



**8v1 respirační multitest SARS-CoV-2/Chřipka
A+B/RSV/Adenovirus/Mycoplasma
Pneumoniae/hMPV/PIV (výřez z nosohltanu) Ag
Příbalová informace**

REF VIRI-787	Čeština
---------------------	----------------

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VivaDiag™ SARS-CoV-2 / Influenza A+B / RSV / Adenovirus / MP / hMPV / PIV Combo Rapid Test je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru (RSV), adenoviru a Mycoplasma pneumoniae, antigeny lidského metapneumoviru a antigeny lidského viru parainfluenzy ve vzorcích nasofaryngeálního výtěru od osob s podezřením na infekci SARS-CoV-2 / chřipkou / RSV / adenovirem / mycoplasma pneumoniae / lidským metapneumovirem / lidským virem parainfluenzy ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Pouze pro profesionální použití. Je určen pouze pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče. Není určen k domácímu testování. Pouze pro diagnostické použití in vitro.

PRINCIP

Rychlý test SARS-CoV-2 ag má jednu linii protilátek 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, na detekční linii se objeví barva indikující, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit barevně v všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlý test na chřipku A+B ag má jednu linii protilátek proti chřipce A na detekční linii (linie A), jednu linii protilátek proti chřipce B na detekční linii (linie B) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Když se extrahovaný vzorek přidá do jamky pro vzorek, reaguje 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, na detekční čáře se objeví barva indikující přítomnost antigenu chřipky A nebo chřipky B. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit barevně v všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlý test RSV ag má jednu linii protilátek 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 zbarví, což znamená, že RSV antigen je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linku kvality C, která by se měla zobrazit barevně v všech platných testů. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

Rychlý test Adenovirus Ag má jednu linii anti-Adeno protilátek 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 Mycoplasma pneumoniae na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen Mycoplasma pneumoniae, na detekční linii se objeví barva, která indikuje pozitivitu antigenu Mycoplasma pneumoniae. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii C, která by se měla zobrazit barevně v všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlý test Mycoplasma pneumoniae Ag má jednu linii protilátek proti Mycoplasma pneumoniae na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Po přidání extrahovaného 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 Mycoplasma pneumoniae na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen Mycoplasma pneumoniae, na detekční linii se objeví barva, která indikuje pozitivitu antigenu Mycoplasma pneumoniae. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii C, která by se měla zobrazit barevně v všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlý test na lidský Metapneumovirus Ag má jednu linii protilátek proti lidskému metapneumoviru na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Po přidání extrahovaného 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 lidskému metapneumoviru na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen lidského metapneumoviru, na detekční čáře se objeví barva, která indikuje pozitivitu antigenu lidského metapneumoviru. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit barevně v všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlý test Parainfluenza Virus Ag má jednu linii protilátek proti lidskému viru parainfluenzy na detekční linii (linie T) a jednu linii kontroly kvality (linie C). Po přidání extrahovaného 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 Human Parainfluenza Virus na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen lidského viru parainfluenzy, na detekční linii se objeví barva, která indikuje pozitivitu antigenu lidského viru parainfluenzy. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní řádek kvality C, který by se měl zobrazit

barevně v všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

UPOZORNĚNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Před provedením testu je třeba si kompletně přečíst příbalový leták. Při nedodržení příbalové informace jsou výsledky testu nepřesné.
- Neotvírejte zapečetěný sáček, dokud nebudete připraveni k provedení testu.
- Nepoužívejte prošlé přístroje.
- Všechny reagentie před použitím zahřejte na pokojovou teplotu (15 °C-30 °C).
- Nepoužívejte komponenty v žádném jiném typu testovací soupravy jako náhradu za komponenty v této soupravě.
- Při manipulaci s reagentii soupravy a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nekuřte, nepijte ani nejzte v místech, kde se pracuje se vzorky nebo reagentii soupravy.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu jako biologicky nebezpečný odpad.

SLOŽENÍ

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení ve fóliovém sáčku
- Pufr
- Sterilní tampon/tyčinka
- Hrot zkumavky
- Stojánek na zkumavky
- Příbalová informace

Požadované materiály, které nejsou součástí dodávky

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

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

Poznámka:

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

ODBĚR VZORKU

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

Odběr vzorků:

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



Nosohltanový tampon

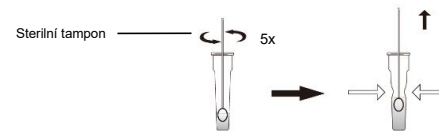
ZKUŠEBNÍ POSTUP

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

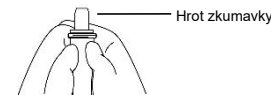
- Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



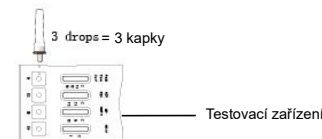
- Odeberte vzorek viz Odběr vzorku.
- Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem.
- Vyjměte tampon a přitom stlačte stěny zkumavky, abyste z tamponu získali tekutinu. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologický odpad.



