



Kombinace SARS-Cov-2 a chřipka A&B & RSV & Adenovirus

Rychlotestovací kazeta (Výtěr)

Příbalová Informace

RYCHLÝ TEST NA KVALITATIVNÍ DETEKCI NOVÝCH KORONAVIROVÝCH ANTIGENŮ, VIRU CHŘÍPKY TYPU A&B, RS VIRU, ADENOVIRU V NASOFARYNGEÁLNÍM VÝTĚRU.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

URČENÍ

Rychlotestovací kazeta (Výtěr) kombinace SARS-Cov-2 a chřipka A&B & RSV & Adenoviru je in vitro diagnostický test pro kvalitativní detekci nových antigenů koronaviru, antigenů chřipky A a B, antigenů RSV, antigenů Adv v nazofaryngeálním výtěru pomocí rychlé imunochromatografické metody. Poskytne klinické informace lékařům pro předepisování správných léků.

SHRNUTÍ

COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i asymptomatictí infikovaní lidé. Na základě současného epidemiologického setření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Chřipka je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší kašláním a kýcháním aerosolovými kapátkami obsahujícími živý virus. K epidemiím chřipky dochází každoročně během podzimních a zimních měsíců. Viry typu A jsou obvykle častější než viry typu B a jsou spojeny s většinou závažných chřipkových epidemií, zatímco infekce typu B jsou obvykle mírnější. Zlatým standardem laboratorní diagnostiky je 14 denní kultivace buněk s jednou z různých buněčných linií, které mohou podporovat růst viru chřipky. Buněčná kultivace má omezenou klinickou využitelnost, protože výsledky jsou získány příliš pozdě v klinickém průběhu, než aby bylo možné účinně zasáhnout u pacienta. Reverzní transkriptázová polymerázová řetězová reakce (RT-PCR) je novější metoda, která je obecně citlivější než kultivace a její míra detekce je oproti kultivaci lepší o 2-23 %. RT-PCR je však drahá, složitá a musí být prováděna ve specializovaných laboratořích. Rychlý test na chřipku A&B kvalitativně detekuje přítomnost antigenu chřipky A a/nebo chřipky B ve vzorcích nosního výtěru, výtěru z krku nebo aspirátu z nosu a poskytuje výsledky do 15 minut. Test využívá protilátky specifické pro chřipku A a chřipku B k selektivní detekci antigenu chřipky A a chřipky B ve vzorcích nosního výtěru, výtěru z krku nebo aspirátu z nosu.

RSV je negativní jednovláknový RNA vir z čeledi Paramyxoviridae¹. Je původcem vysoce nakažlivé, akutní virové infekce dýchacích cest. Na celém světě RSV každoročně přispívá k úmrtí až 1 000 000 kojenců a dětí mladších pěti let².

Je také hlavní virovou příčinou nozokomiálních onemocnění u dětí, které již byly hospitalizovány z jiných důvodů³. Mezi dětmi hospitalizovanými s RSV infekcí se odhaduje úmrtnost na 0,3% až 1,0% a v rozmezí 2,5% až 4,0 % u dětí se srdečním nebo plicním onemocněním⁴. Infekce RSV poskytuje pouze omezenou ochrannou imunitu, a proto mohou být osoby opakovaně infikovány a v průběhu života u nich může dojít k závažnému onemocnění⁵.

RSV má pouze jeden sérotyp a dělí se na dvě antigenní podskupiny, A a B7. Obě skupiny kolují v komunitě současně. Podtyp B je charakterizován jako asymptomatický kmen viru, který se vyskytuje u většiny populace. Závažnější klinická onemocnění se týkají kmenů podtypu A, které mají tendenci převažovat ve většině ohnisků. Podezření na RSV lze vznést na základě ročního období výskytu infekce; výskyt se obvykle shoduje se zimní chřipkovou sezónou.

RSV lze laboratorně testovat pomocí respiračních sekretů. Citlivost izolace viru z respiračních sekretů v buněčné kultuře se v jednotlivých laboratořích liší. Při testování dospělých je třeba zvážit vysoce citlivé testy RT-PCR, protože u nich může být virová nálož v respiračních vzorcích nízká. Ačkoli jsou serologické testy užitečné pro výzkum, pro diagnostiku se používají méně často. Sérokonverze nenastává dříve než za 2 týdny a může vyžadovat 4–6 týdnů. Většina klinických laboratoří v současné době používá testy na detekci antigenu. Testy detekce antigenů a kultivace jsou obecně spolehlivé u malých dětí, ale méně užitečné u starších dětí a dospělých.

