnou a vyjměte tampón. Opatrně vložte tampón do nosní díry pacienta, špička tampónu by měla být zasunuta do hloubky 2–3 cm, dokud nenarazíte na odpor.



2. Tampónem 5krát otáčejte podél sliznice uvnitř nosní díry, aby se zajistilo odebrání hlenu a buněk. Stejným tampónem opakujte tento postup u druhé nosní díry, aby se zajistilo odebrání dostatečného vzorku.



3. Vyjměte tampón z nosní dutiny.



Možnost 2: Výtěr z nosohltanu (NP):

Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolněnou a pomalu otáčejte tampónem proti stěně nosní díry do nosní díry pacienta až k nosnímu patru a poté jej pomalu vyjměte a otřete. Stejným tampónem otřete stejným způsobem druhou nosní díru.

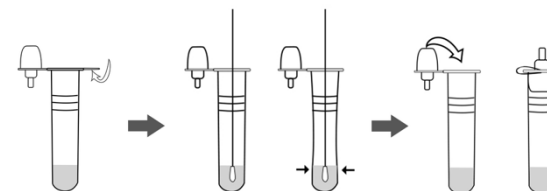


[Přeprava a skladování vzorků]

Po odebrání vzorků tampónem lze tampón uložit do extrakčního činidla dodaného v sadě. Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru. Odebrané vzorky lze skladovat při teplotě 2–8 °C po dobu nejvýše 24 hodin; dlouhodobě skladujte při teplotě -70 °C, ale vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

[Příprava vzorků]

1. Odtrhněte uzavírací fólii na zkumavce pro extrakci antigenu.
2. Vložte vzorek stěru do extrakční zkumavky, otáčejte stěrem po dobu asi 10 sekund a přitlačte hlavici stěru ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ze stěru.
3. Vyjměte tampón a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tampónu vytlačila tekutina. Tímto způsobem se z tampónu odstraní co nejvíce tekutiny. Tampóny zlikvidujte podle postupu pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Pevně zasuňte kapátko do extrakční zkumavky.



[Postup testu]

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny a nechte testovací zařízení, extrakční činidlo a vzorky ohřát na pokojovou teplotu.

1. Otevřete obal a vyjměte testovací zařízení.
2. Držte extrakční zkumavku ve svislé poloze a přidejte dvě kapky testovaných vzorků do jamky (jamek) na vzorky. Spusťte časovač.
3. Výsledky odečtěte po 15 minutách. Výsledky po 30 minutách neodečtěte.

[Interpretace výsledků testu]

Pozitivní výsledek:

(1) Chřipka A pozitivní: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (A) a druhý v kontrolní zóně (C).

(2) Chřipka B pozitivní: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (B) a druhý v kontrolní zóně (C).

(3) SARS-COV-2 pozitivní: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (COV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(4) Pozitivní na chřipku A/chřipku B: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (B) a druhý v kontrolní zóně (C).

(5) Pozitivní na chřipku A/SARS-COV-2: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (COV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(6) Pozitivní na chřipku B/SARS-COV-2: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a jeden v kontrolní zóně (C).

(7) Pozitivní na chřipku A/chřipku B/SARS-COV-2: V detekční zóně chřipky A/chřipky B/COV se objeví čtyři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a jeden v kontrolní zóně (C).

(8) RSV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(9) ADV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (ADV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(10) HMPV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (HMPV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(11) RSV/ADV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV), jeden je v testovací zóně (ADV) a druhý je v kontrolní zóně (C).

(12) RSV/HMPV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV), jeden je v testovací zóně (HMPV) a druhý je v kontrolní zóně (C).

(13) ADV/HMPV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (ADV), jeden je v testovací zóně (HMPV) a další je v kontrolní zóně (C).

(14) RSV/ADV/HMPV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/HMPV se objeví čtyři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV), jeden je v testovací zóně (ADV), jeden je v testovací zóně (HMPV) a další je v kontrolní zóně (C).

(15) PIV pozitivní: V detekční zóně MP/PIV se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (PIV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(16) MP pozitivní: V detekční zóně MP/PIV se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (MP) a druhý v kontrolní zóně (C).