- Nasadte hrot zkumavky.

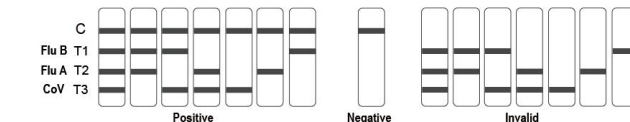


- Vyjměte testovací zařízení ze zataveného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
- Do každé jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrahovaného vzorku. Během nanášení se vyvarujte bublinek.
- Po 15 minutách odečtete výsledek testu. Po 20 minutách výsledek neodečítejte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

Pro SARS-CoV-2/chřipku A+B:



Positive = Pozitivní výsledek:

Positive = Pozitivní SARS-CoV-2, antigen chřipky A a B:

Všechny 4 linie se objeví, včetně linie kontroly kvality C, detekční linie T1 (chřipka B), detekční linie T2 (chřipka A) a detekční linie T3 (SARS-CoV-2).

Pozitivní zkouška testování:

Objeví se linie kontroly kvality C a odpovídající linie v detekční linii (T1, T2, T3).

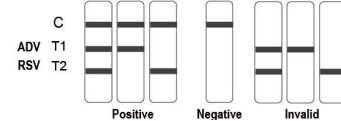
Negative = Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C a žádná jiná linie na detekční linii se neobjeví.

Invalid = Neplatný výsledek:

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

Pro RSV/Adenovirus:



Positive = Pozitivní výsledek:

Positive = Pozitivní výsledek: Pozitivní antigeny respiračního syncytiálního viru (RSV) / adenoviru (ADV):

Všechny 3 linie se objeví, včetně linie kontroly kvality C, linie detekce T1 (Adenovirus), linie detekce T2 (RSV).

Pozitivní zkouška testování:

Objeví se linie kontroly kvality C a odpovídající linie v detekční linii (T1, T2).

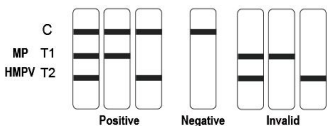
Negative = Negativní výsledek:

V detekční linii se objeví pouze linie kontroly kvality C, žádná jiná linie se neobjeví.

Invalid = Neplatný výsledek:

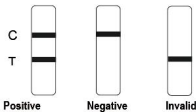
Řádek kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví řádek detekce, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro MP / hMPV:



Positive = Pozitivní výsledek:
Positive = Pozitivní Respirační MP/ hMPV:
Objevují se všechny 3 linie, včetně linie kontroly kvality C, detekční linie T1(MP), detekční linie T2 (hMPV).
Pozitivní zkouška testování:
Objeví se linie kontroly kvality C a odpovídající linie v detekční linii (T1, T2).
Negative = Negativní výsledek:
Objeví se pouze kontrolní čára kvality C, žádná jiná čára se na detekční čáře neobjeví.
Invalid = Neplatný výsledek:
Řádek kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví řádek detekce, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro PIV:



Positive = Pozitivní výsledek:
Objeví se jak kontrolní čára kvality C, tak detekční čára T.
Negativ = Negativní výsledek:
Na detekční čáře se objeví pouze kontrolní čára kvality C a žádná jiná čára se neobjeví.
Invalid = Neplatný výsledek:
Kontrolní čára kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční čára, 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

- 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 souprava by měla být uchovávána 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. Malý objem vzorku může způsobit falešně pozitivní nebo negativní výsledek.
- Výsledky je třeba vyhodnotit v souvislosti s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Výsledky testu „Pozitivní“ nevylučují infekce s jinými patogeny.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Při interpretaci výsledků diagnostických testů je třeba brát v úvahu místní prevalenci.
- Buďte velmi opatrní při odběru vzorku nasofaryngeálního výtěru od dětí.
- Komponenty z různých šarží není dovoleno kombinovat.