Rychlotestovací zařízení antigenu RSV je jednoduchý imunoanalytický test s laterálními průtokem pro přímou detekci RSV antigenů. Poskytne předpokládanou diagnózu RSV infekce.

Adenovirus má na základě sekvenování DNA a biologických a biochemických vlastností šest podrodů a 49 sérotypů. Morfologicky jsou adenoviry neobalené ikosaedrické struktury o průměru asi 80 nm. Adenovirus se podílí na onemocněních dýchacích, očního a gastrointestinálního systému. Monoklonální protilátka v rychlotestu na adenoviry je namířena proti skupinovému reaktivnímu antigenu lidského adenoviru. U očních infekcí se často vyskytuje zánět spojivek způsobený adenovirem. Několik studií potvrdilo, že závažné konjunktivitidy, jako je keratokonjunktivitida (EKČ), faryngokonjunktivální horečka (PCF) a nespecifická folikulární konjunktivitida (NFC), jsou v Japonsku způsobeny převážně sérotypy 3, 4, 8, 11, 19 a 37.

Adenovirus je také častou příčinou infekcí horních cest dýchacích (URT). Tyto infekce se projevují ve formě běžného nachlazení, faryngitidy nebo tonzilitidy a vyskytují se převážně u kojenců a malých dětí. Pozoruhodným rysem těchto infekčních sérotypů je přetrvávání viru v latentním stavu v adenoidních a tonzilárních tkáních přibližně u 50 % infikovaných dětí. Dalším důležitým rysem infekce tímto virem je vylučování viru v stolici po dobu několika měsíců bez opakování příznaků.

Zlatým standardem pro identifikaci adenoviru ve spojivkových vzorcích je kultivace nebo elektronová mikroskopie. K dispozici jsou také další testy, jako je imunofluorescence, enzymová imunanalýza a PCR. Provedení kteréhokoliv z těchto testů trvá několik hodin až týden, navíc je k získání výsledků zapotřebí sofistikovaných

přístrojů.

URT a oční infekce se často projevují podobnými příznaky jako bakteriální infekce, proto rychlé potvrzení virových infekcí u pacientů často ušetří zbytečné předepisování antibiotik. Zařízení pro rychlé testování adenoviru lze použít k přímému testování nasofaryngeálních nebo tonzilofaryngeálních výtěrů, čímž se zkrátí doba potřebná k tradiční izolaci buněčných kultur.

PRINCIP

Rychlotestovací antigen nového koronaviru (SARS-Cov-2) je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky proti novému koronaviru. Testovací zařízení se skládá z následujících tří částí, a to ze vzorkovací podložky, reagenční podložky a reakční membrány. Celý prouzek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně. Když se do okénka pro vzorek přidá vzorek, konjugáty vysušené v reagenční podložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen nový coronavirus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti novému koronaviru a virem bude zachycen specifickým monoklonálním anti-koronavirem potaženým na T-oblasti. Ať už vzorek obsahuje virus, nebo ne, roztok pokračuje v migraci, aby se setkal s dalším činidlem (protilátkou proti myšmu IgG), které váže zbývající konjugáty, čímž se na oblasti C vytvoří červená čára.

Rychlotestovací zařízení chřipky A&B je kvalitativní, laterální průtokový imunoanalytický test pro detekci nukleoproteinů chřipky A a chřipky B ve vzorcích nosního výtěru, výtěru z krku nebo nosního aspirátu. V tomto testu jsou protilátky specifické pro nukleoproteiny chřipky A a chřipky B naneseny odděleně na oblasti testovací linky testovacího zařízení. Během testování reaguje odebraný vzorek s protilátkami proti chřipce A a/nebo chřipce B, které jsou naneseny na částicích. Směs migruje po membráně nahoru, kde reaguje s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B na membráně a vytváří jednu nebo dvě barevné čáry v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné čáry v jedné nebo obou testovacích oblastech znamená pozitivní výsledek. Aby sloužila procedurální kontrola, objeví se barevná čára vždy v kontrolní oblasti, pokud test proběhl správně.