(17) PIV/MP pozitivní: V detekční zóně MP/PIV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (PIV), jeden je v testovací zóně (MP) a druhý je v kontrolní zóně (C).

(18) RhV pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RhV) a druhý v kontrolní zóně (C).

(19) SP pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví dvě červené pruhy.

Jeden je v testovací zóně (SP) a druhý v kontrolní zóně (C).

(20) LP pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví dvě červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (LP) a druhý v kontrolní zóně (C).

(21) RhV/SP pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RhV), jeden v testovací zóně (SP) a druhý v kontrolní zóně (C).

(22) RhV/LP pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RhV), jeden v testovací zóně (LP) a jeden v kontrolní zóně (C).

(23) SP/LP pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (SP), jeden v testovací zóně (LP) a jeden v kontrolní zóně (C).

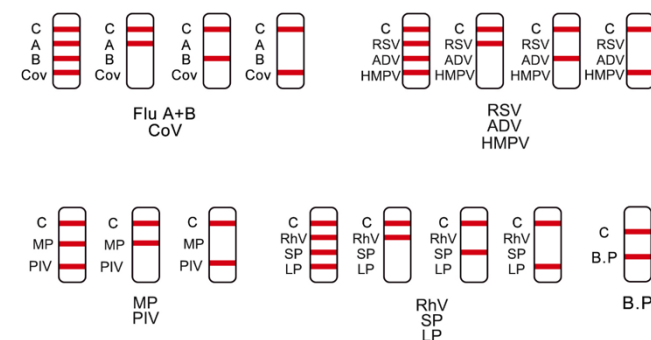
(24) RhV/SP/LP pozitivní: V detekční zóně RhV/SP/LP se objeví čtyři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RhV), jeden v testovací zóně (SP), jeden v testovací zóně (LP) a jeden v kontrolní zóně (C).

(25) BP pozitivní: V detekční zóně B.P se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (B.P) a druhý v kontrolní zóně (C).

Poznámka: Červená čára v testovací zóně může mít různé odstíny barvy. Avšak i velmi slabá čára by měla být během stanovené doby pozorování posouzena jako pozitivní výsledek, bez ohledu na barvu čáry.

Pozitivní výsledek:

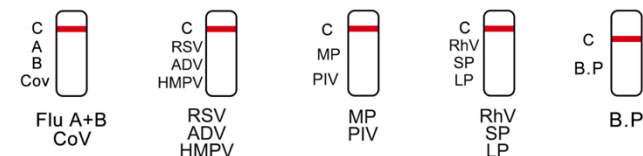
Positive



Negativní výsledek:

Pokud je zbarvena pouze kontrolní čára C a testovací čára A nebo testovací čára B nebo testovací čára COV nebo testovací čára HMPV nebo testovací čára ADV nebo testovací čára RSV nebo testovací čára PIV nebo testovací čára MP nebo testovací čára RhV nebo testovací čára SP nebo testovací čára LP nebo testovací čára B.P jsou bezbarvé, znamená to, že nebyl detekován žádný antigen odpovídajícího patogenu a výsledek je negativní.

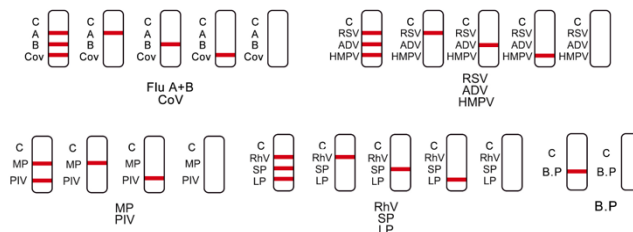
Negative



Neplatný výsledek:

Pokud není pozorována kontrolní čára C, bude výsledek neplatný bez ohledu na to, zda je přítomna testovací čára A nebo testovací čára B nebo testovací čára COV nebo testovací čára HMPV nebo testovací čára ADV nebo testovací čára RSV nebo testovací čára PIV nebo testovací čára MP nebo testovací čára RhV nebo testovací čára SP nebo testovací čára LP nebo testovací čára BP a test se musí provést znovu.

