

Kombinovaný antigenní rychlostest na SARS-CoV-2, chřipku A/B, RSV a adenovirus

Příbalová informace

REF	L031-12335	Čeština
-----	------------	---------

Rychlostest pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenů nukleoproteinu viru SARS-CoV-2, chřipky typu A a typu B (chřipka A/B), antigenů respiračního syncyciálního viru (RSV) a respiračního adenoviru ve výtěru z nosu nebo nosohltanu.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÉ POUŽITÍ

Kombinovaný antigenní rychlostest na SARS-CoV-2, chřipku A/B, RSV a adenovirus je chromatografická imunoanalýza s laterálním tokem pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenů nukleoproteinu viru SARS-CoV-2, chřipky typu A a typu B (chřipka A/B) a antigenů RSV a respiračního adenoviru ve vzorcích výtěru z nosu a nosohltanu přímo od osob, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na infekci SARS-CoV-2, chřipkou A/B, RSV nebo adenovirem. Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2, chřipky A/B a antigenů RSV a respiračního adenoviru. Tyto antigeny lze obvykle detekovat ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky označují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2, chřipky A/B, RSV nebo adenovirem a neměly by sloužit jako jediný podklad pro léčbu či jiné rozhodování o léčbě pacienta.

Kombinovaný antigenní rychlostest na SARS-CoV-2, chřipku A/B, RSV a adenovirus je určen pro použití školeným personálem klinických laboratoří a osobami vyškolenými v místě poskytování péče.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Člověk je tomuto onemocněním obecně náchylný. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i nakažení lidé bez příznaků onemocnění. 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 ojedinělých případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Chřipka je akutní respirační onemocnění způsobené chřipkovými viry (typ A, typ B a typ C), které je vysoce infekční a má krátké diagnostické okno. Viry chřipky typu A a B cirkulují a způsobují sezónní epidemie onemocnění. Virus chřipky typu A představuje ve srovnání s virem chřipky typu B větší riziko. Na základě současné epidemiologické studie je inkubační doba obecně 1 až 7 dní, přičemž většinou se jedná o 2 až 4 dny. Pacienti s chřipkou mají obvykle příznaky vysoké horečky, bolesti hlavy, bolesti svalů a únavy, doprovázené příznaky spojenými s dýcháním, jako je bolest v krku, kašel a zahlnění. Onemocnění je spontánně odeznívající, avšak u kojenců, starších osob a pacientů s primárními kardiopulmonálními chorobami se mohou vyskytnout závažné komplikace, jako je zápal plic, které mohou způsobit úmrtí.

Respirační syncyciální virus (RSV) je běžný respirační virus, který obvykle způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení. Většina lidí se uzdraví za týden nebo dva, ale RSV může být závažný, zejména pro kojence a starší dospělé. Do dvou let věku se virem nakazí téměř každé dítě. U dospělých a starších zdravých dětí jsou příznaky RSV mírné. RSV však může u některých osob způsobit závažnou infekci, konkrétně u kojenců mladších 6 měsíců, předčasně narozených dětí, dětí narozených s onemocněním srdce nebo plic, dětí a dospělých s oslabeným imunitním systémem, dětí, které mají potíže s polykáním, starších dospělých a dospělých s onemocněním srdce a plic. Kvůli RSV je každoročně hospitalizováno více než 57 000 dětí.

Adenoviry jsou velice běžné viry, jimiž se lidé mohou nakazit v kterémkoli ročním období. Infekce adenovirem je často asymptomatická, může však způsobit mírné až závažné onemocnění. Onemocnění může mít rozsah od běžného nachlazení až po zápal plic, záškrt hrtanu a bronchitidu. U osob s oslabeným imunitním systémem anebo s chronickým respiračním či srdečním onemocněním existuje vysoké riziko vzniku závažného onemocnění v důsledku adenovirové infekce.

