

## Influenza A+B/Covid-19/RS virus Combo Ag Test

Návod k použití – určeno pro samotestování

### Zamýšlené použití

Chřipka A+B/COVID-19/RSV Combo Ag Test je in vitro imunochromatografický test pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenu nukleokapsidového proteinu z chřipky A (včetně podtypu H1N1), chřipky B, respiračního syncytiálního viru a SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěru z nosu od jedinců s příznaky i bez příznaků, nebo z jiných epidemiologických důvodů podezření na chřipku infekce A/B, RSV nebo COVID-19.

Je určen k rychlé diagnostice chřipky A, chřipky B, respiračního syncytiálního viru a SARS-CoV-2. Tento test je určen pro domácí použití bez lékařského předpisu k sebestestování z nosních výtěrů jedinců ve věku 14 let a starších s příznaky chřipky A+B/RSV/COVID-19 během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Test je určen i pro děti ve věku 2 let a starší, jímž zároveň odebere dospělý. U jedinců bez příznaků COVID-19 a/nebo jedinců, kteří žijí v oblastech s nízkým počtem infekcí COVID-19 a bez známé expozice COVID-19, se může objevit více falešně pozitivních výsledků. Testování jedinců bez příznaků by mělo být omezeno na kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů nebo na jiné epidemiologické důvody podezření na infekci COVID-19 a mělo by být následováno dalším potvrzujícím molekulárním testem.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testem Influenza A+B/COVID-19/RSV Combo Ag potvrzen alternativní testovací metodou (metodami) a klinicky nálezy.

### Úvod

Chřipka je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest s příznaky, jako jsou bolesti hlavy, zimnice, suchý kašel, bolesti těla nebo horečka. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší aerosolizovanými kapkami obsahujícími živý virus z kašlání a kýchání. Příčinnými faktory onemocnění jsou imunologicky různorodé jednotěřezcové RNA viry známé jako chřipkové viry. Viry chřipky typu A jsou obvykle častější než viry chřipky typu B, u kterých se vyskytují nejcitlivější epidemiemi chřipky, zatímco infekce chřipky typu B jsou obvykle mírnější. Diagnosta je obtížná, protože počáteční příznaky jsou podobné příznakům způsobeným jinými infekčními agenty. Přesná diagnóza a rychlá léčba pacientů může mít pozitivní vliv na veřejné zdraví a může také pomoci snížit nevhodné používání antibiotik a dávat lékáři příležitost předepsat vhodné antivirové léky.

Respirační syncytiální virus je RNA virus patřící do rodiny paramyxoviridae. Onemocnění se šíří vzdušnými kapkami a blízkým kontaktem. Je častější u novorozenců a kojenců mladších 6 měsíců. Inkubační doba je 3-7 dní. Kojenci a malé děti mají závažnější příznaky, včetně vysoké horečky, rýmy, faryngitidy a laryngitidy, následované bronchiolitidou a pneumonií. U některých nemocných dětí se může objevit i otitis media, pleurisy a myokarditidy atd. Infekce horních cest dýchacích je hlavním příznakem infekce u dospělých a starších dětí. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrety nebo aerosoly a kapkami. Důkazy naznačují přenos fekálně-orální cestou. 7 druhů HCovs způsobujících respirační onemocnění jsou: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV a COVID-19. Tyto jsou závažnými patogeny respiračních onemocnění člověka. Jeho klinický projev jsou horečka, nervové a systémové příznaky, suchý kašel, obtížné dýchání atd. Může se zhoršit na těžkou pneumonii, respirační selhání, syndrom akutní respirační těsné, septický šok, selhání více orgánů, závažné adobacické metabolické poruchy atd. Může být i život ohrožující.

### Obsah balení

Testovací kazeta  
Návod k použití  
Zkumavka pro odběr vzorků obsahující zpracovatelský roztok  
Výtěrová tyčinka

Stojan na zkumavku jako výřez v krabici  
Příběh na likvidaci testu

**Potřebné, ale neposkytovaný materiál**

Časovač

### Skladování a datum expirace

Skladování: skladujte při 2-30 °C.

