

**Kombinovaný výtěrový rapid test pro stanovení antigenu (COVID-19 / Chřipka A+B) (Sada 25 ks)**

**Příbalový leták**

Test je určen pro odborné diagnostické použití in vitro.

**ÚČEL POUŽITÍ**

Kombinovaný výtěrový rapid test na detekci antigenu chřipky A + B a antigenu COVID-19 je rychlý vizuální imunotest pro kvalitativní a předpokládanou detekci virových antigenů chřipky A a B a antigenu COVID-19 z nosních výtěrů a nasofaryngeálního výtěru vzorky. Test je určen k použití jako pomůcka pro rychlou diferenciální diagnostiku viru akutní chřipky typu A a typu B a infekce COVID-19.

**PRINCIP TESTU**

Kombinovaný výtěrový rapid test na detekci antigenu chřipky A + B a antigenu COVID-19 detekuje virové antigeny chřipky A a B a antigen COVID-19 prostřednictvím vizuální interpretace vývoje barvy na příslušném proužku na membráně testovací kazety. Protilátky proti chřipce A a B a protilátky proti COVID-19 jsou naneseny a fixovány na testované oblasti A, B a T membrány. Během testování extrahovaný vzorek reaguje s protilátkami proti chřipce A, B a COVID-19 konjugovanými na barevných částicích předem nanesených na membránu testu. Směs vzorku poté migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje s reagenty na membráně. Pokud je ve vzorku dostatek virových antigenů chřipky A a B nebo antigenu COVID-19, vytvoří se barevné proužky v příslušné testovací oblasti membrány. Přítomnost barevného proužku v oblasti A a/nebo B a/nebo T indikuje pozitivní výsledek pro konkrétní virové antigeny, zatímco jeho absence indikuje negativní výsledek. Jako důkaz správnosti provedení testu se v oblasti kontrolní linie C musí vždy objevit barevný proužek, což prokazuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke správnému prosakování membrány.

**OBSAH BALENÍ**

<b>Jednotlivě zabalená testovací kazeta 25 ks</b>	Každá kazeta obsahuje pruh s barevnými konjugáty a reaktivními činidly předem rozprostřenými v odpovídajících oblastech
<b>Extrakční zkumavka 25 ks</b>	Pro přípravu vzorků
<b>Extrakční pufr 50 ks</b>	Pro extrakci vzorků
<b>Stojan na zkumavky 1 ks</b>	Pro umístění extrakčních zkumavek
<b>Nosní výtěrový tampon 25 ks</b>	Pro odběr vzorků
<b>Příbalový leták 1 ks</b>	Pro návod k použití

**MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ**

- Měřič času

**VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ**

- Nemíchejte komponenty z různých šarží soupravy. Zabraňte křížové kontaminaci vzorků použitím nové sběrné zkumavky na vzorky pro každý získaný vzorek.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v místě, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí během testování a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Noste ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle během testování vzorků.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.
- Extrakční pufr obsahuje solný roztok. Pokud se roztok dostane do kontaktu s pokožkou nebo očima, pokožku důsledně omyjte a oči propláchněte velkým množstvím vody.
- Použitý testovací materiál zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

**POKyny K PŘÍPRAVĚ ČINIDEL A SKLADOVÁNÍ**

Nepoužité testovací kazety skladujte neotevřeny při 4°C - 30°C. Pokud jsou skladovány při 4°C - 8°C, zajistěte, aby byly testovací kazety přivezeny před otevřením na pokojovou teplotu. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěném na neporušeném obalu. Chraňte sadu před mrazem a nevystavujte ji teplotě nad 30 °C.

**ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI**

**[Odběr vzorků]**

- Nedostatečný odběr vzorku nebo nesprávné zacházení se vzorky mohou vést k falešným výsledkům.
- Před odebráním nosního výtěru by měl být pacient poučen, aby se vysmrkal.

**• Výtěry z nosu:**

Chcete-li odebrat vzorek nosního výtěru, opatrně vložte sterilní výtěrový tampon do té nosní dírky, která vizuálně obsahuje více sekrece a opatrně zaveďte 1–2 cm hluboko do nosního otvoru a otáčivým pohybem setřete povrch sliznice. Tampónem několikrát otočte proti nosní stěně a poté jej vyjměte z nosní dírky. Pro větší průkaznost přítomnosti viru odeberte vzorek z nosohlatanu.

**• Výtěry z nosohltanu:**

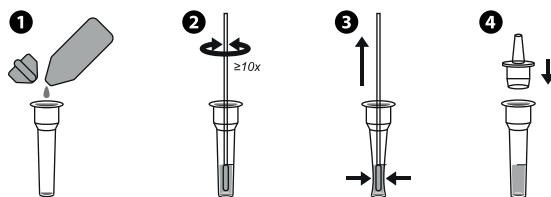
Chcete-li odebrat vzorek z nosohltanu, opatrně vložte tampon do té nosní dírky, ve které je pod vizuální kontrolou více sekretu. Tampon jemně zasuňte podél nosní přepážky po spodině nosní dutiny až k zadní stěně nosohltanu (zpravidla 7-9 cm). Tampónem několikrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.