Rychlotestovací zařízení RSV je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci F proteinového antigenu respiračního syncytiálního viru. Testovací zařízení se skládá z následujících tří částí, a to podložky pro vzorek, podložky pro činidlo a reakční membrány. Celý prouzek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Reagenční membrána obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti F proteinu respiračního syncytiálního viru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti respiračnímu syncytiálnímu viru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou na membráně předem imobilizovány.

Když se do okénka pro vzorek přidá vzorek, konjugáty vysušené v reagenční podložce se rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen respirační syncytiální virus, komplex vytvořený mezi konjugátem proti respiračnímu syncytiálnímu viru a virem bude zachycen specifickým monoklonálním anti-respiračním syncytiálním virem potaženým na T-oblasti. Výsledky se objeví do 15 minut v podobě červené čáry, která se vytvoří na proužku. Ať už vzorek obsahuje virus, nebo ne, roztok pokračuje v migraci, aby se setkal s dalším činidlem (protilátkou proti myšmu IgG), které váže zbývající konjugáty, čímž se na oblasti C vytvoří červená čára.

Rychlotestovací zařízení Adenoviru využívá dvojici monoklonálních protilátek specifických pro adenovirus. Nejprve se připraví extrakt suspenze vzorku v dodaném extrakčním pufovacím roztoku. Pufr obsahující extrahovaný vzorek se poté přidá do jamky pro vzorek zařízení. Reakce mezi pozitivním vzorkem a protilátkou konjugovanou s barevnými částicemi vytvoří komplex, který migruje podél membrány. Imobilizovaná záchytná protilátka vytvoří po reakci s barevným komplexem barevnou čáru v oblasti S (vzorek). Pro zajištění správného provedení testu je zabudována vnitřní kontrolní čára v oblasti C (kontrola).

ČINIDLA

Reagenční membrána pro test SARS-Cov-2 obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti novému koronaviru, reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti novému koronaviru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou předem imobilizovány na membráně; reakční membrána pro test chřipky A&B obsahuje částice proti chřipce A a B a proti chřipce A a B nanesené na membráně. Reagenční membrána pro testovací zařízení RSV obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti proteinu F respiračního syncytiálního viru; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti respiračnímu syncytiálnímu viru a polyklonální protilátky proti myšmu globulinu, které jsou na membráně předem imobilizovány. Testovací zařízení Adenoviru obsahuje částice potažené protilátkami proti adenoviru a protilátky proti adenoviru potažené na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před otevřením pro použití se ujistěte, že fóliový sáček obsahující testovací zařízení není poškozen.
- Test provádějte při pokojové teplotě 15 až 30 °C.
- Při testování vzorků používejte rukavice, nedotýkejte se membrány činidla a okénka vzorku.
- Se všemi vzorky a použitým příslušenstvím je třeba zacházet jako s infekčními a zlikvidovat je podle místních předpisů.
- Vyvarujte se použití krvavých vzorků.

SKLADOVÁNÍ

Rychlotestovací kazetu skladujte při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Chraňte před mrazem. Všechna

činidla jsou stabilní až do data expirace vyznačeného na vnějším obalu a lahvičce s pufrům.

ODĚB A PŘÍPRAVA VZORKŮ

1. Odběr vzorků:

Je použitelný pro diagnostiku nově vzniklého koronaviru ze vzorků nasofaryngeálního stěru. Pro optimální výkon testu použijte čerstvě odebrané vzorky. Neadekvátní odběr vzorku nebo nesprávná manipulace se vzorkem může vést k falešně negativnímu výsledku.

Pro výtěr z nosohltanu zcela vložte sterilizovaný tampon dodaný v této soupravě do nosní dutiny a několikrát provedete stěr, abyste získali epidermální buňky hlenu.

Pro přesnější výsledky se doporučuje odebrat vzorek z nosohltanu.

2. Příprava vzorku:

1) Vyjměte 1 lahvičku s extrakčním pufrům na vzorek, odstraňte uzávěr lahvičky a přidejte celý extrakční pufr do extrakční zkumavky.

2) Výtěr z nosohltanu

Vložte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje Vzorkový extrakční pufr. Krouživým pohybem otáčejte tamponem uvnitř zkumavky, abyste převrátili stranu extrakční zkumavky, aby se tekutina z tamponu vyloučila a znovu vstřebala, tampon vyjměte. Extrahovaný roztok se použije jako zkušební vzorek.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- Testovací zařízení
- Příbalová Informace
- Stojan na zkumavky
- Sterilizovaný tampon
- Tryska s filtrem
- Extrakční zkumavka
- Extrakční pufr pro vzorky

NEBO

- Testovací zařízení
- Příbalová Informace
- Sterilizovaný tampon
- Tryska s filtrem
- Extrakční zkumavka s pufrům
- Stojan na zkumavky

* Balení s 25 testy obsahuje stojánek na zkumavky, balení s 5 testy, 2 testy a 1 testem používají jako stojánek na zkumavky samotnou testovací krabičku.

