

## Ag kombinovaný rychlotest na SARS-CoV-2 a chřipku A/B

### Příbalová informace

REF L031-120A5	REF L031-12075	Česky
----------------	----------------	-------

# Flowflex™

Rychlotest pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenů viru SARS-CoV-2, chřipky typu A a typu B nukleoproteinu v nosním výtěru nebo nazofaryngeálním výtěru.

Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

#### URČENÉ POUŽITÍ

Ag kombinovaný rychlotest na SARS-CoV-2 a chřipku A/B je chromatografická imunoanalýza s laterálním tokem pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenů nukleoproteinu viru SARS-CoV-2, chřipky typu A a typu B ve vzorcích nosního výtěru a výtěru z nosohltanu přímo od osob, u nichž má poskytovatel zdravotní péče podezření na chřipku nebo SARS-CoV-2. Výsledky slouží k identifikaci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 a chřipky A/B. Tyto antigeny lze obvykle detekovat ve vzorcích odebraných z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky označují přítomnost virových antigenů, ale k určení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Negativní výsledky nevylučují infekci virem SARS-CoV-2 nebo virem chřipky a neměly by sloužit jako jediný podklad pro léčbu nebo jiné rozhodování o léčbě pacienta.

Ag kombinovaný rychlotest na SARS-CoV-2 a chřipku A/B je určen pro použití vyškoleným personálem klinických laboratoří a osobami vyškolenými v místě poskytování péče.

#### SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Člověk je tomuto onemocnění obecně náchylný. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem; zdrojem infekce mohou být i nakažení lidé bez příznaků onemocnění. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V ojedinělých případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem.

Chřipka je akutní respirační onemocnění způsobené chřipkovými viry (typ A, typ B a typ C), které je vysoce infekční a má krátké diagnostické okno. Viry chřipky A a B cirkulují a způsobují sezónní epidemie onemocnění. Virus chřipky A představuje ve srovnání s virem chřipky B větší riziko. Na základě současné epidemiologické studie je inkubační doba obecně 1 až 7 dní, přičemž většinou se jedná o 2 až 4 dny. Pacienti s chřipkou mají obvykle příznaky vysoké horečky, bolesti hlavy, bolesti svalů a únavy, doprovázené příznaky spojenými s dýcháním, jako je bolest v krku, kašel a zahleňení. Onemocnění je spontánně odeznívající, avšak u kojenců, starších osob a pacientů s primárními kardiopulmonálními chorobami se mohou vyskytnout závažné komplikace, jako je zápal plic, které mohou způsobit úmrtí.

#### PRINCIP

Kombinované rychlotesty na SARS-CoV-2 a chřipku A/B Ag jsou imobilizovány myšími monoklonálními protilátkami anti-SARS-CoV-2, protilátkami proti chřipce A a proti chřipce B. Vybrané protilátky mohou specificky rozpoznat antigeny nukleoproteinu viru SARS-CoV-2, chřipky A a B. Protilátky proti viru SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B jsou konjugovány s barevnými částicemi a nanoseny na etiketovací podložku a další protilátky proti viru SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B jsou nanoseny na membránu. Když se vzorky zpracovávají a přidají do testovací kazety, je-li ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, chřipky A nebo chřipky B, bude antigen reagovat s protilátkou na podložce. Směs pak kapilárním působením migruje na membránu směrem nahoru a antigen SARS-CoV-2 nebo chřipky reaguje s jinou protilátkou nanosenou na membránu. Výsledky testu se zjišťují vizuálně po 15–30 minutách na základě přítomnosti nebo nepřítomnosti barevných čárek.

Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolního proužku vždy objeví barevná čárka, která signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke zvlhčení membrány.

#### ČIDLA

Testovací kazeta obsahuje protilátky proti viru SARS-CoV-2, protilátky proti chřipce A a protilátky proti chřipce B.

#### PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Před provedením testu je třeba si tuto příbalovou informaci důkladně přečíst. Nedodržení pokynů uvedených v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Pokud je obal poškozen, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Po celou dobu provádění testu dodržujte stanovená opatření proti biologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako např. laboratorní plášť, roušku, rukavice na jedno použití a ochranu očí.
- Použitý test je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.
- V místě manipulace se vzorky nebo sadami nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Před odběrem vzorku výtěrem z nosu nepoužívejte nosní sprej po dobu alespoň 30 minut.

#### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací soupravu skladujte při teplotách v rozmezí od 2 do 30 °C.
- Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku.
- Test musí až do použití zůstat v uzavřeném obalu.
- NEZMRAZUJTE.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

#### OBSAH BALENÍ

##### Obsah balení

- Testovací kazety
  - Zkumavky na rozbor vzorku
  - Jednorázové tampony\*
  - Pozitivní kontrolní tampon
  - Negativní kontrolní tampon
  - Příbalová informace
- \* *Jednorázový tampon je zdravotnický prostředek vyrobený jiným výrobcem. V závislosti na objednaném balení se v sadě dodávají tampony pro stěr z nosu nebo nosohltanu.*

##### Požadované položky, které nejsou součástí balení

- Osobní ochranné prostředky
- Měřič času

#### ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Ag kombinovaný rychlotest na SARS-CoV-2 a chřipku A/B lze provést pomocí *nosních výtěrů nebo výtěrů z nosohltanu*.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku, případně nejpozději do jedné (1) hodiny po odběru vzorku, pokud je vzorek uchován při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

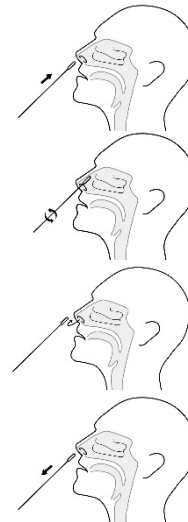
##### Odběr vzorku výtěrem z nosu:

1. Opatrně zasuňte jednorázový nosní tampon, který je součástí sady, do jedné nosní díry. Jemným otáčením vložte tampon do nosní díry do vzdálenosti menší než 2,5 cm od okraje nosní díry.

2. Tyčinkou otáčejte 5krát a zároveň tamponem provádějte stěr sliznice na vnitřní straně nosní díry, aby bylo odebráno dostatečné množství vzorku.

3. Za použití stejného tamponu opakujte postup u druhé nosní díry, čímž bude zajištěn odběr dostatečného množství vzorku z obou nosních dírek.

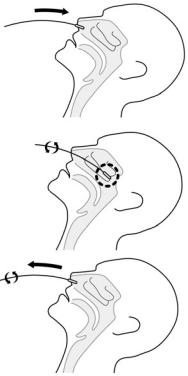
4. Vytáhněte tampon z nosní dutiny. Vzorek je nyní připraven ke zpracování za použití zkumavky na rozbor vzorku.



##### Odběr vzorku výtěrem z nosohltanu:

1. Zakoňte hlavu pacienta o 70 stupňů. Jemně a pomalu zasuňte jednorázový nazofaryngeální tampon dodaný v sadě do nosní díry rovnoběžně s patrem, dokud nenarazíte na odpo.
2. Jemně otáčejte tyčinkou a tamponem otřete sliznici, poté ho ponechte na místě několik sekund, aby absorboval sekret. Jestliže je v důsledku deviace septa anebo blokády obtížné odebrat vzorek z jedné nosní díry, použijte stejný tampon k odběru vzorku z druhé nosní díry.

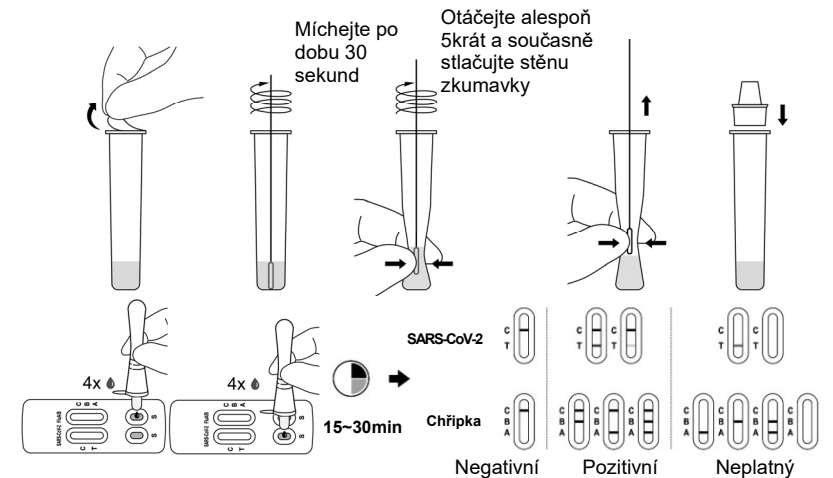
3. Pomalu tampon vytahujte a zároveň jím otáčejte. Vzorek je nyní připraven ke zpracování za použití zkumavky na rozbor vzorku.