Adenoviry se obvykle šíří od infikované osoby na další jedince blízkým osobním kontaktem, jako např. dotykem nebo podáním ruky, kašlem a kýcháním, dotýkáním se předmětů nebo povrchů kontaminovaných adenoviry a následným dotýkáním se vlastními ústy, nosu nebo očmi neumytými rukama.

PRINCIP

Protilátky proti viru SARS-CoV-2, chřipky typu A, chřipky typu B, RSV a adenoviru jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem upraveny na štítkovací podložce a další protilátky proti viru SARS-CoV-2, chřipky typu A a typu B, RSV a adenoviru jsou předem naneseny na membránu. Při zpracování vzorků a jejich přidání do testovací kazety bude antigen SARS-CoV-2, chřipky typu A nebo typu B, RSV nebo adenoviru reagovat s protilátkou na štítkovací podložce, pokud je ve vzorku přítomen. Směs pak kapilárním působením migruje na membráně směrem nahoru a antigen SARS-CoV-2, chřipky typu A nebo typu B, RSV nebo adenoviru bude reagovat s jinou protilátkou předem nanesenou na membránu. Výsledky testu se zjišťují vizuálně po 15–30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti viditelných barevných proužků.

Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolního proužku vždy objeví barevná čárka, která signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke zvlhčení membrány.

ČINIDLA

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti viru SARS-CoV-2, protilátky proti chřipce typu A, protilátky proti chřipce typu B, protilátky proti RSV a protilátky proti adenoviru.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- V místě manipulace se vzorky nebo sadami nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Pokud je obal poškozen, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu provádění testu dodržujte stanovená opatření proti biologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, rukavice na jedno použití, roušku a ochranu očí.
- Použitý test je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Použitý test je třeba považovat za potenciálně infekční a musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- Před provedením testu je třeba si tuto příbalovou informaci důkladně přečíst. Nedodržení pokynů uvedených v příbalové informaci může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Výsledek testu – čárka – se u vzorku s vysokou virovou náloží může objevit do 15 minut, nebo jakmile se vzorek dostane do oblasti testovacího proužku.
- U vzorku s nízkou virovou náloží se testovací proužek může objevit do 30 minut.
- Před odběrem vzorku výtěrem z nosu nepoužívejte nosní sprej po dobu alespoň 30 minut.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Sadu lze skladovat při teplotách v rozmezí od 2 do 30 °C.
- Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku.
- Test musí až do použití zůstat v uzavřeném obalu.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

OBSAH BALENÍ

Obsah balení

- Testovací kazety
- Jednorázové tampony*
- Zkumavky na rozbor vzorku
- Návod na odběr vzorku
- Příbalová informace

* *Jednorázový tampon je zdravotnický prostředek vyrobený jiným výrobcem. V závislosti na objednaném balení se v sadě dodávají tampony pro výtěr z nosu nebo nosohltanu.*

Požadované položky, které nejsou součástí balení

- Osobní ochranné prostředky
- Měřič času

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Kombinovaný antigenní rychlostest na SARS-CoV-2, chřipku typu A a typu B, RSV a adenovirus lze provést pomocí výtěrů z nosu nebo nosohltanu.

Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku, případně nejpozději do jedné (1) hodiny po odběru vzorku, pokud je vzorek uchován při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