Doba použitelnosti: 24 měsíců.

Otevřená kazeta by měla být použita do 1 hodiny.

### Princip testu

Testovací proužek antigenu chřipky A/B používá myši monoklonální protilátku proti chřipce A (T1), myši monoklonální protilátku proti chřipce B (T2) a kozi anti-mysí IgG polyklonální protilátku (C), které jsou imobilizovány na nitrocelulóзовé membráně. Používá koloidní zlato ke značení myši anti-COVID-19 monoklonální protilátky, myši anti-RSV monoklonální protilátky. Využití technologie nano-koloidního zlata a aplikace principu technologie vysoce specifické reakce protilátka-antigen a imunochromatografické analýzy. Při testování se antigen viru chřipky typu A ve vzorku spojí s koloidním zlatem značeným myši monoklonální protilátkou proti chřipce A za vzniku komplexu, který byl poté kombinován s myši monoklonální protilátkou proti chřipce A potaženou testovací linií T1. Během chromatografie je v tomto okamžiku v oblasti T1 jedna červená čára. Antigen viru chřipky typu B ve vzorku spojený s koloidním zlatem značeným myši monoklonální protilátkou proti chřipce B za vzniku komplexu, který byl poté kombinován s myši monoklonální protilátkou proti chřipce B potaženou testovací linií T2. Během chromatografie je v tuto chvíli v oblasti T2 jedna červená čára. Pokud vzorky neobsahují antigeny virů chřipky typu A a B, nejsou v oblastech T1 a T2 žádné červené čáry.

Bez ohledu na přítomnost antigenů viru chřipky typu A nebo B ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) vždy vytvoří červená čára. Červená čára objevená v oblasti kontroly kvality (C) slouží k ověření:

- 1) že je přidán dostatečný objem vzorku
- 2) že je dosaženo správného průtoku
- 3) a jako kontrola kvality reagensí

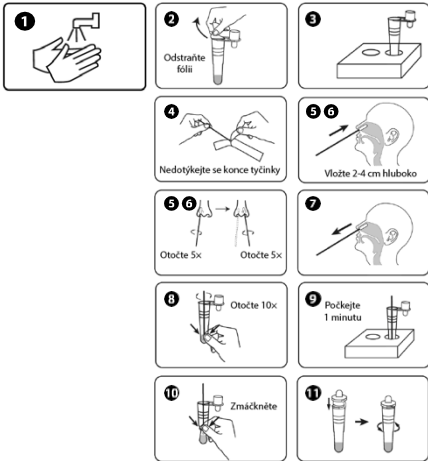
Testovací proužek antigenu COVID-19/RSV používá myši anti-COVID-19 monoklonální protilátku (T2), myši anti-RSV monoklonální protilátku (T1) a kozi anti-mysí IgG polyklonální protilátku (C), které jsou imobilizovány na nitrocelulóзовé membráně. Používá koloidní zlato ke značení myši anti-COVID-19 monoklonální protilátky, myši anti-RSV monoklonální protilátky. Využití technologie nano-koloidního zlata a aplikace principu technologie vysoce specifické reakce protilátka-antigen a imunochromatografické analýzy. Při testování se antigen COVID-19 ve vzorku spojí s koloidním zlatem značeným myši anti-COVID-19 monoklonální protilátkou za vzniku komplexu, který byl poté kombinován s myši anti-COVID-19 monoklonální protilátkou potaženou testovací linií T2. Během chromatografie je v tomto okamžiku v oblasti T2 jedna červená čára. Antigen RSV ve vzorku se spojí s koloidním zlatem značeným monoklonální protilátkou RSV za vzniku komplexu, který byl poté kombinován s myši anti-RSV monoklonální protilátkou potaženou testovací linií T1. Během chromatografie je v tomto okamžiku jedna červená čára v oblasti T1. Pokud vzorky neobsahují antigeny COVID-19 a RSV, v oblastech T1 a T2 nejsou žádné červené čáry. Bez ohledu na přítomnost antigenů virů COVID-19 nebo RSV ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) vždy vytvoří červená čára. Červená čára se objeví v oblasti kontroly kvality (C) a slouží k ověření:

