

* Interval spolehlivosti

2. Chřipka A a B

Klinické hodnocení bylo provedeno za účelem porovnání výsledků získaných rychlým testem chřipky A&B a PCR. Výsledky byly shrnuty níže:

Tabulka: Rychlý test chřipky A&B vs. PCR

	Typ A			Typ B			
	RT-PCR		Celkové výsledky	RT-PCR		Celkové výsledky	
	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 specifčnost		99.3%			99.4%		
Přesnost		98.1%			97.8%		

Křížová reakce

1.SARS-Cov-2

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

Virus/bakterie/parazit	Kmen	Koncentrace
MERS-koronavirus	NEUPLATŇUJE SE	72 µg/ml
Adenovirus	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 3	7,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 5	4,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 7	1,0 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 8	1,0 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 11	2,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 18	2,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 23	6,0 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 55	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Influenza A	H1N1 Denver
H1N1 WS/33		2,0 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
H1N1 A/Mal/302/54		1,5 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
H1N1 Nová Kaledonie		7,6 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
H3N2 A/Hongkong/8/68		4,6 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
Influenza B	Nevada/03/2011	1,5 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
	B/Lee/40	8,5 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
	B/Taiwan/2/62	4,0 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
Respirační syncytiální virus	NEUPLATŇUJE SE	2,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Legionella pneumophila	Bloomington-2	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Los Angeles-1	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	82A3105	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Rhinovirus A16	NEUPLATŇUJE SE	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Mycobacterium tuberculosis	K	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Erdman	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	HN878	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	CDC1551	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	H37Rv	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pneumonia	178 [Polsko 23F-16]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	262 [GIP 104340]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	Slovensko 14-10 [29055]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Streptococcus pyrogens	Typovací kmen T1 [NCIB 11841, SF 130]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Mycoplasma pneumoniae	Mutant 22	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	FH kmen agenta Eaton [NCTC 10119]	1 x 10 ⁵ PFU/ml
Koronavirus	36M129-B7	1 x 10 ⁵ PFU/ml
	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Lidský etapneumovirus (hMPV) 3 typ B1	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Lidský metapneumovirus (hMPV) 16 typ A1	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Virus parainfluenzy	Typ 1	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀

	Typ 2	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 3	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
	Typ 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀

2. Chřipka A a B

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

Popis	Koncentrace
Lidský adenovirus C	5,62 x 10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Lidský adenovirus B	1,58 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Adenovirus typu 10	3,16 x 10 ³ TCID /ml ₅₀
Adenovirus typu 18	1,58 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Lidský koronavirus OC43	2,45 x 10 ⁶ LD /ml ₅₀
	2,65 x 10 ⁴ LD /ml ₅₀
Coxsackievirus A9	1,58 x 10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Coxsackievirus B5	1,58 x 10 ⁷ TCID /ml ₅₀
Lidský herpesvirus 5	1,58 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Echovirus 2	3,16 x 10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Echovirus 6	3,16 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Herpes simplex virus 1	1,58 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Lidský herpesvirus 2	2,81 x 10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Lidský rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Lidský rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Lidský rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁶ TCID /ml ₅₀
Spalničky	1,58 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Příušnice	1,58 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Virus Sendai	8,89 x 10 ⁷ TCID /ml ₅₀
Virus parainfluenzy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID /ml ₅₀
Virus parainfluenzy 3	1,58 x 10 ⁸ TCID /ml ₅₀
Respirační syncytiální virus	8,89 x 10 ⁴ TCID /ml ₅₀
Lidský respirační syncytiální virus	1,58 x 10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Rubeola	2,81 x 10 ⁵ TCID /ml ₅₀
Varicella-Zoster	1,58 x 10 ³ TCID /ml ₅₀
Arcanobacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Candida albicans	1,0x10 ⁸ org/ml
Corynebacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Enterococcus faecalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Enterococcus faecium	1,0x10 ⁸ org/ml
Escherichia coli	1,0x10 ⁸ org/ml
Haemophilus	1,0x10 ⁸ org/ml
Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria gonorrhoeae	1,0x10 ⁸ org/ml
Neisseria lactamica	1,0x10 ⁸ org/ml
Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus aureus subsp.aureus	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁸ org/ml
Staphylococcus saprophylicus	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus agalactiae	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus bovis	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus dysgalatae / subsp.dysgalatae	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus oralis dřive Streptococcus	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁸ org/ml
Streptococcus pyogenes	1,0x10 ⁸ org/ml

Reakce rušivých látek

Při testování pomocí kombinované kazety pro rychlý test SARS-Cov-2 & Influenza A & B (tampon) nedošlo k žádné interferenci mezi činidly přístroje a potenciálními interferenčními látkami uvedenými v následující tabulce, která by mohla 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)	Erytromycin	50µM
Fyziologický nosní sprej	5% (v/v)	Ciprofloxacín	50µM
Homeopatika	5% (v/v)	Ceftriaxon	110 mg/ml
Kromoglykát sodný	10 mg/ml	Meropenem	3,7 µg/ml
Olopatadin hydrochlorid	10 mg/ml	Tobramycin	100 µg/ml
Zanamivir	5 mg/ml	Hydrochlorid histaminu	100 µg/ml
Oseltamivir	10 mg/ml	Peramivir	1mmol/ml
Artemether-lumefantrín	50µM	Flunisolide	100 µg/ml

Doxycyklin hyclate	50µM	Budesonid	0,64 nmol/l
Chinin	150µM	Flutikason	0,3 ng/ml
Lamivudin	1 mg/ml	Lopinavir	6 µg/ml
Ribavirin	1 mg/ml	Ritonavir	8,2 mg/ml
Daclatasvir	1 mg/ml	Abidor	417,8 ng/ml
Paracetamol	150µM	Směsný výplach lidského nosu	NEUPLATŇUJE SE

SYMBOLY

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Mezní teplota skladování
	Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby		Spotřebujte do data
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití
	Kód dávky		Spĺňují požadavky směrnice ES 98/79/ES.

DISTRIBUTOR PRO ČR:

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



Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.
#2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, provincie Zhejiang, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Webové stránky: www.realytech.com



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Německo



Číslo: 1100002603
Verze:1.6
Datum účinnosti:2021-04-29