Invalid



[Kontrola kvality]

Červená čára, která se objeví v kontrolní oblasti (C), představuje interní kontrolu postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku.

[Omezení kontrolních metod]

1. Tento produkt se používá pouze pro kvalitativní testování a nemůže určit hladinu antigenu ve vzorku.
2. Tato testovací souprava se používá pouze k detekci výtěrů z nosu a nosohltanu (NP) u lidí. Výsledky jiných vzorků mohou být nesprávné.
3. Tato testovací souprava je pouze klinickým pomocným diagnostickým nástrojem. Pokud je výsledek pozitivní, doporučuje se včas použít jiné metody pro další vyšetření a rozhodující je diagnóza lékaře.
4. Diagnóza a léčba se nemohou opírat pouze o tento výsledek testu. Jakákoli klinická diagnóza založená na výsledku testu musí být podložena komplexním posouzením příslušného lékaře, včetně klinických příznaků a dalších relevantních výsledků testů.
5. Síla testovací čáry není lineárně závislá na titru protilátek ve vzorku.

[Index výkonu]

1. Fyzikální vlastnosti

1.1 Vzhled

Test by měl být čistý a kompletní, bez ořepů, poškození a znečištění. Plášť

testovací kazety by měl být rovný, horní a spodní kryt by měly být rovnoměrně uzavřeny a neměly by být žádné viditelné mezery. Vnitřní testovací proužek by měl být pevně připevněn bez viklání. Extrakční činidlo by nemělo obsahovat žádné cizí látky.

1.2 Velikost

Velikost vnitřního proužku by neměla být menší než 2,5 mm.

1.3 Rychlost migrace kapaliny

Neměla by být menší než 10 mm/min.

2. Citlivost

2.1. Mez detekce (LOD)

Kategorie		LOD
Chřipka A	LiaoNing/183/2007(H1N1)	2,2 x 10 ³ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A	A/Victoriw3/75	1,16 x10 ² TCID ₅₀ /ml
Chřipka A	A/HongKong/8/68	2,58 x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Chřipka B	Jiang Xi/32/2000/	2,9 x10 ² TCID ₅₀ /ml
Chřipka B	B/1704	6,8 x10 ² TCID ₅₀ /ml
SARS-CoV-2		80 TCID ₅₀ /ml
RSV		10 ng/ml
ADV		10 ng/ml
MP		1*10 ³ CFU/ml
PIV		20 ng/ml
HMPV		1*10 ² TCID ₅₀ /ml
RhV		10 ng/ml
SP		1*10 ³ CFU/ml
LP		1*10 ³ CFU/ml
B.P		1*10 ³ CFU/ml

3. Specifičnost

3.1 Křížová reakce:

Křížová reaktivita tohoto činidla je hodnocena testováním skupiny příbuzných patogenů, patogenů vysoce prevalenčních onemocnění a normální nebo patogenní flóry. Výsledky dokazují, že produkt nemá žádnou křížovou reaktivitu, včetně Staphylococcus aureus, virus spalniček, virus příušnic, Bordetella pertusis, virus EB, lidský enterovirus CA16, Chlamydia pneumoniae. Kromě toho neexistuje žádná křížová reaktivita mezi dvanácti viry testovanými touto soupravou.

Název patogenu	Koncentrace
Staphylococcus aureus	1,0*10 ⁶ kopii/ml
Virus spalniček	1,0*10 ⁶ kopii/ml
Virus příušnic	1,0*10 ⁶ kopii/ml
Bordetella pertussis	1,0*10 ⁶ kopii/ml
EB virus	1,0*10 ⁶ kopii/ml
Lidský enterovirus CA16	1,0*10 ⁶ kopii/ml
Chlamydia pneumoniae	1,0*10 ⁶ kopii/ml

3.2 Interferující látky

Výsledky testů pod odpovídajícími koncentracemi látek uvedených v tabulce neovlivní výkonnost tohoto činidla a nedojde k žádným interferenčním reakcím.

