



6v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Ag Příbalová informace

REF VISIRAM-767

Čeština

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VivaDiag™ SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Ag Combo Rapid Test je rychlý chromatografický imunanalytický test pro kvalitativní detekci SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru (RSV), antigenů adenoviru a antigenů Mycoplasma pneumoniae ve vzorcích nasofaryngeálního stěru od osob s podezřením na infekci SARS-CoV-2/chřipkou/RSV/Adenovirem/Mycoplasma pneumoniae ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Je určen pouze pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče.

PRINCIP

Rychlotest SARS-CoV-2 má jednu linii protiláték proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Když se do jamky pro vzorek přidá extrahovaný vzorek, reaguje se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční linie se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní řádek 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.

Rychlotest na chřipku A+B má jednu linii protiláték proti chřipce A na detekční linii (linie A), jednu linii protiláték proti chřipce B na detekční linii (linie B) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Po přidání vzorku do jamky pro vzorek dojde k reakci se značenou protilátkou za vzniku komplexu; směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou proti chřipce A a protilátkou proti chřipce B na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky A nebo chřipky B, objeví se na detekční čáře červená barva, která indikuje přítomnost antigenu chřipky A nebo chřipky B. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní řádek C, která by se měla zobrazit červeně u všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlotest RSV má jednu linii protiláték proti RSV na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Když se do jamky pro vzorek přidá extrahovaný vzorek, reaguje se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-RSV na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje RSV antigen, detekční linie se zobrazí červeně, což znamená, že RSV antigen 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.

Rychlotest na Adenovirus má jednu linii anti-Adeno protiláték na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Když se do jamky pro vzorek přidá extrahovaný vzorek, reaguje se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-Adeno na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen Adeno, detekční linie se zobrazí červeně, což znamená, že antigen Adeno je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit červeně u všech platných testů. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

Rychlotest na Mycoplasma pneumoniae má jednu linii Mycoplasma pneumoniae protiláték na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Po přidání extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek dojde k jeho reakci se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou Mycoplasma pneumoniae na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen Mycoplasma pneumoniae, objeví se na detekční čáře červená barva, což znamená, že antigen Mycoplasma pneumoniae je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii C, která by se měla zobrazit červeně u všech platných testů. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

UPOZORNĚNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
- Před provedením testu je třeba si tuto příbalovnou informaci kompletně přečíst. Při nedodržení příbalové informace jsou výsledky testu nepřesné.
- Neotevírejte zapečetěný sáček, dokud nebudete připraveni provést test.
- Nepoužívejte prošlá zařízení.
- Před použitím uveďte všechna činidla na pokojovou teplotu (15 °C-30 °C).
- Nepoužívejte komponenty z jiných typů testovacích souprav jako náhradu za komponenty z této soupravy.
- Při manipulaci s reagenty soupravy a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- V místech, kde se pracuje se vzorky nebo reagenty soupravy, nekuřte, nepijte a nejezte.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
- S negativní a pozitivní kontrolou zacházejte stejně jako se vzorky pacientů.

SLOŽENÍ

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
- Extrakční pufr
- Sterilní tampon/tyčinka
- Hrot zkumavky
- Stojan
- Příbalová informace

Požadované, ale neposkytované materiály

- Časovač
- Pipeta a pipetovací špička
- Osobní ochranné prostředky, jako jsou ochranné rukavice, lékařské masky, laboratorní pláště atd.
- Vhodné nádoby na biologicky nebezpečný odpad a dezinfekční prostředky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skládajte testovací soupravu na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C (36-86 °F). Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách v rozmezí 15-30 °C 59-86 °F.
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka:

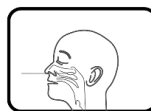
Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

ODBĚR VZORKŮ

Veškeré materiály lidského původu považujte za infekční a zacházejte s nimi za použití standardních postupů biologické bezpečnosti.

