420 mm

285 mm

EN
No.IFU-CFRAM-NNO-01,Ver.A/0

SARS-CoV-2 & Influenza A+B & RSV & ADV & Mycoplasma Pneumoniae Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold)

For professional use only

[Intended use]
This product is used for the qualitative detection of SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, respiratory syncytial virus (RSV), adenovirus, Mycoplasma Pneumoniae in human nasal swabs, nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swabs.

[Summary]
The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection, asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main Manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases. Once infected with the SARS-CoV-2 virus, you may be hospitalized and some complications may occur.
Influenza, usually called "flu", is an acute respiratory infectious disease caused by influenza viruses. It is highly contagious and is spread mainly through coughing and sneezing. It usually breaks out in spring and winter. Divided into influenza A virus, influenza B virus and influenza C virus. Influenza A virus has strong variability, followed by influenza B virus, and influenza C virus is very stable, so influenza A virus is more serious and prevalent than influenza B virus.
Respiratory syncytial virus (RSV) is a common, and very contagious, virus that infects the respiratory tract of most children before their second birthday. Nearly half of all children become infected by RSV in their first year of life. It is also the major viral cause of nosocomial illness in children already hospitalized for other reasons. In children hospitalized with RSV infection, it is believed to be the most common viral cause of death in children younger than 5 years, particularly in children younger than one year. RSV infection can cause cold-like symptoms, including a cough and runny nose, which usually last 1 to 2 weeks. Respiratory syncytial virus spreads through the air, like after a cough or a sneeze, and through direct contact like touching. People are typically infected with RSV for the first time as an infant or toddler and nearly all children are infected before their second birthday. However, repeat infections may occur throughout life, and people of any age can be infected. Infections in healthy children and adults are generally less severe than among infants and older adults with certain medical conditions.
Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, influenza A & B; respiratory syncytial virus (RSV); parainfluenza viruses 1, 2, and 3; and adenovirus are the most common. however, depending on the infecting serotype, they may also cause various other illnesses, such as gastroenteritis, conjunctivitis, cystitis and rash illness. Symptoms of respiratory illness caused by Adenovirus infection range from the common cold syndrome to pneumonia, croup and bronchitis. Patients with compromised immune systems are especially susceptible to severe complications of Adenovirus infection. Adenovirus is transmitted by direct contact, fecal-oral transmission and occasionally waterborne transmission. Some types are capable of establishing persistent asymptomatic infections in tonsils, adenoids and intestines of infected hosts and shedding can occur for months or years.
Mycoplasma pneumoniae（MP） is a type of bacteria that lacks a cell wall, making it unique among bacterial pathogens. It is a common cause of respiratory infections, particularly atypical pneumonia, often referred to as "walking pneumonia." This pathogen primarily affects the upper and lower respiratory tract, leading to symptoms such as fever, cough, sore throat, and fatigue. Infections caused by Mycoplasma pneumoniae are typically mild but can occasionally result in more severe complications, especially in individuals with weakened immune systems. It spreads through respiratory droplets, making it highly contagious in close-contact settings like schools and households.

[Test principle]
This kit uses the double antibody-sandwich method to detect antigens. When an appropriate amount of specimen is added to the specimen well(s) of the test device, the specimen will move forward along the test device. If the specimen contains an antigen, the antigen binds to the antibody labeled with colloidal gold on the binding pad, and the immune complex forms a sandwich complex with another coated antibody which was coated on the test line, a visible colored line will show up, which indicates that the antigen is positive. The test device also contains a quality control line, regardless of whether there is a test line, the red quality control line should appear. If the quality control line does not appear, it indicates that the test result is invalid and need to do the test again.

[Warnings and Precautions]
1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Read the instructions carefully before using the kit, and strictly control the reaction time. If you do not follow the instructions, you will get inaccurate results.
3. The specimen shall be tested in a laboratory with certain conditions. All specimens and materials during testing should be handled in accordance with the laboratory practice for infectious diseases.
4. Guard against moisture, do not open the aluminum platinum bag before it is ready for testing. Do not use it if the aluminum foil bag is damaged or the test device is damp.
5. Please use it within the validity period.
6. Balance all reagents and specimens to room temperature (15 ~ 30 ℃) before use.
7. Do not replace the components in this kit with components in other kits.
8. Do not dilute the specimen when testing, otherwise you may get inaccurate results.
9. The kit shall be stored in strict accordance with the conditions specified in this manual. Please do not store the kit under freezing conditions.
10. The test methods and results must be interpreted in strict accordance with this specification.
11. Negative results may occur if the antigen titer in the specimen falls below the minimum detection limit of this kit.
12. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled. Wash hands thoroughly after finishing the tests.
13. Do not perform the test in a room with strong air flow, ie. an electric fan or strong air-conditioning.
14. Do not mix and interchange different specimens.

