

**SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit
(Koloidní zlato)**
Katalog. číslo: CG127001, CG127005, CG127025

1. Zamýšlené použití

SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit (koloidní zlato) je imunochemografický kvalitativní rychlý test s laterálním tokem, který slouží k in vitro detekci a k diferenciaci antigenů virů SARS-CoV-2, Influenzy A, Influenzy B a respiračního syncytiálního viru (RSV) ve vzorcích z nazálního, nazofaryngeálního a orofaryngeálního (hrdlo) výtěru, získaného od jedinců s příznaky respiračních virových infekcí.

Test slouží k identifikaci antigenů SARS-CoV-2, Influenzy A, Influenzy B a RSV, ale nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2 viry. Test není určen k detekci antigenů chřipky C. Tyto virové antigeny jsou obecně detekovatelné ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky indikují přítomnost virových antigenů, ale pro určení stavu infekce je nezbytná korelace mezi anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry. Zjištěné agens nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky by měly být považovány za presumtivní, nevylučují infekci chřipkou, SARS-CoV-2, nebo RSV, a neměly by být jediným faktorem pro rozhodnutí o léčbě, nebo léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Jestli to vyžaduje léčba pacienta, doporučuje se potvrdit negativní výsledky SARS-CoV-2 molekulárním testem a negativní výsledky chřipky A/B a RSV kultivací viru, nebo molekulárním testem.

2. Princip testu

Test funguje na imunochemografickém principu. Využívá protilátky proti analytu značené koloidním zlatem. Test je kombinací testů na detekci antigenů SARS-CoV-2, Influenzy A/B a RSV. Stručně řečeno, antigeny SARS-CoV-2, Influenza A/B, nebo RSV ve vzorku se vážou s protilátkami proti SARS-CoV-2, proti Influenze A/B a proti RSV, které jsou na polštářku s konjugátem za vzniku imunokomplexů. Protilátky jsou značeny koloidním zlatem (detektor). V průběhu migrace komplexů přes testovací linii, ve které jsou imobilizované anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A/B, nebo anti-RSV protilátky, zachytí se komplexy, které obsahují antigeny SARS-CoV-2, Influenza A/B, nebo RSV. Podobně bude kuřecí IgY protilátka značená koloidním zlatem zachycena v kontrolních liniích (potažených kozí anti-kuřecí IgY). Komplexy obsahující antigeny SARS-CoV-2, Influenzy A/B, nebo RSV vytvoří v oblasti specifické testovací linie barevnou čáru, což znamená, že vzorek je pozitivní na antigeny SARS-CoV-2, na Influenzu A/B, nebo RSV. Rovněž se objeví barevná čára v kontrolní linii testu, která indikuje, že byl přidán adekvátní objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

3. Dodávaný materiál

Komponent	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Testovací kazeta	1	5	25
Odběrový tampon	1	5	25
Extrakční zkumavka	1	5	25
Návod k použití	1	1	1

4. Doporučený, ale nedodávaný materiál
4.1 Časovač
4.2 Další nezbytné osobní ochranné prostředky
5. Skladování a stabilita

Soupravu skladujte při teplotě 2 – 30°C na suchém místě a nevystavujte ji přímému slunečnímu záření. Chraňte před mrazem. Neotevřené testovací kazety jsou stabilní do data expirace vytištěného na štítku obalu. Obal s testovací kazetou se doporučuje otevřít těsně před použitím. Po otevření obalu proveďte testování do 60 minut.

6. Odběr vzorku

6.1 K testování touto soupravou použijte vzorky nazálního, nazofaryngeálního a orofaryngeálního (z hrdla) výtěru.

6.2 Správný odběr vzorků a manipulace s nimi je rozhodující pro fungování soupravy. Při odběru vzorku použijte tampon dodaný v soupravě. Při manipulaci se vzorkem se **NEDOTÝKEJTE** hrotu tamponu.

(a). **Odběr vzorku výtěrem z nosu:** za jemného otáčení zasuňte odběrový tampon do jedné nosní dírky. Hrot tamponu by měl být vložen až 2,5 cm (1 palec) od okraje nosní dírky. Otočte tamponem 5x proti nosní stěně. Tampon vyjměte a opakujte proces odběru vzorku pomocí stejného tamponu ve druhé nosní dírce.

(b). **Odběr vzorku výtěrem z nazofaryngu:** zaveďte tampon skrz nosní dírky kolmo k nosu (obličej), dokud nenarazíte na odpor a prsty se nedotknou nosu. Nechte tampon na místě po dobu 15 – 30 sekund. Otočte tamponem 3x a vyjměte jej z nosohltanu.

(c). **Odběr vzorku výtěrem z orofaryngu:** vložte tampon do zadní oblasti hltanu a mandlí. Seřete tamponem oba tonzilární pilíře a zadní orofarynx a nedotýkejte se jazyka, zubů a dásní.