- 1) že je přidán dostatečný objem vzorku
- 2) že je dosaženo správného průtoku
- 3) a jako kontrola kvality reagensí

### Příprava vzorku

- Umyjte a dezinfikujte si ruce, usušte.
- Odstraňte fólii z horní části zkumavky pro odběr vzorků.
- Umístěte zkumavku do výřezu na zadní straně krabičky.
- Vyjměte výtěrovou tyčinku pro odběr vzorků.
- Pomocí výtěrové tyčinky, která je součástí soupravy, opatrně odeberte vzorek vytřením jedné nosní dráhy.

- Špička tyčinky s tamponem by měla být vložená do 2-4 cm, dokud neucítíte odpor. Tyčinkou pětkrát otočte kruhovým pohybem kolem vnitřní stěny, abyste zajistili, že odeberete jak hlen, tak buňky. Stejným způsobem se stejnou tyčinkou opakujte tento postup pro druhou nosní dráhu, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek.
- Vytáhnete výtěrovou tyčinku z nosní dutiny.
- Vložte výtěrovou tyčinku tamponem dolů do sběrné zkumavky, aby se dotkla dna, zmáčkněte zkumavku a otočte 10x. Tlačte tyčinku proti spodní a boční straně sběrné zkumavky.
- Nechte tyčinku ve sběrné zkumavce po dobu 1 minuty.
- Zmáčkněte zkumavku několikrát prsty z druhé strany, a za otočení tyčinky ji vyjměte ze zkumavky.
- Zazátkujte zkumavku špičkou kapátka. Důkladně promíchejte zakroužením zkumavkou.



### Poznámky:

Odebrané vzorky by měly být okamžitě zpracovány a testovány.

Pokud odebíráte vzorek ostatním, noste obličejovou masku.

U dětí možná nebudete muset vložit tampon tak daleko do nosní dráhy.

U velmi malých dětí možná budete potřebovat jinou osobu, která ustálí hlavu dítěte při odebrání vzorku.

Nesprávné odebrání vzorku může způsobit falešně negativní výsledky.

Před testováním a po něm si umyjte ruce.

Ne dotýkejte se špičky (oblasti odběru vzorků) výtěrové tyčinky.

Pro odběr vzorků použijte výhradně výtěrovou tyčinku z balení.

Důrazně se doporučuje odebírat vzorek s ochrannými rukavicemi, aby nedošlo ke kontaminaci.

### Postup testování

Před provedením testu si přečtěte všechny informace uvedené v tomto návodu. Před použitím nechte testovací dosáhnout pokojové teploty (20-30°C). Neotevírejte sadu, dokud není připravena k zahájení testování.

Vyjměte test z uzavřeného sáčku. Položte jej na rovný, čistý a suchý povrch.

Celou výtěrovou sadu vložte do zkumavce kápněte 3 kapky zkubešního vzorku do každé jamky na testovací kazetě.

Přečtěte si výsledky za 15 minut.

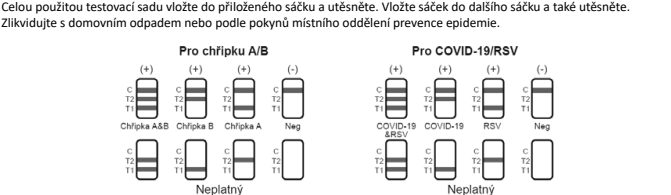
### Poznámky:

Zkušební kazeta by se během zkoušky neměla pohybovat ani zvedat, aby se zabránilo nepřesným výsledkům.

Zkouška je určena k odečtení po 15 minutách. Pokud je test odečten před 10 minutami nebo je přečten déle než 30 minut, výsledky mohou být nepřesné (falešně negativní, falešně pozitivní nebo neplatné) a test by měl být opakován.

Celou výtěrovou sadu vložte do přiloženého sáčku a utěsněte. Vložte sáček do dalšího sáčku a také utěsněte.