[Materials and Components]
Materials provided
1) Sterilized Swab
2) Antigen extraction tube with Extraction Reagent
3) Test device
4) Instruction
5) Tube Rack (Optional)
Materials required but not provided
Timer.

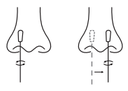
[Storage conditions & period of validity]
1. The kit should be stored at 2-30 ℃ until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. After the foil pouch is unsealed, the test device should be used as soon as possible within one hour.
3. The test device should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.
4. Do not freeze the test kit.

[Specimen Collection]
Option 1: Anterior nasal Swab Sample:

1. Let the patient's head relax naturally, take out the swab. Carefully insert the swab into the patient's nostril,the swab tip should be inserted up to 2-3 cm until resistance is met.



2. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure the mucus and cells are collected. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure an adequate specimen is collected.



3.Withdraw the swab from the nasal cavity.



Option 2:Nasopharyngeal (NP) swab sample:
Let the patient's head relax naturally, and slowly rotate the swab against the wall of the nostril into the patient's nostril to the nasal palate, and then slowly remove it while wiping. Using the same swab, wipe the other nostril in the same way.

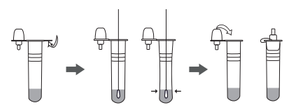


Option 3:Oropharyngeal swab sample:
Let the patient's head tilt slightly, mouth open, and make "ah" sounds, exposing the pharyngeal tonsils on both sides. Hold the swab and wipe the pharyngeal tonsils on both sides of the patient with a little hard back and forth at least 3 times.

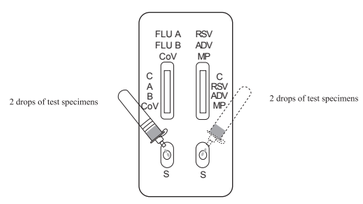


[Sample Transport and Storage]
After Swab specimens were collected, swab can be stored in extraction reagent provided with the kit. Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. Specimen collected may be stored at 2-8℃for no more than 24 hours; Store at -70 ℃ for a long time, but avoid repeated freeze-thaw cycles.

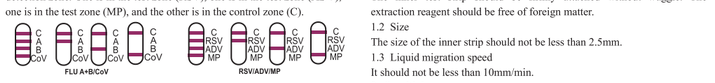
[Specimen Preparation]
1. Tear off the sealing film on the antigen extraction tube.
2. Put the swab specimen into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds, and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab.
3. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. so as to remove as much liquid as possible from the swab. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
4. Insert a dropper tip into the extraction tube tightly.



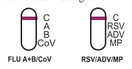
[Test Procedure]
Read the instructions carefully before use and bring test device, extraction reagent and specimens were restored to room temperature.
1. Open the package and take out the test device.
2. Hold the extraction tube vertically and add two drops of the test specimens into specimen well (s). Start the timer.
3. Read results at 15 minutes. Do not read results after 30 minutes.



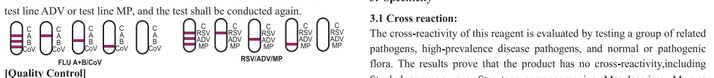
[Interpretation of test results]
Positive result:
(1) Flu A Positive: Two red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), and the other is in the control zone (C).
(2) Flu B Positive: Two red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (B), and the other is in the control zone (C).
(3) SARS-CoV-2 Positive: Two red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).
(4) Flu A/Flu B Positive: Three red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), one is in the test zone (B), and the other is in the control zone (C).
(5) Flu A/SARS-CoV-2 Positive: Three red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).
(6) Flu B/SARS-CoV-2 Positive: Three red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (B), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).
(7) Flu A/Flu B/SARS-CoV-2 Positive: Four red bands appear in the Flu A/Flu B/COV detection zone. One is in the test zone (A), one is in the test zone (B), one is in the test zone (COV), and the other is in the control zone (C).
(8) RSV Positive: Two red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (RSV), and the other is in the control zone (C).
(9) ADV Positive: Two red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (ADV), and the other is in the control zone (C).
(10) MP Positive: Two red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (MP), and the other is in the control zone (C).
(11) RSV/ADV Positive: Three red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (ADV), and the other is in the control zone (C).
(12) RSV/MP Positive: Three red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (MP), and the other is in the control zone (C).
(13) ADV/MP Positive: Three red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (ADV), one is in the test zone (MP), and the other is in the control zone (C).
(14) RSV/ADV/MP Positive: Four red bands appear in the RSV/ADV/MP detection zone. One is in the test zone (RSV), one is in the test zone (ADV), one is in the test zone (MP), and the other is in the control zone (C).