**• Výtěry z nosohltanu:**

Vzorky by měly být testovány co nejdříve. Je-li vyžadován transport vzorků, jsou k transportu doporučena následující transportní média, u kterých bylo prokázáno, že neovlivňují účinek testu: Hankův rovnovážný Mkd solný roztok, M5 médium nebo fyziologický roztok. Alternativně mohou být vzorky skladovány znovu zchlazené (2-8 °C) nebo při pokojové teplotě (15-30 °C) v čisté, suché, uzavřené nádobě po dobu až 8 hodin před testováním.

**[Příprava vzorků]**

1. Stiskněte kapsli s pufrům a vytlačte z ní veškerý extrakční pufr do extrakční zkumavky a vložte ji do pracovního stojanu.
2. Zasuňte tampon do extrakční zkumavky, která obsahuje pufr. Tampónem otočte nejméně 10krát, zatímco tlačíte tampon na spodní a boční stranu extrakční zkumavky.
3. Sevřete extrakční zkumavku prsty a točte tamponem proti vnitřní straně zkumavky, abyste při vyjmutí tamponu uvolnili co nejvíce kapaliny. Extrahovaný roztok bude použit jako zkušební vzorek.
4. Vezměte hrot kapátka a pevně jím uzavřete zkumavku se vzorkem.



**POSTUP ZKOUŠKY**

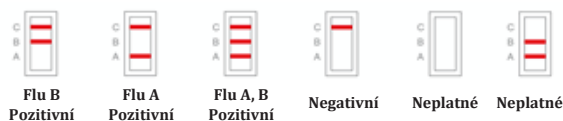
Nechte testovací kazetu a vzorky před testováním ustát na pokojovou teplotu (15-30 °C). Pro dosažení nejlepších výsledků by test měl být proveden během jedné hodiny.



1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu.
2. Otočte extrakční zkumavku se vzorkem a držte ji ve svislé poloze. Přeneste 3 kapky do každé jamky na vzorky (S) na testovací kazetě, poté začněte měřit čas.

3. Počkejte, až se objeví barevné proužky. Interpretujte výsledky testu během 10-15 minut. Nečtěte výsledky po více než 20 minutách.

**INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU PRO CHŘIPKU A/B**



**Pozitivní chřipka A: \***

V levém okně se objeví dva výrazné barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a další barevný proužek by měl být v oblasti chřipky A (A).

**• Pozitivní chřipka B: \***

V levém okně se objeví dva výrazné barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a další barevný proužek by měl být v oblasti chřipky B (B).

### • Pozitivní chřipka A a chřipka B: \*

V levém okně se objeví tři výrazné barevné proužky. Jeden barevný proužek by měl být v kontrolní oblasti (C) a dva barevné proužky by měly být v oblasti chřipky A (A) a oblasti chřipky B (B).

• **Negativní chřipka A a chřipka B:** V kontrolní oblasti (C) levého okna se zobrazí jeden barevný proužek. V testovací oblasti se neobjeví žádný zjevný barevný proužek (testovací linie (A) ani (B)).

### • Neplatný výsledek:

V levém okně se neobjeví barevný proužek v kontrolní oblasti (C). Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU PRO COVID-19

### • Pozitivní COVID-19: \*

V pravém okně se objeví dva výrazné barevné proužky. Jeden barevný proužek se objeví v kontrolní oblasti (C) a další barevný proužek se objeví v testovací oblasti (T).

### • Negativní COVID-19:

V kontrolní oblasti (C) pravého okna se zobrazí jeden barevný proužek. Neobjeví se žádný patrný barevný proužek v oblasti testovací oblasti (T).

### • Neplatný výsledek:

V pravém okně se neobjeví barevný proužek v kontrolní oblasti (C). Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem pufru nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte jednotlivé kroky a opakujte postup s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

\* **POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu ve vzorku. Proto by jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie měl být považován za pozitivní.

## KONTROLA KVALITY

- 1. Interní kontrola:** Tento test obsahuje zabudovanou kontrolní oblast „C“. Linie C se zabarvuje po přidání roztoku vzorku, pokud je test proveden správně. Jestliže se v kontrolní oblasti "C" neobjeví barevný proužek, celý postup zopakujte s novou testovací kazetou.
- 2. Externí kontrola:** Správná laboratorní praxe doporučuje používat externí kontroly pozitivní a negativní, aby se zajistilo správné provedení testu.

## CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

**1. Klinická studie:** Bylo provedeno vzájemné srovnání zkoumaného vzorku s referenčním vzorkem.

Srovnání s RT-PCR:

Safecare Test	Chřipka A			Chřipka B			
	PCR výsledek		Celkem	PCR výsledek		Celkem	
	Pozitivní	Negativní		Pozitivní	Negativní		
Chřipka A+B	Pozitivní	39	1	40	27	0	27
	Negativní	0	179	179	0	180	180
Celkem		39	180	219	27	180	207
Relativní citlivost		100%(90.97%~100%)		100%(86.84%~100%)			
Relativní specifita		99.44%(96.94%~99.99%)		100.00%(97.97%~100.00%)			
Celková hodnota		99.54%(97.48%~99.99%)		100%(98.23%~100%)			

Safecare Test	PCR Výsledek		Total	
	Pozitivní	Negativní		
	Pozitivní	131	1	132
Negativní	4	179	183	
Celkem		135	180	315
Relativní citlivost		97,04% (92,59%~99,19%)		
Relativní specifita		99,44% (96,94%~99,99%)		
Celková hodnota		98,41% (96,33%~99,48%)		

**2. Křížová reaktivita:** Jsou prováděny studie zkřížené reaktivity, aby se prokázalo, že test nereaguje na následující mikroorganismy v tabulce níže. Bakteriální izoláty byly hodnoceny v koncentraci mezi 106 a 109 org/ml. Virové izoláty byly hodnoceny při koncentraci 105 ~ 108 TCID50/ml.

### Bakteriální Panel:

Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. C	Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

### Virový Panel:

Human Adenovirus B	Human Rhinovirus 2	Human herpesvirus2
Human Adenovirus C	Human Rhinovirus 14	Human coronavirus 229E
Adenovirus type 10	Human Rhinovirus 16	Respiratory Syncytial Virus
Adenovirus type 18	Measles	Coxsackievirus B5
Human Coronavirus OC43	Mumps	Parainfluenza virus 2
Human Coxsackievirus A9	Sendai virus	Parainfluenza virus 3
Human coronavirus NL63	MERS	

**3. Interference:** Následující endogenní interferující látky byly hodnoceny v uvedených koncentracích a nebyl zjištěn žádný účinek.

Plná krev (2%), tři OTC nosní spreje (10%), tři OTC nosní kapky (25%), tři nosní ústní vody (25%), 4-acetamidofenol (10 mg/ml), kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml), chlorfeniramin (5 mg/ml), dextrometorfan (10 mg/ml), difenhydramin (5 mg/ml), efedrin (20 mg/ml), guajakol glycerylether (20 mg/ml), oxymetazolin (10 mg/ml), fenylefrin (100 mg/ml), fenylpropanolamin (20 mg/ml)

## OMEZENÍ TESTU

- Test je určen pro odborné diagnostické použití in vitro a měl by být používán pro detekci antigenu SARS-CoV-2, nikoli pro jiné viry nebo patogeny.
- Tento test detekuje životaschopný (živý) i neživotaschopný SARS-CoV-2. Výkon testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může i nemusí korelovat s výsledky virové kultivace provedenými na stejném vzorku.
- Účinnost byla hodnocena pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit účinnost testu.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu. Pokud je výsledek testu negativní, ale klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další testování pomocí jiných klinických metod. Stejně jako u všech diagnostických testů by měla být potvrzena diagnóza stanovena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Negativní výsledky testů nemají vztah k jiným neSARSovým virovým nebo bakteriálním infekcím.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Falešné pozitivní výsledky testů jsou pravděpodobnější v obdobích nízké aktivity COVID, kdy je prevalence střední až nízká.
- Falešné negativní výsledky se mohou objevit, pokud je vzorek nesprávně odebrán, přepraven nebo se s ním nevhodně manipuluje.
- Děti mají sklon k šíření viru po delší dobu než dospělí, což může mít za následek rozdíly v citlivosti mezi dětmi a dospělými.
- Je-li nutná diferenciace konkrétních virů a kmenů SARS, je nutné po konzultaci se státními nebo místními úřady veřejného zdraví provést další testování.

## SEZNAM SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Jen pro diagnostické použití in vitro
	Skladujte v rozmezí 4-30°C		Přečtěte si návod k použití
	Pozor		Číslo šarže
	Použijte do		Obsahuje dané množství <n> testů
	Uchovávejte v temnu		Uchovávejte v suchu
	Výrobce		Nepoužívejte, je-li obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district  
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH, Erlenweg 13, 49076 Osnabrück  
Germany

**Dovozce:** IMMOMEDICAL CZ s.r.o.  
Novodvorská 994/138  
142 00 Praha 4

Datum účinnosti: 12.1.2021

Verze č.: 02

1.12.9013202