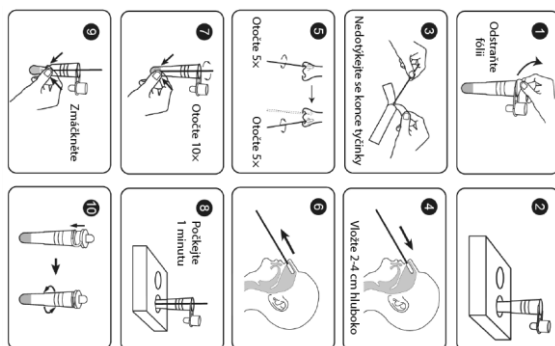


Návod k použití:

1. Umyjte a dezinfikujte si ruce, osušte.
2. Odstraňte fólii z horní části zkumavky pro odběr vzorků.
3. Umístěte zkumavku do výřezu na zadní straně krabičky.
4. Vyměňte výtěrovou tyčinku pro odběr vzorků.
5. Pomocí výtěrové tyčinky, která je součástí soupravy, opatrně odeberte vzorek vytřením jedné nosní dírky.
6. Špička tyčinky s tamponem by měla být vložena 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 dírku, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek.
7. Vytáhněte výtěrovou tyčinku z nosní dutiny.
8. Vložte výtěrovou tyčinku tamponem dolů do sběrné zkumavky, aby se dotkla dna, zmáčkněte zkumavku a otočte 10 krát. Tlačte tyčinku proti spodní a boční straně sběrné zkumavky.
9. Nechte tyčinku ve sběrné zkumavce po dobu 1 minuty.
10. Zmáčkněte zkumavku několikrát prsty z vnější strany, a za otáčení tyčinky ji vyjměte ze zkumavky.
11. Zazátkujte zkumavku špičkou kapátka. Důkladně promíchejte zakroužením zkumavkou.
12. Z připraveného vzorku ve zkumavce kápněte 3 kapky zkušebního vzorku do každé jamky na testovací kazetě.
13. Přečtěte si výsledky za 15 minut.

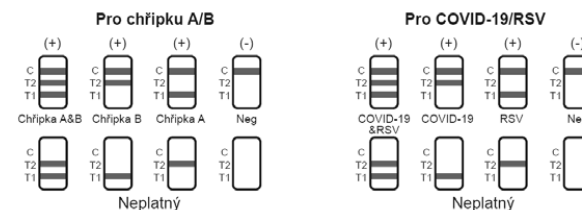


Upozornění:

Před provedením testu si přečtěte všechny informace uvedené v tomto návodu. Před použitím nechte testovací sadu dosáhnout pokojové teploty (20-30°C). Neotevírejte sadu, dokud není připravena k zahájení testování. Odebrané vzorky by měly být okamžitě zpracovány a testovány. Pokud odebíráte vzorek ostatním, noste obličejovou masku. Důrazně se doporučuje odebírat vzorek s ochrannými rukavicemi, aby nedošlo ke kontaminaci. Odebírejte vzorek ihned po nástupu příznaků. U dětí nemusíte vložit tampon tak daleko do nosní dírky. Nesprávně odebraný vzorek může způsobit falešně negativní výsledky.

Poznámka:

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 použitou testovací 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 ne-gativní 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 distributora testu.

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 ne-gativní 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 distributora testu.

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 testováni negativně, ale stále máte přítomné 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 neměl 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 povede 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 nezabaví vás povinnosti dodržování místních hygienických

opatření proti šíření nákazy (např. omezení kontaktů a ochranná opatření).

- Pozitivní výsledek testu nemůže vyloučit souběžnou infekci jinými patogeny.

Výkonnostní

Mez detekce (analytická citlivost)

- Test LoD chřipky A 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.

Efekt 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 10⁶ TCID₅₀/mL SARS-CoV-2 nebo až 3,2 x 10⁷ 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. Nepoužívejte testovací kazetu po uplynutí doby expirace. Zkušební kazeta by měla zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je pouzdro poškozené 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 přípravu vzorku a postup testování.

Po testu vše vložte do sáčku z balení. Zavřete sáček a vložte jej do jiného plastového sáčku. Zlikvidujte sáček s domácím 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. Před použitím a po použití uchovávejte 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.

Skladování:

- Skladujte při teplotě 2 - 30 °C. Doba použitelnosti: 24 měsíců.
- Otevřená kazeta by měla být použita do 1 hodiny.