6.3 Vzorky testujte ihned po odebrání.

7. Postup testování

7.1 Před testováním soupravu vytemperujte na pokojovou teplotu (15 – 30 °C).

7.2 Vyjměte testovací kazetu z obalu. Umístěte kazetu na čistý, rovný a suchý povrch. Označte kazetu ID pacienta.

7.3 Odstraňte víko kapátka extrakční zkumavky. Odstraňte uzávěr a vnitřní zátku (stopper) z víka kapátka.

7.4 Odběrový tampon vložte do zkumavky a namočte tampon se vzorkem do extrakční zkumavky. Zlomte tyčinku tamponu v místě zlomu a spodní polovinu tamponu ponechte v extrakční zkumavce.

7.5 Pevně nasadte víko kapátka na horní část extrakční zkumavky. 10krát zmáčkněte tampon o stěnu zkumavky. Nechte tampon ve zkumavce po dobu 1 minuty.

7.6 Obraťte extrakční zkumavku do vertikální polohy a poté přidejte **2 kapky** roztoku do každé jamky pro vzorek na testovací kazetě.

7.7 Spusťte časovač: testovací kazetu ponechte při pokojové teplotě **15 minut**.

7.8 Po 15-minutové inkubaci odečtěte výsledek v souladu s bodem 8. **Interpretace výsledků.** Výsledek neodečítejte po uplynutí 20 minut (od aplikace vzorku). *Poznámka:* Při odečítání a interpretaci výsledků se ujistěte, že je dostatek světla. Výsledky odečtené před 15-tou minutou, nebo po 20-té minutě, mohou být falešně negativní, falešně pozitivní nebo neplatné.









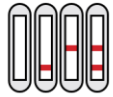

8. Interpretace výsledků

Na každém z testovacích proužků, tj. u testů na detekci SARS-CoV-2, chřipky A/B a RSV, se musí objevit v kontrolní linii (C) čára, která potvrzuje platnost testu bez ohledu na to, zda se v testovací linii objeví čára. Když se neobjeví v kontrolní linii čára, znamená to, že výsledky nejsou spolehlivé. Když k tomu dojde, pečlivě zkontrolujte správnost postupu testování. Test zopakujte s novou kazetou a novým vzorkem. Pokud se problém opakuje, kontaktujte místního distributora.

Pro SARS-CoV-2 odečítejte výsledek v prvním okně.

Pro Influenzu A/B, odečítejte výsledek v druhém okně.

Pro RSV odečítejte výsledek ve třetím okně.

Results	SARS-CoV-2 Result Window Lane 1	Influenza A/B Result Window Lane 2	RSV Result Window Lane 3
Positive ¹⁾²⁾	 SARS-CoV-2 Positive	 Influenza A Positive  Influenza B Positive	 RSV Positive
Negative ³⁾	 SARS-CoV-2 Negative	 Influenza Negative	 RSV Negative
Invalid ⁴⁾	 Invalid SARS-CoV-2 Test	 Invalid Influenza Test	 Invalid RSV Test

1) Intenzita barvy jednotlivých čar v testovací linii (A, B nebo T linie testu) se může lišit v závislosti na množství detekovaného antigenu. Každá viditelná čára (**i světlá nebo slabá**) v T linii/ích musí být interpretována jako pozitivní výsledek testu.

2) Souběžná infekce Influenzou A/B a/nebo SARS-CoV-2 a/nebo RSV je vzácná. Pokud jsou výsledky pozitivní na více než jeden antigen, např. chřipku A, B a/nebo SARS-CoV-2, doporučuje se provést test znovu s novým vzorkem.

3) Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní, nevylučují infekci chřipkou, SARS-CoV-2, nebo RSV, a neměly by být jediným faktorem pro rozhodnutí o léčbě, nebo léčbě pacienta.

4) Nejpravděpodobnější příčinou neplatných výsledků je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým vzorkem.

9. Omezení

9.1 Test je určen pouze pro kvalitativní detekci antigenů Influenzy A, Influenzy B, SARS-CoV-2 a RSV.

9.2 Tento test detekuje životaschopné i života neschopné viry Influenzy A, Influenzy B, SARS-CoV-2 a RSV. Fungování testu závisí na množství viru (antigenu) ve vzorku a může, nebo nemusí korelovat s kultivací viru nebo molekulárním testem provedeným na stejném vzorku.

9.3 Negativní výsledek testu se může získat v případě, že je koncentrace antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu, pokud byl vzorek odebrán nebo s ním bylo zacházeno nesprávně, nebo pokud má virus změny aminokyselin v oblasti cílového epitopu rozpoznávaného protilátkami použitými v testu.

9.4 Nedodržení postupu testování může nepříznivě ovlivnit a/nebo zneplatnit výsledek testu.

9.5 Výsledky testů získané tímto testem musí být použity ve spojení s další klinickou anamnézou, nálezy a epidemiologickými údaji, atd.

9.6 Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny, nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2 ani neidentifikují konkrétní podtypy chřipky.

9.7 Negativní výsledky by měly být považovány za presumptivní, nevylučují infekci Influenzou A/B, SARS-CoV-2, nebo RSV a neměly by být použity jako jediný faktor pro rozhodnutí o léčbě, nebo léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky musí být kombinovány s klinickými pozorováními, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi a potvrzeny molekulárním testem, je-li to nutné, pro léčbu pacienta.