Negative result:
If only quality control line C is colored and detection lines A，B，COV，MP，ADV，RSVare colorless, it means that no antigen of corresponding pathogen is detected, and the result is negative.



Invalid result:
If the quality control line C is not observed, it will be invalid regardless of whether there is test line A or test line B or test line COV or test line RSV or test line ADV or test line MP, and the test shall be conducted again.



[Quality Control]
A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume.
[Limitations of inspection methods]
1. This product is used for qualitative testing only and cannot indicate the level of antigen in the specimen.
2. This test kit is only used to detect human anterior nasal swabs, nasopharyngeal (NP) swabs or oropharyngeal swab extracts. The results of other specimens may be wrong.
3. This test kit is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the result is positive, it is recommended to use other methods for further examination in time and the doctor's diagnosis shall prevail.
4. Diagnosis and treatment can not only rely on this test result. Any clinical diagnosis based on the test result must be supported by a comprehensive judgment of the concerned physician including clinical symptoms and other relevant test results.
5. The strength of the test line is not linearly related to the antibody titre in the specimen.

[Performance index]

1. Physical characters
1.1 Appearance
The test should be clean and complete, no burr, no damage and non-pollution. The shell of the test cassette should be flat, the upper and lower covers should be evenly closed, and there should be no obvious gap. The inner test strip should be firmly attached without waggle. The extraction reagent should be free of foreign matter.
1.2 Size
The size of the inner strip should not be less than 2.5mm.
1.3 Liquid migration speed
It should not be less than 10mm/min.
2. Sensitivity
2.1.Limit of detection (LOD)

Category	LOD
Flu A	$1*10^4$CFU/mL
Flu B	$1*10^4$CFU/mL
SARS-CoV-2	80 $TCID_{50}$/mL
RSV-A	$1.05*10^4$ $TCID_{50}$/mL
RSV-B	$1.2*10^4$ $TCID_{50}$/mL
ADV	200 $TCID_{50}$/mL
MP	$1*10^3$CFU/mL

3. Specificity
3.1 Cross reaction:
The cross-reactivity of this reagent is evaluated by testing a group of related pathogens, high-prevalence disease pathogens, and normal or pathogenic flora. The results prove that the product has no cross-reactivity,including Staphylococcus aureus、Streptococcus pneumoniae、Measles virus、Mumps virus 、Bordetella pertussis 、EB virus 、Human enterovirus CA16 、Parainfluenza viruses (PIV) types 1, 2, and 3 、Human metapneumovirus (hMPV) 、Rhinovirus 、Chlamydia pneumoniae.Moreover, there is no cross-reactivity among the six viruses tested by this kit.

3.2 Interfering substances
Test results below the corresponding concentrations of substances listed in the table will not affect the performance of this reagent, and no interference reactions will occur.

Name	Concentration
Sodium Chloride	40 mg/mL
Beclomethasone	40 mg/mL
Dexamethasone	40 mg/mL

4. Clinical performance

4.1 SARS-CoV-2 Rapid Test:
A total of 520 samples were collected in this study, of which 110 were positive and 410 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE SARS-CoV-2 Test		POS	NEG	Total	PPA	96.4%	90.8%	98.2%
	POS	106	1	107	NPA	99.8%	94.4%	99.9%
	NEG	4	409	413	Total compliance rate			99.0%
	TOTAL	110	410	520				

Sensitivity:96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)
Specificity:99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)
Accuracy: 99.0%

4.2 Influenza A Rapid Test:
A total of 305 samples were collected in this study, of which 105 were positive and 200 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE Influenza A Test		POS	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.47%	100%
	POS	105	0	105	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Total compliance rate			>99.9%
	TOTAL	105	200	305				