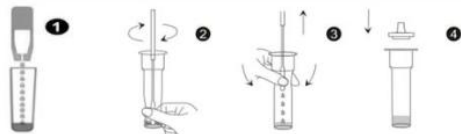
Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

- Časovač

NAVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, vzorek a extrakční pufr vyrovnat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejrychleji. Umístěte testovací zařízení na čistý, rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
2. Vyjměte extrakční zkumavku.
3. Vyjměte 1 lahvičku extrakčního pufru pro vzorky, odstraňte uzávěr lahvičky a přidejte celý extrakční pufr do extrakční zkumavky.
4. Vložte sterilizovaný vzorek stěru do extrakčního pufru. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a přitom tlačte jeho hlavičku proti vnitřku zkumavky, aby se antigen ve tamponu uvolnil.
5. Vyjměte sterilizovaný tampon a zároveň při jeho vyjímání tlačte sterilizovanou hlavičku tamponu proti vnitřku pufru, aby se z tamponu vyloučilo co nejvíce tekutiny. Sterilizovaný tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.
6. Našroubujte a utáhněte trysku s filtrem na zkumavku pro odběr vzorku a poté **zkumavkou pro odběr vzorku silně zatřeste**, aby se vzorek a pufr pro extrakci vzorku promíchaly. Viz obrázek 4.
7. Do každé jamky pro vzorek přidejte 2 kapky roztoku (přibližně 55ul) a poté spusťte časovač. Výsledek odečtěte po 10–20 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.

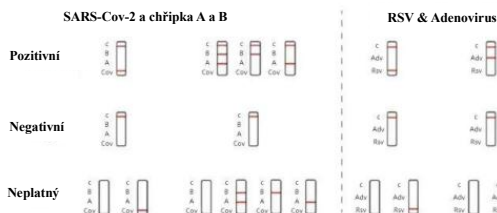


NEBO

- Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej co nejdříve. Umístěte testovací zařízení na čistý, rovný povrch. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete ihned po otevření fóliového sáčku.
- Vyjměte jednu extrakční zkumavku s pufrům, stáhněte zataženou hliníkovou fólii na extrakční zkumavce a umístěte extrakční zkumavku do stojánku na zkumavky nebo do otvoru v krabičce.
- Vložte sterilizovaný vzorek stěru do extrakčního pufru. Otáčejte tamponem přibližně 10 sekund a přitom tlačte jeho hlavičku proti vnitřku zkumavky, aby se antigen ve tamponu uvolnil.
- Vyjměte sterilizovaný tampon a zároveň při jeho vyjímání tlačte sterilizovanou hlavičku tamponu proti vnitřku pufru, aby se z tamponu vyloučilo co nejvíce tekutiny. Sterilizovaný tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.
- Nasroubujte a utáhněte trysku s filtrem na zkumavku pro odběr vzorku a poté **zkumavkou pro odběr vzorku silně zatřeste**, aby se vzorek a pufr pro extrakci vzorku promíchaly. Viz obrázek 4.
- Do každé jamky pro vzorek přidejte 2 kapky roztoku (přibližně 55ul) a poté spusťte časovač. Výsledek odečtete po 15–20 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.



SARS-Cov-2 a chřipka A a B



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ SARS-Cov-2: objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T).

POZITIVNÍ chřipka A: Objeví se dvě odlišné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky A (A). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A znamená, že ve vzorku byl zjištěn antigen chřipky A.

POZITIVNÍ chřipka B: Objeví se dvě odlišné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B.

POZITIVNÍ chřipka A a chřipka B: Objeví se tři odlišné barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by měly být v oblasti chřipky A (A) a oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A a oblasti chřipky B znamená, že ve vzorku byl zjištěn antigen chřipky A a antigen chřipky B.

POZITIVNÍ RSV: objeví se dvě červené čáry. Jedna červená čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a jedna červená čára v testovací oblasti (T). Odstín barvy se může lišit, ale vždy, když se objeví byť jen slabá čára, je třeba ji považovat za pozitivní.