Název	Koncentrace
Chlorid sodný	40 mg/ml
Beklometazon	40 mg/ml
Dexamethason	40 mg/ml

4. Klinická účinnost

4.1 Rychlý test na SARS-COV-2:

V této studii bylo odebráno celkem 520 vzorků, z nichž 110 bylo pozitivních a 410 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI			
Test SARS-COV-2		POS	NEG	Celkem	PPA	96,4	90,8	98,2
	POS	106	1	107	NPA	99,8	94,4	99,9
	NEG	4	409	413	Celková míra souladu		99	
	CELKEM	110	410	520				

Citlivost: 96,4 % (95 % CI: 90,8 % – 98,2 %)
Specifická: 99,8 % (95 % CI: 94,4 % – 99,9 %)
Přesnost: 99,0 %

4.2 Rychlý test na chřipku A:

V této studii bylo odebráno celkem 305 vzorků, z nichž 105 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava							95% Wilsonovo skóre CI	
							LCI	UCI
Test na chřipku A		POS	NEG	Celkem	PPA	>99,9 %	96,47	100
	POS	105	0	105	NPA	>99,9 %	98,12	100
	NEG	0	200	200	Celková míra souladu			>99,9 %
	CELKEM	105	200	305				

Citlivost: >99,9 % (95% CI: 96,47 %–100 %)
Specifická: >99,9 % (95 % CI: 98,12 %–100 %)
Přesnost: >99,9 %

4.3 Rychlý test na chřipku B:

V této studii bylo odebráno celkem 305 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 205 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava							95% Wilsonovo skóre CI	
							LCI	UCI
Test na chřipku B		POS	NEG	Celkem	PPA	>99,9 %	96,30	100
	POS	100	0	100	NPA	>99,9 %	98,16	100
	NEG	0	205	205	Celková míra souladu			>99,9 %
	CELKEM	100	205	305				

Citlivost: >99,9 % (95% CI: 96,30 %–100 %)
Specifická: >99,9 % (95 % CI: 98,16 %–100 %)
Přesnost: >99,9 %

4.4 Rychlý test RSV:

V této studii bylo odebráno celkem 300 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava							95% Wilsonovo skóre CI		
							LCI	UCI	
Test RSV		POS	NEG	Celkem	PPA	>99,9 %	96,30	100	
		POS	100	0	100	NPA	>99,9 %	98,12	100
		NEG	0	200	200	Celková míra souladu		>99,9 %	
		CELKEM	100	200	300				

Citlivost: >99,9 % (95% CI: 96,30 %–100 %)
Specifická: >99,9 % (95 % CI: 98,12 %–100 %)
Přesnost: >99,9 %

4.5 Rychlý test ADV:

V této studii bylo odebráno celkem 300 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava							95% Wilsonovo skóre CI	
							LCI	UCI
Test ADV		POS	NEG	Celkem	PPA	99,00	94,55	99,82
	POS	99	0	99	NPA	>99,9 %	98,12	100
	NEG	1	200	201	Celková míra souladu			99,67
	CELKEM	100	200	300				

Citlivost: 99,00 % (95% CI: 94,55 %–99,82 %)
Specifická: >99,9 % (95% CI: 98,12 %–100 %)
Přesnost: 99,67 %

4.6 Rychlý test MP:

V této studii bylo odebráno celkem 206 vzorků, z nichž 58 bylo pozitivních a 148 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
Test MP		POS	NEG	Celkem	PPA 98,28	90,86	99,70
	POS	57	0	57	NPA >99,9 %	97,47	100
	NEG	1	148	149	Celková míra souladu 99,51		
	CELKEM	58	148	206			

Citlivost: 98,28 % (95% CI: 90,86 %–99,70 %)

Specifická: >99,9 % (95% CI: 97,47 %–100 %)

Přesnost: 99,51 %

4.7 Rychlý test PIV:

V této studii bylo odebráno celkem 300 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
Test PIV		POS	NEG	Celkem	PPA >99,9 %	96,30	100
	POS	100	0	100	NPA >99,9 %	98,12	100
	NEG	0	200	200	Celková míra souladu >99,9 %		
	CELKEM	100	200	300			