Sensitivity:＞99.9% (95% CI: 96.47%-100%)
Specificity:＞99.9% (95% CI:98.12%-100%)
Accuracy: ＞99.9%

4.3 Influenza B Rapid Test:
A total of 305 samples were collected in this study, of which 100 were positive and 205 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE Influenza B Test		POS	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99.9%	98.16%	100%
	NEG	0	205	205	Total compliance rate			>99.9%
	TOTAL	100	205	305				

Sensitivity:＞99.9% (95% CI: 96.30%-100%)
Specificity:＞99.9% (95% CI:98.16%-100%)
Accuracy: ＞99.9%

4.4 RSV Rapid Test:
A total of 300 samples were collected in this study, of which 100 were positive and 200 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE RSV Test		POS	NEG	Total	PPA	>99.9%	96.30%	100%
	POS	100	0	100	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	0	200	200	Total compliance rate			>99.9%
	TOTAL	100	200	300				

Sensitivity:＞99.9% (95% CI: 96.30%-100%)
Specificity:＞99.9% (95% CI: 98.12%-100%)
Accuracy: ＞99.9%

4.5 ADV Rapid Test:
A total of 300 samples were collected in this study, of which 100 were positive and 200 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE ADV Test		POS	NEG	Total	PPA	99.00%	94.55%	99.82%
	POS	99	0	99	NPA	>99.9%	98.12%	100%
	NEG	1	200	201	Total compliance rate			99.67%
	TOTAL	100	200	300				

Sensitivity: 99.00% (95% CI: 94.55%-99.82%)
Specificity:＞99.9% (95% CI: 98.12%-100%)
Accuracy: 99.67%

4.6 MP Rapid Test:
A total of 206 samples were collected in this study, of which 58 were positive and 148 were negative. The statistics of the study results are shown in the following table:

Comparative Kit							95% Wilson Score CI	
							LCI	UCI
DEEPBLUE MP Test		POS	NEG	Total	PPA	98.28%	90.86%	99.70%
	POS	57	0	57	NPA	>99.9%	97.47%	100%
	NEG	1	148	149	Total compliance rate			99.51%
	TOTAL	58	148	206				

Sensitivity: 98.28% (95% CI: 90.86%-99.70%)
Specificity:＞99.9% (95% CI: 97.47%-100%)
Accuracy: 99.51%

[Instruction of Symbols]

CE	CE mark	LOT	Batch number
	Consult instructions for use	IVD	In vitro diagnostic *medical device*
	Do not re-use		Date of manufacture
	Storage temperature		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Use before the date
EU REP	Authorized Representative in European Community		Keep dry
	Keep away from sunlight		Do not use if package is damaged and consult instructions for use

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail:sales@dbluemedical.com

EU REP MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain
SRN: ES-AR-000019366

Revision Date:2025-03-05

CZ

JOY TEST

6v1 respirační test SARS-CoV-2, Chřipka A+B, RSV, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae

Pouze pro profesionální použití

[Účel použití]
6v1 respirační test – SARS-CoV-2, Chřipka A+B, RSV, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae je určen ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2, viru chřipky A, viru chřipky B, respiračního syncytiálního viru (RSV), adenoviru a bakterie Mycoplasma pneumoniae ve vzorcích lidského výtěru z nosu, výtěru z nosohltanu (NP) nebo výtěru z orofaryngu.