#### POKYNY K POUŽITÍ

**Před provedením testu nechte testovací kartu i zkumavku na rozbor vzorku dosáhnout pokojové teploty (15 až 30 °C).**

1. Na každý odebraný vzorek použijte zkumavku na rozbor vzorku, kterou náležitě označte.
2. Odstraňte hliníkovou fólii z horní části zkumavky na rozbor vzorku.
3. Zasuňte tampon do zkumavky a míchejte jí po dobu 30 sekund. Poté otáčejte tyčinkou alespoň 5krát a **současně stlačujte stěnu zkumavky**. Dbejte na to, aby ze zkumavky nevystříkl její obsah.
4. Nyní tampon vytáhněte a **stlačujte zároveň stěnu zkumavky**, abyste z tamponu vytlačili tekutinu.
5. Hrot kapátka pevně zatlačte do zkumavky obsahující testovaný vzorek. Směs důkladně promíchejte zatřepáním nebo proklepáním spodní části zkumavky.
6. Vyjměte testovací kazetu z plastového obalu a použijte ji co nejdříve.
7. Testovací kazetu položte na rovný a čistý povrch.
8. Přidejte zpracovaný vzorek do jamky pro vzorek v testovací kazetě.
  - a. Obratťe zkumavku tak, aby hrot kapátka směřoval dolů, a držte ji vsvisle.
  - b. Jemně zmáčkněte zkumavku a nadávkujte 4 kapky zpracovaného vzorku do jamky pro vzorek.
9. Počkejte, až se objeví jeden nebo více barevných proužků. Výsledek zkontrolujte po 15 minutách. **Po 30 minutách již výsledek není směrodatný.**



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz výše uvedený obrázek)

**NEGATIVNÍ:** V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze barevné kontrolní proužky. V oblasti testovacích proužků (T/A/B) se nezobrazí žádné barevné proužky. To znamená, že nebyl zjištěn žádný antigen SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/B.

**COVID 19 POZITIVNÍ:\*** Na straně SARS-CoV-2 se objeví dva výrazné barevné proužky. Jeden proužek v oblasti kontrolního proužku (C) a druhý proužek v oblasti testovacího proužku (T). To znamená, že byla zjištěna přítomnost antigenu SARS-CoV-2.

**POZITIVNÍ NA CHŘIPKU A:\*** Na straně Flu A/B se objeví dva výrazné barevné proužky. Jeden proužek v oblasti kontrolního proužku (C) a druhý proužek v oblasti testovacího proužku (A). To znamená, že byla zjištěna přítomnost antigenu chřipky typu A.

**POZITIVNÍ NA CHŘIPKU B:\*** Na straně Flu A/B se objeví dva výrazné barevné proužky. Jeden proužek v oblasti kontrolního proužku (C) a druhý proužek v oblasti testovacího proužku (B). To znamená, že byla zjištěna přítomnost antigenu chřipky typu B.

**POZITIVNÍ NA CHŘIPKU A/B:\*** Na straně Flu A/B se objeví tři výrazné barevné proužky. Jeden proužek v oblasti kontrolního proužku (C) a druhé dva proužky v oblasti testovacího proužku (A a B). To znamená, že byla zjištěna přítomnost antigenu chřipky typu A/B.

**\*POZNÁMKA:** Intenzita barvy testovacího proužku(T/A/B) se může lišit v závislosti na množství antigenu přítomného ve vzorku. Proto by měl být každý odstín zabarvení v oblasti testovacího proužku (T/A/B) považován za pozitivní.

**NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Kontrolní proužek se nezobrazí buď na straně SARS-CoV-2, nebo na straně Flu A/B kazety.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejpravděpodobnější příčinami selhání kontrolního proužku. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a obraťte se na místního distributora.

## KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevný proužek, který se objevuje v oblasti kontrolního proužku (C), je interní procedurální kontrola. Potvrzuje, že byl aplikován dostatečný objem vzorku a byla použita správná procedurální technika.

Ke každé sadě jsou dodávány pozitivní a negativní kontrolní tampony. K zajištění správného použití testovacích kazet a správného provedení testu je zapotřebí použít tyto kontrolní tampony. Při provádění kontrolního testu postupujte podle části „**NÁVOD K POUŽITÍ**“.