Zlikvidujte s domovním odpadem nebo podle pokynů místního oddělení prevence epidemie.



### Interpretace výsledků Pro test antigenu chřipky A/B POZITIVNÍ

**Chřipka A pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T1 naznačují pozitivní výsledek virového antigenu chřipky A.

**Chřipka B pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T2 naznačují pozitivní výsledek virového antigenu chřipky B.

**Chřipka A+B pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C), testovací linii T1 a testovací linii T2 naznačují pozitivní výsledek virového antigenu chřipky A a chřipky B.

**NEGATIVNÍ:** Přítomnost červené čárky pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek.

**NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená čárka, výsledek se považuje za neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nesprávným dodržováním pokynů, nesprávným odebráním vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitelnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znovu s novou sadou. Pokud problém přetrvává, přestaňte produkt používat a kontaktujte místního distributora.

### Pro test antigenu COVID-19/RSV

#### POZITIVNÍ:

**RSV pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T1 naznačují pozitivní výsledek pozitivní výsledek pro virový antigen RSV.

**COVID-19 pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C) a v testovací oblasti T1 naznačují pozitivní výsledek pozitivní výsledek pro virový antigen COVID-19.

Pokud je test COVID-19 pozitivní, uživatelé by měli kontaktovat svého praktického lékaře ohledně dalšího postupu.

**COVID-19+RSV pozitivní:** Přítomnost červených čárek v kontrolní linii (C), testovací linii T1 a testovací linii T2 naznačují pozitivní výsledek pro virový antigen RSV a COVID-19.

**NEGATIVNÍ:** Přítomnost červené čárky pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek.

**NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená čárka, výsledek se považuje za neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nesprávným dodržováním pokynů, nesprávným odebráním vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitelnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znovu s novou sadou. Pokud problém přetrvává, přestaňte produkt používat a kontaktujte místního distributora.

#### Poznámky:

Ať už je výsledek testu pozitivní nebo negativní, použitá testovací sada by měla být vložena do sáčku a zlikvidována podle místních předpisů.

Pokud jsou výsledky testu pozitivní (bez ohledu na to, který patogen byl pozitivně testován), jste pravděpodobně infikováni chřipkou A/B, RSV nebo COVID-19. V případě pozitivního výsledku byste měli přijmout vhodná opatření a kontaktovat svého lékaře.

Jednotlivci, kteří mají pozitivní test s antigenem viru COVID-19, by se měli řídit místními předpisy a kontaktovat svého lékaře k doporučení následného postupu.

Pokud je výsledek testu negativní, znamená to, že nemusíte být infikováni chřipkou A/B, RSV nebo COVID-19. Existuje však možnost, že se jedná o falešně negativní výsledek. Pokud jste testování negativně, ale stále máte příznaky nebo jste byli v kontaktu s možným nakaženým, je nutné test opakovat nejméně po 24 hodinách a ne více než 48 hodinách, nebo použít PCR test, nebo jít do nemocnice, abyste potvrdili, zda jste infikováni chřipkou A/B, RSV nebo COVID-19.

#### Omezení

Tato testovací souprava se používá pouze pro diagnostiku in vitro.

Tato testovací souprava se používá pouze pro kvalitativní detekci a nemůže indikovat hladinu antigenů ve vzorku. Tento test nenahrazuje lékařskou konzultaci a nemá by být používán jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacientů, včetně rozhodnutí o kontrole infekce.

Nedodržení pokynů pro odběr vzorků a testování může k chybným a neplatným výsledkům.

Pokud je obsah antigenu ve vzorku nižší než detekční limit produktu, objeví se falešně negativní výsledek.

Pokud je výsledek testu negativní, ale příznaky stále přetrvávají, kontaktujte svého lékaře.

Pokud je vzorek odebrán, extrahován nebo přepravován nesprávně, může dojít k negativnímu výsledku testu.

Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce a nezabývá své povinnosti dodržování místních hygienických opatření proti šíření nákazy (např. omezení kontaktů a ochranná opatření).