[Shrnutí]
Nové koronaviry patří do rodu β. Onemocnění COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Populace je k infekci obecně vnímavá. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být také asymptomaticky infikované osoby. Na základě současných epidemiologických poznatků je inkubační doba 1 až 14 dnů, nejčastěji 3 až 7 dnů. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V menším počtu případů se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem. Po infekci virem SARS-CoV-2 může být nutná hospitalizace a mohou se objevit komplikace.
Chřipka je akutní infekční onemocnění dýchacích cest způsobené chřipkovými viry. Je vysoce nakažlivá a šíří se především kašláním a kýcháním. Obvykle se vyskytuje sezónně, zejména v zimním a jarním období. Chřipkové viry se dělí na virus chřipky A, virus chřipky B a virus chřipky C. Virus chřipky A vykazuje vysokou variabilitu, následovaný virem chřipky B, zatímco virus chřipky C je relativně stabilní. Z tohoto důvodu je virus chřipky A zpravidla závažnější a epidemiologicky významnější než virus chřipky B. Respirační syncytiální virus (RSV) je běžný a vysoce nakažlivý virus, který infikuje dýchací cesty většiny dětí před dosažením druhého roku života. Téměř polovina všech dětí se RSV nakazí během prvního roku života. RSV je rovněž významnou virovou příčinou nozokomiálních infekcí u dětí hospitalizovaných z jiných důvodů. U dětí hospitalizovaných s infekcí RSV je považován za jednu z nejčastějších virových příčin úmrtí u dětí mladších 5 let, zejména u dětí mladších jednoho roku. Infekce RSV může způsobovat příznaky podobné nachlazení, včetně kašle a rýmy, které obvykle trvají 1 až 2 týdny. Respirační syncytiální virus se šíří vzdušnou cestou, například po kašli nebo kýchnutí, a také přímým kontaktem, například dotykem. K první infekci RSV dochází obvykle již v kojeneckém nebo batolecím věku a téměř všechny děti jsou infikovány před dosažením druhého roku života. Opakované infekce se však mohou vyskytovat po celý život a infikovány mohou být osoby jakéhokoli věku. U zdravých dětí a dospělých mají infekce obecně mírnější průběh než u kojenců a starších dospělých s určitými zdravotními komplikacemi.
Ačkoli infekce dolních cest dýchacích u dětí i dospělých může způsobovat široké spektrum virových agens, mezi nejčastější patří viry chřipky A a B, respirační syncytiální virus (RSV), viry parainfluenzy typu 1, 2 a 3 a adenovirus. V závislosti na infekčním sérotypu však adenoviry mohou z působovat také různá další onemocnění, například gastroenteritidu, konjunktivitidu, cystitidu a exantémová onemocnění.
Příznaky respiračního onemocnění způsobeného adenovirovou infekcí se pohybují od syndromu běžného nachlazení až po pneumonii, krup a bronchitidu. Pacienti s oslabeným imunitním systémem jsou zvláště náchylní k závažným komplikacím adenovirové infekce. Adenovirus se přenáší přímým kontaktem, fekálně-orální cestou a příležitostně také vodou. Některé typy adenovirů jsou schopny vyvolat perzistentní asymptomatické infekce v tonzilách, adenoidech a střevech infikovaných hostitelů, přičemž vylučování viru může přetrvávat měsíce až roky.
Mycoplasma pneumoniae (MP) je druh bakterie, která postrádá buněčnou stěnu, čímž se odlišuje od jiných bakteriálních patogenů. Je častou příčinou respiračních infekcí, zejména atypické pneumonie, často označované jako „walking pneumonia“. Tento patogen postihuje především horní a dolní cesty dýchací a vede k příznakům, jako jsou horečka, kašel, bolest v krku a únava.
Infekce způsobené Mycoplasma pneumoniae mají obvykle mírný průběh, avšak zejména u osob s oslabeným imunitním systémem mohou příležitostně vést k závažnějším komplikacím. Patogen se šíří respiračními kapénkami, a je proto vysoce nakažlivý v prostředích s blízkým kontaktem, například ve školách a domácnostech.