POZITIVNÍ Adenovirus: objeví se dvě výrazné červené čáry. Jedna červená čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá viditelná červená čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

*POZNÁMKA: Odstín barvy se může lišit, ale měla by být považována za pozitivní, kdykoli se objeví i slabá čára.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna červená čára a v testovací oblasti (T/A/B) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná červená čára. Test je neplatný, i když se v testovací oblasti (T/A/B) objeví čára. Nejpravděpodobnější příčinou neúspěchu kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup zkoušky a opakujte zkoušku s použitím nového zkušebního zařízení. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

- Test je určen pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Test by měl být používán k detekci viru chřipky A a/nebo B a/nebo nových antigenů koronaviru/RSV/Adenoviru v nosohltanovém výtěru. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace viru chřipky A a/nebo B a/nebo nových antigenů koronaviru.
- Test je screeningový test akutní fáze pro kvalitativní detekci. Odebraný vzorek může obsahovat koncentraci antigenu pod prahem citlivosti čidla, takže negativní výsledek testu nevylučuje infekci.
- Test detekuje životaschopný a neživotaschopný virus chřipky A a/nebo B a/nebo nový antigen koronaviru/RSV/Adenoviru. Výkon testu závisí na množství antigenu ve vzorku a nemusí korelovat s buněčnou kulturou provedenou na stejném vzorku. Pozitivní test nevylučuje možnost přítomnosti jiných patogenů, proto je třeba výsledky porovnat se všemi dalšími dostupnými klinickými a laboratorními informacemi, aby bylo možné stanovit přesnou diagnózu.
- Účinnost testu nebyla stanovena pro sledování antivirové léčby nového koronaviru.
- Pozitivní výsledky testu nevylučují koinfekci jinými patogeny.
- Negativní výsledky testu na nový koronavirus nejsou určeny k vyloučení infekce jinými koronaviry s výjimkou SARS-Cov-2.
- Děti mají tendenci vylučovat virus po delší dobu než dospělí, což může vést k rozdílu v citlivosti mezi dospělými a dětmi.
- Negativní výsledek se může objevit, pokud je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu nebo pokud byl vzorek odebrán nebo přepraven nesprávně, proto negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce a měl by být potvrzen virovou kultivací nebo PCR.
- Přebytek krve nebo hlenu na vzorku může interferovat s provedením testu a může vykazovat falešně pozitivní výsledek.
- Používání volně prodejných nosních sprejů a nosních sprejů na předpis ve vysokých koncentracích může ovlivnit výsledky, což může vést k neplatným nebo nesprávným výsledkům testů.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Klinické hodnocení

1. SARS-Cov-2

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných Rychlotestovací na antigen SARS-Cov-2 a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Rychlotestovací na antigen SARS-Cov-2 vs. PCR

Metoda	Testovací sada na nukleové kyseliny 2019-nCoV (RT-PCR)		Celkové výsledky
	Výsledek		
Rychlotestovací na antigen SARS-Cov-2	Pozitivní	56	56
	Negativní	6	206
	Celkové výsledky	62	206

Klinická citlivost = 56/62=90,32 % (95%CI*75,51 % až 92,77 %)

Klinická specifita = 200/200=99,9 % (95%CI*97,73 % až 100 %)

Přesnost: (56+200)/(56+0+6+200) *100%=97,71% (95%CI*94,98% až 99,06%).

*95% Interval spolehlivosti

2. Chřipka A&B

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných rychlotestem pro influenzi A&B a metodou PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Rychlý test chřipky A&B vs. PCR

	Typ A		Celkové výsledky	Typ B		Celkové výsledky	
	RT-PCR			RT-PCR			
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní		
Chřipka A+B	Pozitivní	58	1	59	65	1	66
	Negativní	3	150	153	4	162	166
Celkové výsledky		61	151	212	69	163	232
Relativní citlivost			95,1%			94,2%	
Relativní specifita			99,3%			99,4%	
Přesnost			98,1%			97,8%	

3. RSV

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných Rychlotestovací na antigen RSV a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Rychlotestovací na antigen RSV vs. PCR

	Rychlotestovací na antigen RSV		Celkový výsledek	
	+	-		
PCR	+	235	5	240
	-	3	447	450
Celkové výsledky		238	452	690

Relativní citlivost: 97,9 % (95%CI*95,2-99,1 %)

Relativní specifita: 99,3 % (95%CI*98,1-99,8 %)

Celková shoda: 98,8 % (95%CI*97,7-99,4 %)

* 95% interval spolehlivosti

4. Adenovirus

Výkonnost zařízení pro rychlý test adenovirů byla hodnocena na 244 klinických vzorcích odebraných dětem a mládeži ve srovnání s latexovou aglutinační metodou. Výsledky ukazují, že relativní citlivost rychlého testu adenovirů je >99,9 % a relativní specifita 99,5 %.