Sběr vzorků:

Použijte nasofaryngeální tampon dodaný v soupravě. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Proto pro odběr vzorku nosohltanového tamponu opatrně vložte sterilní tampon do nosní dírky, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekretu. Tampon udržujte v blízkosti dna nosní přepážky a zároveň jej jemně zatlačte do zadní části nosohltanu. Tamponem několikrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.



Výtěr z nosohltanu

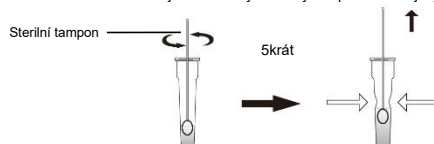
UKLÁDÁNÍ POSTUP

Před testováním si pečlivě přečtěte pokyny. Před testováním nechte zařízení, pufr a vzorky vyrovnat na pokojovou teplotu (15 °C až 30 °C).

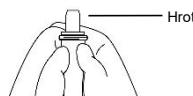
- Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



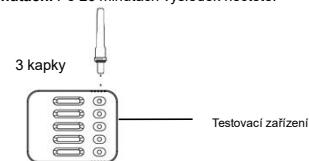
- Odběr vzorku viz Odběr vzorku.
- Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampon 5x přealve a přitom přitlačte hlavičku ke dnu a boku extrakční zkumavky.
- Vyjměte tampon a přitom stiskněte stěny zkumavky, aby se z tamponu získala tekutina. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologický odpad.



- Nasaďte špičku tuby.

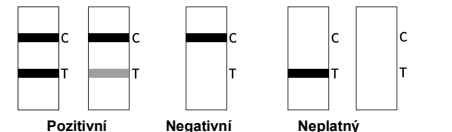


- Vyjměte zkušební přístroj ze zataveného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
- Do každé jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrahovaného vzorku. Při aplikaci se vyvarujte bublinek.
- Výsledek testu odečtete po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek nečtěte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

Pro SARS-CoV-2:



Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

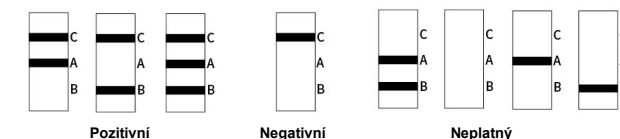
Negativní výsledek:

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

Neplatný výsledek:

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+B:



Pozitivní výsledky:

Pozitivní antigen chřipky A:

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

Pozitivní antigen chřipky B:

Objeví 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 linií detekce chřipky A a chřipky B.

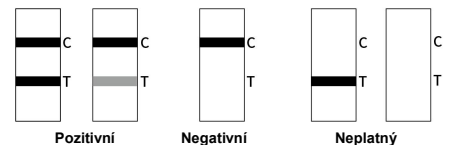
Negativní výsledek:

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

Neplatný výsledek:

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.

Pro RSV:



Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

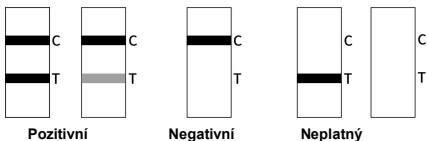
Negativní výsledek:

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

Neplatný výsledek:

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 adenovirus:



Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

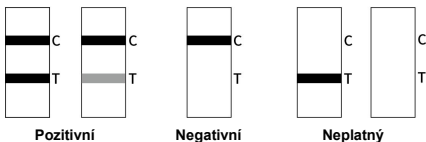
Negativní výsledek:

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

Neplatný výsledek:

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 M. Pneumoniae:



Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

Negativní výsledek:

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

Neplatný výsledek:

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.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára signalizuje, že došlo k dostatečnému průtoku a byla zachována funkční integrita zkušebního zařízení. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu zkoušky a ověření správného provedení zkoušky.

OMEZENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a nelze jej znovu použít.
- S použitým testem by se mělo zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem a měl by být řádně zlikvidován.
- Testovací soupravu je třeba uchovávat mimo dosah přímého slunečního světla, vlhkosti a tepla.
- Před použitím zkontrolujte, zda testovací souprava není poškozená, a zkontrolujte datum použitelnosti.
- Objem vzorku ovlivní přesnost výsledku testu. Nepřesný objem vzorku může způsobit falešně pozitivní nebo negativní výsledek.
- Výsledky testů musí být hodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Při interpretaci výsledků diagnostických testů je třeba brát v úvahu místní prevalenci.
- Při odběru vzorku nasofaryngeálního výtěru od dětí buďte velmi opatrní.
- Komponenty z různých sáčků není dovoleno kombinovat.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

1. Přesnost

Klinická citlivost/klinická specifčnost

Celkem bylo testováno 595 vzorků pomocí rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Ag Combo Rapid Test. Tyto vzorky byly získány nasofaryngeálním stěrem od symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae Ag Combo Rapid Test byla porovnávána s komerčním molekulárním testem.

Tabulka 1 - Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae Ag Combo ve srovnání s PCR testem

Rychlý kombinovaný test VivaDiag™ (na SARS-CoV-2)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	103	3	106
Negativní	3	486	489

Celkem	106	489	595
Citlivost	97,17% (103/106, 95%CI, 92,01%~99,03%)		
Specifčnost	99,39% (486/489, 95%CI, 98,21%~99,79%)		
Přesnost	98,99 % (589/595, 95%CI, 97,82 % ~ 99,54 %)		

Tabulka 2 - Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae Ag Combo ve srovnání s PCR testem

Rychlý kombinovaný test VivaDiag™ (na chřipku A)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	55	5	60
Negativní	3	532	535
Celkem	58	537	595
Citlivost	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specifčnost	99,07% (532/537, 95%CI, 97,84%~99,60%)		
Přesnost	98,66% (587/595, 95%CI, 97,37%~99,32%)		

Tabulka 3 - Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae Ag Combo ve srovnání s PCR testem na chřipku B

VivaDiag™ Combo rychlý test (na chřipku B)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	31	4	35
Negativní	2	558	560
Celkem	33	562	595
Citlivost	93,94% (31/33, 95%CI, 80,39%~98,32%)		
Specifčnost	99,29% (558/562, 95%CI, 98,18%~99,72%)		
Přesnost	98,99 % (589/595, 95%CI, 97,82 % ~ 99,54 %)		

Tabulka 4 - Výkonnost RSV rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae Ag Combo ve srovnání s PCR testem

VivaDiag™ Combo rychlý test (na RSV)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	110	4	114
Negativní	3	478	481
Celkem	113	482	595
Citlivost	97,35% (110/113, 95%CI, 92,48%~99,09%)		
Specifčnost	99,17% (478/482, 95%CI, 97,89%~99,68%)		
Přesnost	98,82% (588/595, 95%CI, 97,59%~99,43%)		

Tabulka 5 - Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae Ag Combo ve srovnání s PCR testem na adenoviry

Rychlý test VivaDiag™ Combo (na adenoviry)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	67	6	73
Negativní	1	521	522
Celkem	68	527	595
Citlivost	98,53% (67/68, 95%CI, 92,13%~99,74%)		
Specifčnost	98,86% (521/527, 95%CI, 97,54%~99,48%)		
Přesnost	98,82% (588/595, 95%CI, 97,59%~99,43%)		

Tabulka 6 - Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae Ag Combo ve srovnání s PCR testem

Rychlý test VivaDiag™ Combo (na M.pneumoniae)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	112	2	114
Negativní	3	478	481
Celkem	115	480	595
Citlivost	97,39% (112/115, 95%CI, 92,61%~99,11%)		
Specifčnost	99,58 % (478/480, 95%CI, 98,49 % ~ 99,89 %)		
Přesnost	99,16% (590/595, 95%CI, 98,05%~99,64%)		

REJSTŘÍK 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 Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

Číslo: 1624062701
Datum účinnosti: 2024-09-02

IMPORTÉR A DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o. – JOYMED.CZ

Koulova 6, Praha 6, 160 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065