Kontrolní stěry lze testovat za následujících okolností:

1. Pokud je použita nová šarže testů nebo pokud test provádí nový pracovník.

2. V pravidelných intervalech, jak to vyžadují místní předpisy nebo postupy kontroly kvality stanovené uživatelem.

Poznámka: Kontrolní tampon je třeba vložit přímo do zkumavky na rozbor vzorku. Nevkládejte kontrolní tampon do nosní dírky.

## OMEZENÍ

1. Ag kombinovaný rychlotest na SARS-CoV-2 a chřipku A/B by měl být používán pouze pro kvalitativní detekci antigenů nukleoproteinu viru SARS-CoV-2, chřipky typu A a typu B pomocí výtěru z nosu a výtěru z nosohltanu. Intenzita testovacího proužku nemusí nutně odpovídat titru viru SARS-CoV-2 nebo chřipky A/B ve vzorku.

2. Vzorky by měly být testovány co nejrychleji po odběru vzorku nebo maximálně do jedné (1) hodiny po odběru, pokud jsou skladovány při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

3. Použití virových transportních médií může vést ke snížení citlivosti testu.

4. Může dojít k falešně negativnímu výsledku testu, pokud je hladina antigenu ve vzorku pod detekčním limitem testu anebo pokud byl vzorek odebrán nesprávně.

5. Na výsledky testu je třeba nahlížet spolu s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.

6. Pozitivní výsledek testu nevyklučuje souběžnou infekci jinými patogeny.

7. Pozitivní výsledek testu na SARS-CoV-2 nerozlišuje mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2.

8. Výsledek negativního testu není určen k vyloučení jiných virových nebo bakteriálních infekcí.

## VLASTNOSTI Z HLEDISKA ÚČINNOSTI

### Klinická citlivost,specificita a přesnost

#### Vzorky odebrané stěrem z nosu

Klinická funkce Ag kombinovaného rychlotestu na SARS-CoV-2 a chřipku A/B s výtěrem z nosu byla stanovena u 580 nosních výtěrů odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19 nebo chřipku A/B. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specificita jsou následující:

:

Metoda	RT-PCR (vzorky výtěru z nosohltanu)			
	Negativní	Pozitivní	Celkem	
Výsledky testu na SARS-CoV-2 (Vzorky odebrané stěrem z nosu)	Negativní	429	4	433
	Pozitivní	1	146	147
	Celkem	430	150	580

Relativní citlivost: 97.33% (93.11%-99.19%)\* Relativní specificita: 99.77% (98.56%-99.99%)\*  
Přesnost: 99.14% (97.94%-99.69%)\* \*95% Intervaly spolehlivosti

Metoda	Komparátor(vzorky odebrané stěrem z nosohltanu)			
	Negativní	Pozitivní	Celkem	
Výsledky testu na chřipku A (Vzorky odebrané stěrem z nosu)	Negativní	503	2	505
	Pozitivní	2	73	75
	Celkem	505	75	580

Relativní citlivost: 97.33% (90.23%-99.83%)\* Relativní specificita: 99.60% (98.47%-99.99%)\*  
Přesnost: 99.31% (98.17%-99.80%)\* \*95% Intervaly spolehlivosti

Method	Komparátor(vzorky odebrané stěrem z nosohltanu)			
	Negativní	Pozitivní	Celkem	
Výsledky testu na chřipku B (Vzorky odebrané stěrem z nosu)	Negativní	504	3	507
	Pozitivní	1	72	73
	Celkem	505	75	580

Relativní citlivost: 96.00% (88.42%-99.10%)\* Relativní specificita: 99.80% (98.77%-99.99%)\*  
Přesnost: 99.31% (98.17%-99.80%)\* \*95% Intervaly spolehlivosti

#### Vzorky odebrané stěrem z nosohltanu

Klinická funkce Ag kombinovaného rychlotestu na SARS-CoV-2 a chřipku A/B s výtěrem z nosohltanu byla stanovena u 395 výtěrů z nosohltanu odebraných od jednotlivých symptomatických pacientů, u nichž bylo podezření na COVID-19 nebo chřipku A/B. Výsledky ukazují, že relativní citlivost a relativní specificita jsou následující:

Metoda	RT-PCR (vzorky výtěru z nosohltanu)			
	Negativní	Pozitivní	Celkem	
Výsledky testu na SARS-CoV-2 (Vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)	Negativní	256	3	259
	Pozitivní	1	135	136
	Celkem	257	138	395

Relativní citlivost: 97.83% (93.52%-99.54%)\* Relativní specificita: 99.61% (97.60%-99.99%)\*  
Přesnost: 98.99% (97.33%-99.70%)\* \*95% Intervaly spolehlivosti

Metoda	Komparátor(vzorky odebrané stěrem z nosohltanu)			
	Negativní	Pozitivní	Celkem	
Výsledky testu na chřipku A (Vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)	Negativní	333	1	334
	Pozitivní	2	59	61
	Celkem	335	60	395

Relativní citlivost: 98.33% (90.30%-99.99%)\* Relativní specificita: 99.40% (97.70%-99.98%)\*  
Přesnost: 99.24% (97.68%-99.85%)\* \*95% Intervaly spolehlivosti

Metoda	Komparátor(vzorky odebrané stěrem z nosohltanu)			
	Negativní	Pozitivní	Celkem	
Výsledky testu na chřipku B (Vzorky odebrané výtěrem z nosohltanu)	Negativní	334	1	335
	Pozitivní	1	59	60
	Celkem	335	60	395

Relativní citlivost: 98.33% (90.30%-99.99%)\* Relativní specificita: 99.70% (98.15%-99.99%)\*  
Přesnost: 99.49% (98.05%-99.99%)\* \*95% Intervaly spolehlivosti

#### Mez detekce (LOD)

Virový vzorek SARS-CoV-2 byl smíchán s negativním vzorkem z lidského nosu a nosohltanu do série koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátů. Výsledky ukazují, že LOD antigenního testu na SARS-CoV-2 je 1,6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

Virový vzorek chřipky A a chřipky B byl smíchán s negativním lidským nazálním a nazofaryngeálním vzorkem do série koncentrací. Každá úroveň byla testována na 30 replikátů. Výsledky ukazují, že LOD antigenního testu chřipky A/B je 6,88\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml u viru chřipky A a 1,88\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml u viru chřipky B.

#### Zkřížená reaktivita a interference

U následujících mikroorganismů nebyla pozorována žádná křížová reaktivita ani interference:

Adenovirus, Enterovirus, Coronavirus-229E, Coronavirus-NL63, Coronavirus-OC43, lidský metapneumovirus, MERS-coronavirus, virus Parainfluenza 1, virus Parainfluenza 2, virus Parainfluenza 3, virus Parainfluenza 4, respirační syncytiální virus, Rhinovirus, lidský koronavirus HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumonia, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumonia, Candida albicans.

Interferující látky (plná krev, dafenlin-oxymetazolin, hydrochloridový sprej, nosní sprej Mometason furoát, flutikason propionát, nosní sprej na bázi fyziologického roztoku mořské vody) s určitou koncentrací nemají na Ag kombinovaný rychlotest na SARS-CoV-2 a chřipku A/B vliv.

#### Přesnost a reprodukovatelnost

##### Intra-testy

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 60 replikátů vzorků: negativních vzorků a vzorků pozitivních na antigen SARS-CoV-2/chřipku A/B. Vzorky byly správně identifikovány 100 % času.

##### Inter-testy

Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí 60 nezávislých testů na stejném vzorku: negativní vzorek a vzorek pozitivní na antigen SARS-CoV-2/chřipky A/B. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Ag kombinovaného rychlotestu na SARS-CoV-2/chřipku A/B. Vzorky byly správně identifikovány 100 % času.

## LITERATURA

- Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999)
- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

#### Rejstřík symbolů

	Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů		Teplotní limit
	Diagnostika <i>in vitro</i> – zdravotnický prostředek		Datum použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití		Kód šarže		Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Zdravotnický prostředek		Datum výroby

#### Rejstřík obsahu

	Negativní Control Swab	Negativní kontrolní tampon
	Positive Control Swab	Pozitivní kontrolní tampon
	Extraction Buffer Tubes	Zkumavky na rozbor vzorku
	Disposable Swabs	Jednorázové tampony
	Nasal Swabs	Tampony pro nazální odběr
	Nasopharyngeal Swabs	Tampony pro nasofaryngeální odběr

	<b>ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.</b> No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster, Germany
--	--	--	---

Číslo: 1151497801  
Datum účinnosti: 2022-09-30