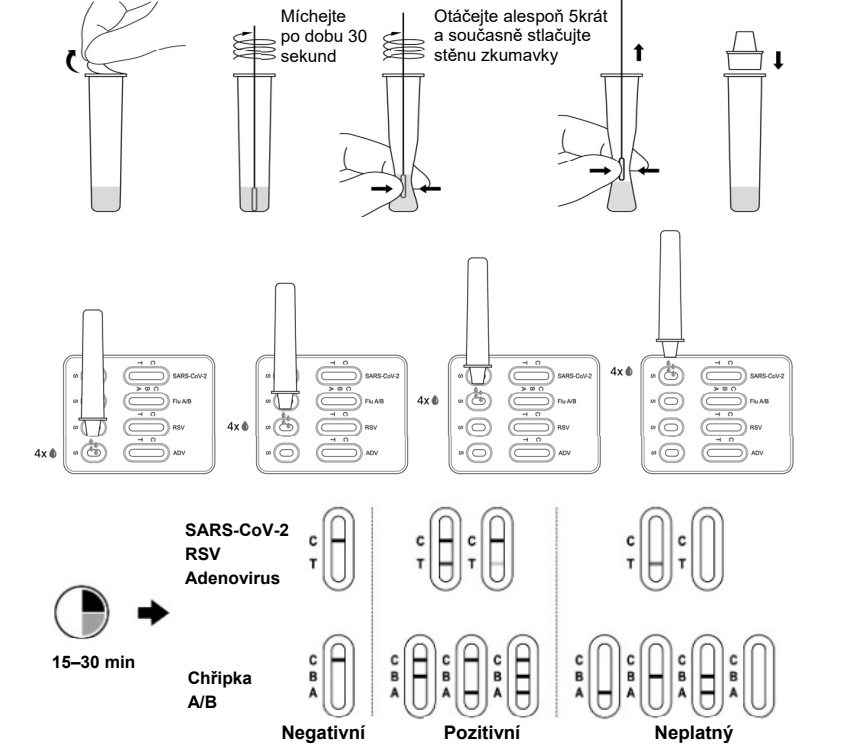
Informace o odběru vzorků naleznete v Návodu na odběr vzorku, který je součástí sady.

POKYNY K POUŽITÍ

Před provedením testu nechte testovací kartu i zkumavky na rozbor vzorku dosáhnout pokojové teploty (15 až 30 °C).

- Na každý odebraný vzorek použijte zkumavku na rozbor vzorku, kterou náležitě označte.

- Odstraňte hliníkovou fólii z horní části zkumavky na rozbor vzorku.
- Zasuňte tyčinku tamponem do zkumavky a míchejte jí po dobu 30 sekund. Poté otáčejte tyčinkou alespoň 5krát a současně stlačujte stěnu zkumavky. Dbejte na to, aby ze zkumavky nevystříkl její obsah.
- Nyní tampon vytáhněte a stlačujte zároveň stěnu zkumavky, abyste z tamponu vytlačili tekutinu.
- Hrot kapátka pevně zatlačte do zkumavky obsahující testovaný vzorek. Důkladně promíchejte zatřepáním nebo proklepáním spodní části zkumavky.
- Vyjměte testovací kazetu z plastového obalu a použijte ji co nejdříve.
- Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
- Přidejte zpracovaný vzorek do jamky pro vzorek v testovací kazetě.
 - Obraťte zkumavku tak, aby hrot kapátka směřoval dolů, a držte ji ve svislé poloze.
 - Jemně zmáčkněte zkumavku a nadávkujte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky pro vzorek.
- Počkejte, až se objeví jeden nebo více barevných proužků. Výsledek zkontrolujte po 15 až 30 minutách. **Po 30 minutách již výsledek není směrodatný.**



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jeden barevný kontrolní proužek. V oblasti testovacího proužku (T/A/B) nebude patrný žádný barevný proužek. To znamená, že nebyl detekován žádný antigen.

POZITIVNÍ:* Objeví se dva nebo tři výrazné barevné proužky. Jeden proužek v oblasti kontrolního proužku (C) a druhý proužek v oblasti testovacího proužku (T/A/B). To znamená, že byla zjištěna přítomnost antigenu.

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy testovacího proužku (T/A/B) se může lišit v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Proto by měl být každý odstín zabarvení v oblasti testovacího proužku (T/A/B) považován za pozitivní.

NEPLATNÝ: Kontrolní proužek se nezobrazí. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejpravděpodobnějšími příčinami selhání kontrolního proužku. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a obraťte se na místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevný proužek, který se objevuje v oblasti kontrolního proužku (C), je interní procedurální kontrola. Potvrzuje, že objem vzorku je dostatečný a že postup je správný.