10. Výkonnostní charakteristiky

10.1 Klinická účinnost

Klinická účinnost SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Kit (koloidní zlatá) byla stanovena srovnáním s RT-PCR testy pro SARS-CoV-2, Influenza A a B a RSV s použitím klinických vzorků.

Test	Typ vzorku	N	Sensitivita	Specifická
SARS-CoV-2	Nazální výtěr	200	93,00%	100,00%
	Nazofaryng. výtěr	268	94,05%	100,00%
	Orofaryngeal. výtěr	200	91,00%	100,00%
	Kombinovaný	668	92,93%	100,00%
Influenza A	Nazální výtěr	159	85,00%	99,28%
	Nazofaryng. výtěr	86	95,24%	100,00%
	Orofaryngeal. výtěr	70	95,00%	100,00%
	Kombinovaný	315	91,80%	99,61%
Influenza B	Nazální výtěr	159	95,00%	100,00%
	Nazofaryng. výtěr	86	100,00%	100,00%
	Orofaryngeal. výtěr	71	85,00%	100,00%
	Kombinovaný	316	93,44%	100,00%
RSV	Nazální výtěr	128	92,31%	100,00%
	Nazofaryng. výtěr	120	100,00%	100,00%
	Orofaryngeal. výtěr	75	100,00%	100,00%
	Kombinovaný	323	96,97%	100,00%

10.2 Limit detekce (LoD)

Souprava byla konfirmována pro detekci 49 TCID₅₀/mL SARS-CoV-2, 4 x 10⁴, TCID₅₀/mL sezónní chřipky A(H3N2), 2 x 10⁴, TCID₅₀/mL sezónní chřipky A(H1N1), 1,96 x 10⁴ TCID₅₀/mL chřipky A(H1N1) pdm09, 2,63 x 10³, TCID₅₀/mL chřipky B (Yamagata), 5 x 10³, TCID₅₀/mL chřipky B (Victoria), a 1,6 x 10⁴ TCID₅₀/mL RSV.

10.3 Zkřížená reaktivita a mikrobiální interference

Studie zkřížené reaktivity a mikrobiální interference hodnotila, zda mikroorganismy obsažené v klinických vzorcích interferují se soupravou, což může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům. Každý mikroorganismus byl testován v triplikátech v přítomnosti (3 x LoD), nebo za nepřítomnosti analytů. Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita ani interference s mikroorganismy uvedenými v tabulce níže.

Č.	Mikroorganismus	Finální koncentrace testu
1	HCoV-OC43	2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
4	Rotavirus	2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	MERS	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	Adenovirus	2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Norovirus	2×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Mycoplasma pneumonia	1.5×10 ⁶ cfu/mL

10.4 Interference

Následující interferující látky nemají žádný vliv na výsledky testování.

Č.	Interferující látky	Finální koncentrace testu
1	Fenylefrin	15% v/v
2	Oxymetazolin	15% v/v
3	Chlorid sodný	5 mg/mL
4	Beklometason	5 ng/mL
5	Dexametason	0.5 µg/mL
6	Flunisolid	0.5 µg/mL
7	Triamcinolon acetonid	1 ng/mL
8	Budesonid	2.5 ng/mL
9	Mometason	1 ng/mL
10	Flutikason	2 ng/mL

11. Varování a bezpečnostní opatření

11.1 Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

11.2 Pokud je obal poškozen, štítek není zřetelně vidět, nebo pokud vypršela doba použitelnosti soupravy, soupravu nepoužívejte.

11.3 Před zahájením testu si pozorně přečtěte pokyny. Chcete-li získat přesné výsledky, je třeba dodržovat pokyny.

11.4 Nezaměňujte extrakční pufrý z různých šarží. Výsledky nemusí být spolehlivé, pokud jsou reagenty z různých šarží smíchány nebo použity společně.

11.5 Testovací kazeta je určena pro jeden test a nelze ji znovu použít. Nepoužívejte kazety s prošlou dobou použitelnosti.

11.6 Desikant není určen ke konzumaci.

11.7 Zabraňte expozici kůže, očí, úst a sliznic extrakčnímu pufru. Pokud dojde ke kontaktu, opláchněte velkým množstvím vody.

11.8 Při odběru vzorků a testování se doporučuje používat rukavice.

11.9 Vzorky, použitá činidla a spotřební materiál jsou potenciálně infekční odpad a měly by být zlikvidovány v souladu s příslušnými předpisy.

12. Symboly

	Přečtěte si návod k použití		Číslo šarže		Nepoužívejte opakovaně
	Datum spotřeby		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Templotní limit 2 - 30°C
	Výrobce		Počet testů v soupravě		Nevystavujte slunečnímu záření
	Datum výroby		Katalogové číslo		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
Tento výrobek vyhovuje požadavkům evropské směrnice 98/79/EC					

Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building & No. 3A & 4A, Technology Building Annex, Zhaoshang Sub-District, Nanshan District, Shenzhen, China, 518067

Tel: 86 755 26890807

Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

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

Český překlad : verze 9/1/2023/VE