Pozitivní výsledek testu nemůže vyloučit souběžnou infekci jinými patogeny.

### Výkonnostní charakteristiky

#### Mez detekce (analytická citlivost)

Test LoD chřipky A/B pro chřipku A/B+COVID-19/RSV Combo Ag byl 1,5x104 TCID50/ml, chřipka B pro tuto soupravu byla 1,5x105 TCID50/ml, COVID-19 pro tuto soupravu byl 200 TCID50/ml a RSV pro tuto soupravu byl 1,0x104 TCID50/ml.

#### Effekt háku s vysokou dávkou

U až 4,8 x 107 TCID50/ml viru chřipky A nebo až 4,8 x 108 TCID50/ml viru chřipky B nebo až do 1,8 x 10 6 TCID50/ml SARS-CoV-2 nebo až 3,2 x 10 7 TCID50/ml RSV s chřipkou A/ B+COVID-19/RSV nebyl pozorován žádný účinek háku s vysokou dávkou Test Combo Ag.

### Klinický výkon

Klinické výkonnostní charakteristiky testu CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag byly hodnoceny v klinických studiích. Do klinické studie testu na chřipku A/B a RSV bylo zařazeno celkem 452 symptomatických nebo asymptomatických subjektů. Byla provedena studie o 560 symptomatických nebo asymptomatických podezřelých z COVID-19. Výsledky testu jsou následující:

*Pro detekci antigenu FLU A je pozitivní míra shody 100,00%, míra negativní shody okolností je 99,34%, celková míra koincidence je 99,43%.*

*Pro detekci antigenu FLU B je pozitivní koincidenční míra 96,00%, míra negativní koincidence je 99,67%, celková míra koincidence je 99,15%.*

*Pro detekci antigenu RSV je pozitivní míra shody 98,98%, míra negativní koincidence je 99,21%, celková míra koincidence je 99,14%.*

*Pro detekci antigenu COVID-19 je míra pozitivní shody 89,09%, což je 98,67%, když Ct<25, 93,00% při Ct<30, a míra negativní shody je 100,00%, celková míra koincidence je 97,86%.*

### Upozornění

Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití.

Pouze pro diagnostické použití in vitro.

Nezoubejte testovací kazetu po uplynutí doby expirace.

Zkušební kazeta by měla zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je pouzdro poškozeno nebo je těsnění rozbité.

Kazetu a výtěrovou tyčinku znovu nepoužívejte.

Nemíchejte a neprohazujte různé vzorky.

Pro odběr vzorků použijte výhradně výtěrovou tyčinku dodanou v balení.

Proces testování musí obsahovat řádné po sobě připojení vzorku a postup testování.

Po testu vše vložte do sáčku z balení. Zavřete sáček a vložte jej do jiného plastového sáčku. Zlikvidujte sáček s domácími odpadem. Nebo zlikvidujte podle požadavků místních hygienických pokynů.

Při manipulaci s tyčinkou se nedotýkejte hlavy tamponu.

Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávný proces odběru vzorků může vést k nesprávným výsledkům.

Při použití a po použití uchovejte testovací soupravu a materiály mimo dosah dětí a domácích zvířat.

Při odběru vzorků od dětí nebo jiných osob používejte bezpečnostní masku nebo jiný obličejový kryt.

### Symboly použité na obalu

	Nepoužívat znovu		Kód šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Datum spotřeby
	Uchovávejte při 2-30 °C		Poraďte se s návodem k použití
	Zpřístupnění zápisce v Evropské unii		Výrobce
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití		Katalogové číslo
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Obsahuje dostatečné pro -no-test/		Označení CE

CorDx, Inc. 9540 Waples St Jednotka C, San Diego, CA92121  
Výrobní místo: Core Technology Co., Ltd., Místnost 100, budova C, Life park č. 29 Rd., Changping District, Peking 102206, P.R. Čína

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

### DISTRIBUTOR PRO ČR:

#### CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.

Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00  
IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

[www.iovmed.cz](http://www.iovmed.cz) [obchod@iovmed.cz](mailto:obchod@iovmed.cz) +420 608 284 065