OMEZENÍ

1. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být používán na vzorky odebrané výtěrem z nosu a nosohltanu. Intenzita testovacího proužku nemusí nutně odpovídat titru viru ve vzorku.
2. Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru a maximálně do jedné hodiny od odběru.
3. Použití virových transportních médií může vést ke snížení citlivosti testu.
4. Může dojít k falešně negativnímu testu, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu anebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.
5. Na výsledky testu je třeba nahlížet spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
6. Pozitivní výsledek testu nevylučuje souběžnou infekci jinými patogeny.
7. Pozitivní výsledek testu na SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.
8. Výsledek negativního testu není určen k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.
9. Negativní výsledek u pacienta s nástupem příznaků SARS-CoV-2 po sedmi dnech by měl být považován za předpokládaný a v případě potřeby potvrzen molekulárním testem pro klinické účely. (Pokud je třeba rozlišit konkrétní viry a kmeny SARS, je nutné provést další testy.)

VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

Klinická citlivost,specifická a přesnost

Vzorky odebrané výtěrem z nosu

Účinnost kombinovaného antigenního rychlotestu na SARS-CoV-2, chřipku typu A a typu B, RSV a adenovirus byla stanovena provedením výtěru z nosu u populace jedinců. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specifická jsou následující:

Vybraná metoda		RT-PCR (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na SARS-CoV-2	Negativní	403	4	407
	Pozitivní	2	99	101
	Celkem	405	103	508

Relativní citlivost: 96.12% (90.12%-98.80%)* Relativní specifická: 99.51% (98.10%-99.99%)*
Přesnost: 98.82% (97.38%-99.52%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na chřipku typu A	Negativní	461	0	461
	Pozitivní	2	45	47
	Celkem	463	45	508

Relativní citlivost: 100.00% (90.62%-100.00%)* Relativní specifická: 99.57% (98.33%-99.99%)*
Přesnost: 99.61% (98.48%-99.99%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na chřipku typu B	Negativní	457	1	458
	Pozitivní	2	48	50
	Celkem	459	49	508

Relativní citlivost: 97.96% (88.31%-99.99%)* Relativní specifická: 99.56% (98.32%-99.99%)*
Přesnost: 99.41% (98.19%-99.88%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na RSV	Negativní	470	0	470
	Pozitivní	3	35	38
	Celkem	473	35	508

Relativní citlivost: 100.00% (88.24%-100.00%)* Relativní specifická: 99.37% (98.06%-99.88%)*
Přesnost: 99.41% (98.19%-99.88%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na adenovirus	Negativní	465	1	466
	Pozitivní	3	39	42
	Celkem	468	40	508

Relativní citlivost: 97.50% (85.96%-99.99%)* Relativní specifická: 99.36% (98.04%-99.87%)*
Přesnost: 99.21% (97.92%-99.77%)* *95% Intervaly spolehlivosti

vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu

The performance of SARS-CoV-2 & Flu A/B & RSV & Adenovirus Antigen Combo Rapid Test was established with nasopharyngeal swabs from a population of individuals. The results show that the Relativní citlivost and the Relativní specifická are as follows:

Vybraná metoda		RT-PCR (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na SARS-CoV-2	Negativní	401	4	405
	Pozitivní	2	97	99
	Celkem	403	101	504

Relativní citlivost: 96.04% (89.93%-98.77%)* Relativní specifická: 99.50% (98.09%-99.99%)*
Přesnost: 98.81% (97.36%-99.52%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na chřipku typu A	Negativní	471	0	471
	Pozitivní	3	30	33
	Celkem	474	30	504

Relativní citlivost: 100.00% (86.53%-100.00%)* Relativní specifická: 99.37% (98.07%-99.88%)*
Přesnost: 99.40% (98.18%-99.88%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na chřipku typu B	Negativní	471	1	472
	Pozitivní	2	30	32
	Celkem	473	31	504