[Princip testu]
6v1 respirační test – SARS-CoV-2, Chřipka A+B, RSV, Adenovirus, Mycoplasma pneumoniae využívá k detekci antigenů metodu dvojitého sendviče protilátek. Po přidání odpovídajícího množství vzorku do jamky pro vzorek na testovací kazetě se vzorek pohybuje po membráně testovací kazety.
Pokud vzorek obsahuje příslušný antigen, naváže se tento antigen na protilátku značenou koloidním zlatem na konjugační podložce. Vzniklý imunokomplex následně vytvoří sendvičový komplex s další protilátkou imobilizovanou v oblasti testovací linie. Vznik viditelné barevné linie v oblasti testovací linie znamená pozitivní výsledek pro daný antigen.
Testovací kazeta obsahuje také kontrolní linii kvality. Bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost testovací linie se musí objevit červená kontrolní linie. Pokud se kontrolní linie neobjeví, výsledek testu je neplatný a test je nutné zopakovat.
[Upozornění a bezpečnostní opatření]
1. Pouze pro diagnostické použití in vitro.
2. Před použitím soupravy si pečlivě přečtěte návod k použití a přesně dodržujte stanovený reakční čas. Nedodržení návodu může vést k nepřesným výsledkům.
3. Vzorky musí být testovány v laboratoři s odpovídajícími podmínkami. Se všemi vzorky a materiály používanými během testování zacházejte v souladu s laboratorní praxí pro práci s infekčním materiálem.
4. Chraňte před vlhkostí. Neotevírejte hliníkový fóliový sáček, dokud nejste připraveni test provést. Nepoužívejte test, pokud je hliníkový fóliový sáček poškozený nebo pokud je testovací kazeta vlhká.
5. Používejte pouze do data použitelnosti.
6. Před použitím nechte všechny reagencie a vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu 15–30 °C.
7. Nenahrazujte součásti této soupravy součástmi z jiných souprav.
8. Při testování vzorek neřeďte, jinak může dojít k nepřesným výsledkům.
9. Soupravu skladujte přesně v souladu s podmínkami uvedenými v tomto návodu. Soupravu neskladujte při teplotách pod bodem mrazu.
10. Testovací postup i interpretaze výsledků musí být provedeny přesně podle tohoto návodu.
11. Negativní výsledky se mohou objevit v případě, že titr antigenu ve vzorku je nižší než minimální detekční limit této soupravy.
12. V prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo testovacími soupravami, nejezte, nepijte ani nekuřte. Po dokončení testování si důkladně umyjte ruce.
13. Neprovádějte test v místnosti se silným prouděním vzduchu, například v blízkosti elektrického ventilátoru nebo silné klimatizace.
14. Nemíchejte a nezaměňujte různé vzorky.

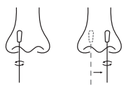
[Materiály a součásti]
Dodané materiály
1) Sterilizovaný tampón
2) Zkumavka na extrakci antigenu s extrakčním činidlem
3) Testovací zařízení
4) Návod
5) Stojan na zkumavky (volitelný)
Potřebné, ale nedodávané materiály
Časovač.

[Skladovací podmínky a doba použitelnosti]
1. Sadu je třeba skladovat při teplotě 2–30 °C do data exspirace vytištěného na uzavřeném sáčku.
2. Po otevření fóliového sáčku by měl být testovací přístroj použit co nejdříve, nejpozději do jedné hodiny.
3. Testovací zařízení by mělo být uchováváno mimo dosah přímého slunečního záření, vlhkosti a tepla.
4. Testovací soupravu nezmrazujte.

[Odběr vzorku]
Možnost 1: Výtěr z přední části nosu:
1. Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolněnou a vyjměte tampón. Tampón opatrně zasuňte do nosní dírky pacienta; špička tampónu zasuňte do hloubky 2–3 cm, dokud nenarazíte na odpor.



2. Tamponem 5krát přejděte po sliznici uvnitř nosní dírky, aby se zajistilo odebrání hlenu a buněk. Pomocí stejného tamponu tento postup zopakujte u druhé nosní dírky, aby bylo zajištěno odebrání dostatečného množství vzorku.



3. Vytáhněte tampón z nosní dutiny.



Možnost 2: Výtěr z nosohltanu (NP):
Nechte hlavu pacienta přirozeně uvolněnou a pomalu otáčejte tampónem proti stěně nosní dírky do nosní dírky pacienta až k nosnímu patru a poté jej pomalu vyjměte a otřete. Stejným tampónem otřete stejným způsobem i druhou nosní dírku.



Možnost 3: Vzorek výtěru z orofaryngu (OP)
Nechte pacienta mírně naklonit hlavu, otevřít ústa a vydávat zvuky „á“, čímž se odhalí mandle na obou stranách hltanu. Uchopte tampón a alespoň třikrát jemně otřete mandle na obou stranách hltanu pacienta.

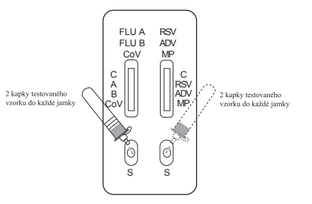


[Přeprava a skladování vzorků]
Po odběru stěrů lze tampony uchovat v extrakčním činidle dodaném v soupravě. Čerstvě odebrané vzorky je třeba zpracovat co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny od odběru. Odebrané vzorky lze uchovávat při teplotě 2–8 °C po dobu nejvýše 24 hodin; pro dlouhodobé uchování je skladujte při teplotě -70 °C, vyhněte se však opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

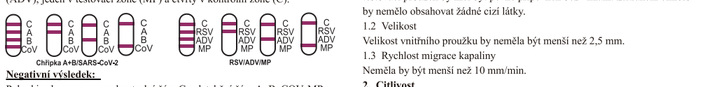
[Příprava vzorku]
1. Odtrhněte ochrannou fólii z zkumavky pro extrakci antigenu.
2. Vložte vzorek z tamponu do extrakční zkumavky, otáčejte tamponem po dobu asi 10 sekund a přitlačte hlavici tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen v tamponu.
3. Vyjměte tampón a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tampónu vytlačila tekutina. Takto z tampónu odstraníte co nejvíce tekutiny. Tampóny zlikvidujte v souladu s postupy pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu.
4. Nasaďte na extrakční zkumavku pevně špičku kapátka.