Citlivost: >99,9 % (95% CI: 96,30 %–100 %)

Specifická: >99,9 % (95% CI: 98,12 %–100 %)

Přesnost: >99,9 %

4.8 Rychlý test HMPV:

V této studii bylo odebráno celkem 262 vzorků, z nichž 62 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
Test HMPV		POS	NEG	Celkem	PPA 96,77	88,98	99,11
	POS	60	0	60	NPA >99,9 %	98,12	100
	NEG	2	200	202	Celková míra souladu 99,24		
	CELKEM	62	200	262			

Citlivost: 96,77 % (95% CI: 88,98 %–99,11 %)

Specifická: >99,9 % (95% CI: 98,12 %–100 %)

Přesnost: 99,24 %

4.9 Rychlý test na Bordetella pertussis:

V této studii bylo odebráno celkem 348 vzorků, z nichž 113 bylo pozitivních a 135 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
BP Test		POS	NEG	Celkem	PPA 98,23%	93,78%	99,51%
	POS	111	0	111	NPA >99,9%	98,39%	100%
	NEG	2	235	237	Celková míra souladu 99,43%		
	Celkem	113	235	348			

Citlivost: 98,23% (95% CI: 93,78%-99,51%)

Specifická: >99,9% (95% CI: 98,39%-100%)

Přesnost: 99,43%

4.10 Rychlý test RhV:

V této studii bylo odebráno celkem 312 vzorků, z nichž 105 bylo pozitivních a 207 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
RhV Test		POS	NEG	Celkem	PPA 96,19%	90,61%	98,51%
	POS	101	0	101	NPA >99,9%	98,18%	100%
	NEG	4	207	211	Celková míra souladu 98,72%		
	Celkem	105	207	312			

Citlivost: 96,19% (95% CI: 90,61%-98,51%)

Specifická: >99,9% (95% CI: 98,18%-100%)

Přesnost: 98,72%

4.11 Rychlý test SP:

V této studii bylo odebráno celkem 300 vzorků, z nichž 100 bylo pozitivních a 200 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
SP Test		POS	NEG	Celkem	PPA 96,00%	90,16%	98,43%
	POS	96	1	97	NPA 99,50%	97,22%	99,91%
	NEG	4	199	203	Celková míra souladu 98,33%		
	Celkem	100	200	300			

Citlivost: 96,00% (95% CI: 90,16%-98,43%)

Specifická: 99,50% (95% CI: 97,22%-99,91%)

Přesnost: 98,33%

4.12 Rychlý test LP:

V této studii bylo odebráno celkem 307 vzorků, z nichž 106 bylo pozitivních a 201 negativních. Statistiky výsledků studie jsou uvedeny v následující tabulce:

Srovnávací souprava					95% Wilsonovo skóre CI		
LP Test		POS	NEG	Celkem	PPA 98,11%	93,38%	99,48%
	POS	104	0	104	NPA >99,9%	98,12%	100%
	NEG	2	201	203	Celková míra souladu 99,35%		
	Celkem	106	201	307			

Citlivost: 98,11% (95% CI: 93,38%-99,48%)

Specifická: >99,9% (95% CI: 98,12%-100%)

Přesnost: 99,35%

[Vysvětlení symbolů]

	Značka CE		Číslo šarže
	Přečtěte si návod k použití		In vitro diagnostika zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte opakovaně		Datum výroby
	Skladovací teplota		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Výrobce		Spotřebujte do data
	Zmocněný zástupce Evropského společenství		Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití



ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA
E-mail:sales@dbluemedical.com



Medunion S.L.
CALLE TAPIOLES, 33, 2- 1,
08004 - Barcelona BARCELONA Katalánsko

Datum revize: 18. 8. 2025

Číslo revize: IFU-RP12Ag-NNP-01, Ver.A/0



Czech Original Products s.r.o. - JOYMED.cz
Koulova 6, Praha 6, 160 00 - CZ
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771
+420 608 284 065 obchod@joymed.cz