Zařízení pro rychlý test adenovirů vs latexová aglutinace

Metoda	Latexová aglutinace		Celkové výsledky	
	Výsledek			
Rychlotestovací zařízení adenovirů	Pozitivní	60	1	61
	Negativní	0	183	183
Celkové výsledky		60	184	244

Relativní citlivost: >99,9%(95%CI*95,1%-100,0%)

Relativní specifita: 99,5%(95%CI*97,0%-100,0%)

Relativní přesnost: 99,6 % (95%CI*97,7-100,0 %)

* 95% interval spolehlivosti

Křížová reakce

1. SARS-Cov-2

Výsledky testu jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky testu tohoto čidla a nedochází ke křížové reakci.

Virus/bakterie/parazit	Kmen
MERS-koronavirus	NEUPLATŇUJE SE
adenovirus	Typ 1
	Typ 3
	Typ 5
	Typ 7
	Typ 8
	Typ 11
Chřipka A	Typ 18
	Typ 23
	Typ 55
	H1N1 Denver
Chřipka B	H1N1 WS/33
	H1N1 A/Mal/302/54
	H1N1 Nová Kaledonie
	H3N2 A/Hongkong/8/68
Respirační syncytiální virus	Nevada/03/2011
	B/Lee/40
Legionella pneumophila	B/Taiwan/2/62
Rhinovirus A16	NEUPLATŇUJE SE
	K
Mycobacterium tuberculosis	Erdman
	HN878
	CDC1551
Streptococcus pneumoniae	H37Rv
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]
	178 [Polsko 23F-16]
	262 [CIP 104340]
Streptococcus pyogenes	Slovensko 14-10 [29055]
	Typovací kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22

	FHKmenEatonAgent [NCTC 10119]
	36M129-B7
Koronavirus	229E
	OC43
	NL63
	HKU1
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 typ B1	Peru2-2002
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 Typ A1	IA10-2003
Virus parainfluenzy	Typ 1
	Typ 2
	Typ 3
	Typ 4A

2. Chřipka A&B

Výsledky testu jsou nižší než odpovídající koncentrace látek v tabulce níže, což nemá žádný vliv na negativní a pozitivní výsledky testu tohoto činidla a nedochází ke křížové reakci.

Lidský adenovirus C	Candida albicans
Lidský adenovirus B	Corynebacterium
Adenovirus typu 10	Enterococcus faecalis
Adenovirus typu 18	Enterococcus faecium
Lidský koronavirus OC43	Escherichia coli
Coxsackievirus B5	Haemophilus
Lidský herpesvirus 5	Moraxella catarrhalis
Echovirus 2	Neisseria gonorrhoeae
Echovirus 3	Neisseria lactamica
Echovirus 6	Pseudomonas aeruginosa
Herpes simplex virus 1	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Lidský herpesvirus 2	Staphylococcus epidermidis
Lidský rhinovirus 2	Staphylococcus saprophyticus
Lidský rhinovirus 14	Streptococcus agalactiae
Lidský rhinovirus 16	Streptococcus bovis
Spalničky	Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae
Příušnice	Streptococcus oralis dříve Streptococcus
Sendai virus	Streptococcus pneumoniae
Parainfluenza virus 2	Streptococcus pyogenes
Virus parainfluenzy 3	Coxsackievirus A9
Respirační syncytiální virus	Varicella-Zoster
Lidský respirační syncytiální virus	Arcanobacterium
Zarděnky	

3. RSV

Nebyla potvrzena křížová reakce s RSV testovacími zařízeními s následujícími patogeny:

Bakterie		
Acinetobacter baumannii	Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis	Candida albicans
Candida glabrata	Cardiobacterium hominis	Eikenella corrodens
Enterococcus faecalis	Enterococcus gallinarum	Escherichia coli
Streptococcus skupiny C	Streptococcus skupiny G	Haemophilus aphrophilus
Haemophilus influenzae	Haemophilus paraphrophilus	Klebsiella pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae	Peptostreptococcus anaerobius	Proteus mirabilis
Proteus vulgaris	Pseudomonas aeruginosa	Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis	Streptococcus agalactiae (skupina B)	Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes (skupina A)	Veillonella parvula
Virus		
Chřipka A	Chřipka B	Adenovirus typu 1 ~ 8, 11, 19, 37
Coxsackie virus typu A16	B1-5	Cytomegalovirus
Echovirus typu 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30	Enterovirus typu 71	HSV-1
Virus příušnic	Typ 1 jednoduchý herpes virus Virus parainfluenzy typ 1-3	Poliiovirus typu 1-3
Respirační syncytiální virus	Rhinovirus typ 1A, 13, 14	Jednoduchý herpes virus typu I
Mycoplasma atd.		
Chlamydia pneumoniae	Chlamydia psittaci	Chlamydia trachomatis

Mycoplasma pneumoniae			
5. Adenovirus			
Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími organismy při 10x10 organismů/ml. Následující organismy byly při testování rychlým testem na adenoviry shledány negativními:			
Neisseria gonorrhoea	Acinetobacter spp	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Streptokok skupiny B	Salmonella choleraesius	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecalis
Proteus vulgaris	Enterococcus faecium	Streptococcus skupiny C	Acinetobacter calcoaceticus
Klebsiella pneumoniae	E. coli	Proteus mirabilis	Chlamydia trachomatis
Branhamella catarrhalis	Candida albicans	Hemophilus influenzae	Neisseria meningitidis

Reakce interferujících látek

Při testování pomocí Rychlotestovací kazeta (Výtěr) kombinace SARS-Cov-2 a chřipka A&B & RSV & Adenoviru nedošlo k žádné interferenci mezi reagenty přístroje a potenciálními interferujícími látkami uvedenými v níže uvedené tabulce, které by mohly způsobit falešně pozitivní nebo negativní výsledky.

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Mucin	100 µg/ml	Kyselina acetylsalicylová	3,0 mM
Plná krev	5% (v/v)	Ibuprofen	2,5 mM
Biotin	100 µg/ml	Mupirocin	10 mg/ml
Neo-Synefrin (fenylefrin)	5% (v/v)	Tobramycin	10 µg/ml
Afrin nosní sprej (oxymetazolin)	5% (v/v)	Erythromycin	50µM
Fyziologický nosní sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacín	50µM
Homeopatikum	5% (v/v)	Ceftriaxon	110mg/ml
Kromoglykát sodný	10 mg/ml	Meropenem	3,7 µg/ml
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/ml	Tobramycin	100 µg/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Histamin hydrochlorid	100 µg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml	Peramivir	1 mmol/ml
Artemether-lumefantrin	50µM	Flunisolid	100 µg/ml
Doxycyklin hyclate	50µM	Budesonid	0,64 nmol/l
Chinin	150µM	Flutikason	0,3ng/ml
Lamivudin	1 mg/ml	Lopinavir	6 µg/ml
Ribavirin	1 mg/ml	Ritonavir	8,2 mg/ml
Daklatasvir	1 mg/ml	Abidor	417,8ng/ml
Paracetamol	150µM	Směsný lidský nosní výplach	NEUPLATŇUJE SE

BIBLIOGRAFIE

- Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
- Respiratory Syncytial Virus (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
- Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
- Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 - Vol 289, No. 2.
- Moler F. W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406-13. Guidelines for Preventing Health-Care-Associated Pneumonia, 2003, page 43.
- Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Morgantown, WV, USA.

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Limit skladovací teploty
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Datum výroby		Datum spotřeby
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Kód šarže		Pokud je obal poškozen, nepoužívejte jej a přečtěte si návod k použití
	Katalogové číslo		Obsahuje dostatek pro <n> testy

Name: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.



Address: #2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,

Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang Province,

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +0571-56050793

Fax: +86-0571-56050794

Name: CMC Medical Devices & Drugs S.L

Address: C/Horacio Lengo No 18 CP 29006, Málaga-Spain

Tel: +34951214054

Fax: +34952330100



DISTRIBUTOR PRO ČR:

Číslo: 1100109001

Verze: 1.0

Datum účinnosti: 2023-07-19

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
obchod@joymed.cz

+420 608 284 065