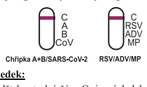
[Postup testu]
Před použitím si pečlivě přečtěte návod a nechte testovací zařízení, extrakční činidlo a vzorky ohřát na pokojovou teplotu.
1. Otevřete balení a vyjměte testovací zařízení.
2. Držte extrakční zkumavku ve svislé poloze a nakapejte dvě kapky vzorku do jamky (jamek) pro vzorky. Spusťte stopky.
3. Výsledky odečtěte po 15 minutách. Výsledky neodečítejte po uplynutí 30 minut.



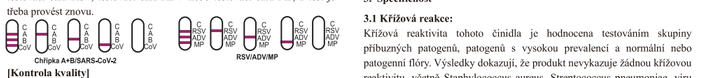
[Interpretace výsledků testu]
Pozitivní výsledek:
(1) Chřipka A pozitivní: V detekční zóně pro chřipku A/chřipku B/COV se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (A) a druhý v kontrolní zóně (C).
(2) Pozitivní na chřipku B: V detekční zóně pro chřipku A/chřipku B/COV se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (B) a druhý v kontrolní zóně (C).
(3) SARS-CoV-2 pozitivní: V detekční zóně pro chřipku A/chřipku B/COV se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (COV) a druhý v kontrolní zóně (C).
(4) Pozitivní na chřipku A/chřipku B: V detekční zóně pro chřipku A/chřipku 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 pro chřipku A/chřipku 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 pro chřipku A/chřipku B/COV se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a třetí v kontrolní zóně (C).
(7) Pozitivní na chřipku A/chřipku B/SARS-CoV-2: V detekční zóně pro chřipku A/chřipku B/COV se objeví čtyři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (A), jeden v testovací zóně (B), jeden v testovací zóně (COV) a další v kontrolní zóně (C).
(8) RSV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV) a druhý v kontrolní zóně (C).
(9) Pozitivní na ADV: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví dva červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (ADV) a druhý v kontrolní zóně (C).
(10) MP pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (MP) a druhý v kontrolní zóně (C).
(11) RSV/ADV pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (ADV) a druhý v kontrolní zóně (C).
(12) RSV/MP pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (MP) a druhý v kontrolní zóně (C).
(13) Pozitivní na ADV/MP: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví tři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (ADV), jeden v testovací zóně (MP) a další v kontrolní zóně (C).
(14) RSV/ADV/MP pozitivní: V detekční zóně RSV/ADV/MP se objeví čtyři červené pruhy. Jeden je v testovací zóně (RSV), jeden v testovací zóně (ADV), jeden v testovací zóně (MP) a čtvrtý v kontrolní zóně (C).



Negativní výsledek:
Pokud je zbarvena pouze kontrolní čára C a detekční čáry A, B, COV, MP, ADV, RSV jsou bezbarvé, znamená to, že nebyl detekován žádný antigen odpovídajícího patogenu a výsledek je negativní.



Neplatný výsledek:
Pokud není vidět kontrolní čára C, je výsledek neplatný bez ohledu na to, zda se objevila testovací čára A, testovací čára B, testovací čára COV, testovací čára RSV, testovací čára ADV nebo testovací čára MP, a test je třeba provést znovu.



[Kontrola kvality]
Červená čára 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 indikovat hladinu antigenu ve vzorku.
2. Tato testovací souprava se používá pouze k detekci výtěrů z přední části nosu, nosohltanu (NP) nebo ústní části hltanu u lidí. Výsledky u jiných vzorků se mohou lišit nesprávné.
3. Tato testovací souprava je pouze klinickým pomocným diagnostickým nástrojem. Pokud je výsledek pozitivní, doporučuje se včas použít jiné metody k dalšímu 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 ošetřujícího lékaře,