Relativní citlivost: 96.77% (82.42%-99.99%)* Relativní specifická: 99.58% (98.37%-99.99%)*
Přesnost: 99.40% (98.18%-99.88%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na RSV	Negativní	471	0	471
	Pozitivní	3	30	33
	Celkem	474	30	504

Relativní citlivost: 100.00% (86.53%-100.00%)* Relativní specifická: 99.37% (98.07%-99.88%)*
Přesnost: 99.40% (98.18%-99.88%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Vybraná metoda		Comparator (vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)		
		Negativní	Pozitivní	Celkem
Výsledky testu na adenovirus	Negativní	469	1	470
	Pozitivní	3	31	34
	Celkem	472	32	504

Relativní citlivost: 96.88% (82.89%-99.99%)* Relativní specifická: 99.36% (98.06%-99.87%)*
Přesnost: 99.21% (97.90%-99.77%)* *95% Intervaly spolehlivosti

Mez detekce (LOD)

LOD u kombinovaného antigenního rychlotestu na SARS-CoV-2, chřipku typu A a typu B, RSV a adenovirus byla stanovena s použitím limitujících ředění inaktivovaného virového vzorku. Výsledky ukazují, že LOD antigenního testu na SARS-CoV-2 je 1,60*10² TCID₅₀/ml, LOD u chřipky typu A je 6,88*10² TCID₅₀/ml, LOD u chřipky typu B je 1,88* 10² TCID₅₀/ml, LOD u RSV je 1,58*10² TCID₅₀/ml, LOD u adenoviru je 4,35*10⁴ TCID₅₀/ml.

Zkřížená reaktivita a interference

U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná křížová reaktivita ani interference: Enterovirus, Coronavirus-229E, Coronavirus-NL63, Coronavirus-OC43, lidský metapneumovirus, MERS-coronavirus, virus Parainfluenza 1, virus Parainfluenza 2, virus Parainfluenza 3, virus Parainfluenza 4, Rhinovirus, lidský koronavirus HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumonia, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumonia, Candida albicans.

Interferující látky (biotin, mucin, plná krev, oxymetazolin, homeopatika, mentol benzokain, flutikason propionát, fenylefrin, fenol, mentol, kromolyn, hyaluronát sodný, dyklonin hydrochlorid, Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla, mupirocin, oseltamivir fosfát, tobramycin, mometazon furoát, NaCl) nemají v určité koncentraci vliv.

Přesnost a reprodukovatelnost

Intra-testy

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 60 replikátů vzorků: negativních vzorků a pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány v > 99 % případů.

Inter-testy

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí 60 nezávislých testů na stejném vzorku: negativní vzorek a pozitivní vzorek. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže testů. Vzorky byly správně identifikovány v > 99 % případů.

LITERATURA

1. Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999)
2. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
3. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164
4. Hall, C. B. , et al. "The burden of respiratory syncytial virus infection in young children. " New England Journal of Medicine 360.6(2009):588.
5. Binder, Alison M. , et al. "Human Adenovirus Surveillance - United States, 2003-2016. " Mmwr Morb Mortal Wkly Rep 66.39(2017):1039-1042.
6. Robinson, C. M. , et al. "Molecular evolution of human adenoviruses." Scientific Reports 3(2013):1812.

Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů		Teplotní limit
	Diagnostika <i>in vitro</i> zdravotnický prostředek		Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Zdravotnický prostředek		Datum výroby

Rejstřík obsahu

Extraction Buffer Tubes	Zkumavky na rozbor vzorku
Disposable Swabs	Jednorázové tampony
Nasal Swabs	Tampony pro nazální odběr
Nasopharyngeal Swabs	Tampony pro nasofaryngeální odběr

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030

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

Číslo: 1151512101
Datum účinnosti: 2023-01-16