VÝKON

1. Přesnost

Klinická citlivost/klinická specifita
Rychlým kombinovaným testem VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV/Adenovirus/ MP/ hMPV/PIV bylo testováno celkem 690 vzorků. Tyto vzorky byly získány nasofaryngeálním stěrem od symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV/Adenovirus/ MP/ hMPV/PIV Combo byla porovnána s komerčním molekulárním testem.
Tabulka 1 - Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV Combo ve srovnání s PCR testem

Rychlý kombinovaný test VivaDiag™ (na SARS-CoV-2)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	103	3	106
Negativní	3	581	584
Celkem	106	584	690
Citlivost	97.17% (103/106, 95%CI, 92.01%~99.03%)		

Specifičnost	99.49% (581/584, 95%CI, 98.50%~99.83%)
Přesnost	99.13% (684/690, 95%CI, 98.12%~99.60%)

Tabulka 2 - Výkonnost kombinovaného rychlotestu na chřipku A VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV ve srovnání s PCR testem

Rychlý kombinovaný test VivaDiag™ (na chřipku A)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	55	5	60
Negativní	3	627	630
Celkem	58	632	690
Citlivost	94.83% (55/58, 95%CI, 85.86%~98.23%)		
Specifičnost	99.21% (627/632, 95%CI, 98.16%~99.66%)		
Přesnost	98.84% (682/690, 95%CI, 97.73%~99.41%)		

Tabulka 3 - Výkonnost kombinovaného rychlotestu na chřipku B VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV ve srovnání s PCR testem

Kombinovaný rychlotest VivaDiag™ (na chřipku B)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	31	4	35
Negativní	2	653	655
Celkem	33	657	690
Citlivost	93.94% (31/33, 95%CI, 80.39%~98.32%)		
Specifičnost	99.39% (653/657, 95%CI, 98.45%~99.76%)		
Přesnost	99.13% (684/690, 95%CI, 98.12%~99.60%)		

Tabulka 4 - Výkonnost kombinovaného rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV ve srovnání s PCR testem

Rychlý kombinovaný test VivaDiag™ (na RSV)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	110	4	114
Negativní	3	573	576
Celkem	113	577	690
Citlivost	97.35% (110/113, 95%CI, 92.48%~99.09%)		
Specifičnost	99.31% (573/577, 95%CI, 98.23%~99.73%)		
Přesnost	98.99% (683/690, 95%CI, 97.92%~99.51%)		

Tabulka 5 - Výkonnost kombinovaného rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV ve srovnání s PCR testem

Rychlý test VivaDiag™ Combo (na adenoviry)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	67	6	73
Negativní	1	616	617
Celkem	68	622	690
Citlivost	98.53% (67/68, 95%CI, 92.13%~99.74%)		
Specifičnost	99.04% (616/622, 95%CI, 97.91%~99.56%)		
Přesnost	98.99% (683/690, 95%CI, 97.92%~99.51%)		

Tabulka 6 - Výkonnost kombinovaného rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV ve srovnání s PCR testem

Rychlý test VivaDiag™ Combo (na M.pneumoniae)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	112	2	114
Negativní	3	573	576
Celkem	115	575	690
Citlivost	97.39% (112/115, 95%CI, 92.61%~99.11%)		
Specifičnost	99.65% (573/575, 95%CI, 98.74%~99.90%)		
Přesnost	99.28% (685/690, 95%CI, 98.32%~99.69%)		

Tabulka 7 - Výkonnost kombinovaného rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV v porovnání s PCR testem

VivaDiag™ Combo rychlý test (HMPV)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	100	4	104
Negativní	5	581	586
Celkem	105	585	690
Citlivost	95.24% (100/105, 95%CI, 89.33%~97.95%)		
Specifičnost	99.32% (581/585, 95%CI, 98.26%~99.73%)		
Přesnost	98.70% (681/690, 95%CI, 97.54%~99.31%)		

Tabulka 8 - Výkonnost kombinovaného rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2 / chřipka A+B / RSV / adenovirus / MP / hMPV / PIV v porovnání s PCR testem

Rychlý test VivaDiag™ Combo (HPIV)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	82	4	86
Negativní	3	601	604
Celkem	85	605	690
Citlivost	96.47% (82/85, 95%CI, 90.13%~98.79%)		
Specifičnost	99.33% (601/605, 95%CI, 98.31%~99.74%)		
Přesnost	98.99% (683/690, 95%CI, 97.92%~99.51%)		

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Použití podle		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku in vitro		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: 1624xxxxxx
Datum účinnosti:: 2025-xx-xx

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