

6v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (Výtěr z nosohltanu)



REF IRT-555
Čeština

6v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (Výtěr z nosohltanu) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, antigeny respiračního syncytiálního viru (RSV), adenoviru a M.pneumoniae přítomné v lidském nosohltanu. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

6v1 antigenní rychlost k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae (Výtěr z nosohltanu) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B, Respirační syncytiální virus (RSV), antigeny Adenoviru a M. pneumoniae ve vzorcích nasofaryngeálních výtěrů od jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2/chřipka/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů.

Výsledky se týkají detekce antigenů SARS-CoV-2, chřipky A+B, RSV, adenoviru a M.pneumoniae. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost korelačních antigenů, ale k určení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují jinou bakteriální/virovou infekci. Zjištěný výsledek nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacienta. Negativní výsledky by měly být považovány za předpokládané a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to nutné pro léčbu pacienta. Negativní výsledky by měly být zvaženy v kontextu nedávné expozice pacienta, anamnézy a přítomnosti klinických známek a symptomů odpovídajících SARS-CoV-2, Chřipce A+B, RSV, Adenoviru a M.pneumoniae.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; Zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky infikovaní lidé. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, myalgie a průjem.

Chřipka (běžně známá jako „chřipka“) je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Ide o přenosné onemocnění snadno přenosné kašláním a kýcháním aerosolizovaných kapiček obsahujících živý virus. Laboratorní identifikace infekce virem lidské chřipky se běžně provádí pomocí přímé detekce antigenu, izolace viru v buněčné kultuře nebo detekce chřipkové specifické RNA metodou reverzní transkriptáza-polymerázová řetězová reakce (RT-PCR). Rychlé testy na virové infekce chřipky A a B, které mohou poskytnout výsledky do 30 minut.²

Respirační syncytiální virus (RSV), který způsobuje infekci plic a dýchacích cest, je hlavní příčinou respiračních onemocnění u malých dětí. U dospělých může vyvolat příznaky běžného nachlazení, jako je ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, mírná bolest hlavy, kašel, horečka a celkový pocit nemoci. Většina dětí s infekcí RSV, jak těch, které byly hospitalizovány, tak těch, které byly léčeny jako ambulantní pacienti, neměla žádné souběžné zdravotní stavy nebo charakteristiky, které by je významně identifikovaly jako děti s vyšším rizikem těžkého onemocnění RSV, s výjimkou věku do 2 let.³

Lidské adenoviry zahrnují důležitou skupinu etiologických agens, která jsou zodpovědná za různá onemocnění u dospělých a dětí, jako jsou respirační, oční, gastroenterické a močové infekce. U jedinců s oslabenou imunitou a u jedinců s transplantovanými orgány mohou tato činná způsobit generalizované infekce.⁴

M. pneumoniae je infekce celosvětově rozšířená. Vyskytuje se v průběhu roku, nejčastěji v chladnějších měsících. Klinické diagnóze infekce M.pneumoniae často brání nedostatku specifických známek a symptomů, ačkoli ve většině případů jsou hlášeny narůstající kašel, malátnost, mírná horečka a bolest hlavy. Složitá je i včasná laboratorní diagnostika. Kultivace organismu je obtížná a často pouze retrospektivní, stejně jako klasický sérologický test, test fixace komplementu.⁵

PRINCIP

Rychlý test antigenu SARS-CoV-2 (nasofaryngeální výtěr) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku lidského nosohltanového výtěru. Protilátka SARS-CoV-2 je potažena v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými protilátkou SARS-CoV-2 v testu. Směs pak migruje po membráně vzhůru kapilárním působením a reaguje s protilátkou SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2, objeví se v důsledku toho v oblasti testovací linie barevná čára. Pokud vzorek neobsahuje antigeny SARS-CoV-2, neobjeví se v oblasti testovacích proužků žádná barevná linka, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, což znamená, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

Rychlý test chřipky A+B (Výtěr z nosohltanu) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci nukleoproteinů chřipky A a chřipky B ve vzorku lidského nosohltanového výtěru. V tomto testu je protilátka specifická pro nukleoproteiny chřipky A a chřipky B odděleně potažena na oblasti testovací linie testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B, které jsou naneseny na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti chřipce A a/nebo chřipce B na membráně a vytvořila jednu nebo dvě barevné čáry v testovacích oblastech. Přítomnost této barevné čáry v jedné nebo dvou testovacích oblastech indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

Rychlý test RSV (nasofaryngeální výtěr) je kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci nukleoproteinů respiračního syncytiálního viru ve vzorcích výtěrů z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro nukleoproteiny respiračního syncytiálního viru potažena na testovací linii testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti respiračnímu syncytiálnímu viru, který je potažen na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti respiračnímu syncytiálnímu viru na membráně a vytvořila jednu barevnou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

Rychlý test adenovirového antigenu (nasofaryngeální výtěr) je kvalitativní membránový imunotest pro detekci adenovirového antigenu ve vzorku výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro adenovirus odděleně potažena na oblast testovací linie testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek s protilátkou proti adenoviru, který je potažen na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti adenoviru na membráně a vytvořila barevnou čáru v oblasti testovací čáry. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Pokud test proběhl správně, vždy se v kontrolní oblasti objeví barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

Mycoplasma pneumoniae (nasofaryngeální výtěr) kvalitativní imunoanalýza s laterálním průtokem pro detekci antigenu M. pneumoniae ve vzorku výtěru z nosohltanu. V tomto testu je protilátka specifická pro antigen M. pneumoniae potažena na testovací linii testu. Během testování reaguje extrahovaný vzorek výtěru z krku s protilátkou proti M. pneumoniae, která je nanesena na částicích. Směs migruje po membráně, aby reagovala s protilátkou proti M. pneumoniae na membráně a vytvořila barevnou čáru v oblasti testovací čáry. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Test obsahuje anti-SARS-CoV-2, anti-chřipku A, anti-chřipku B, anti-RSV, anti-adenovirus a anti-M.pneumoniae jako zachytivé činidlo, anti-SARS-CoV-2, proti chřipce A, anti-Chřipka B, anti-RSV, anti-Adenovirus a anti-M.pneumoniae jako detekční činidlo.

OPATŘENÍ

- Před provedením testu je nutné si celý tento příbalový leták přečíst. Nedodržení pokynů v příbalovém letáku může vést k nepřesným výsledkům testu.
- Pro profesionální diagnostické použití *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Nepoužívejte test, pokud je sáček poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a použitého obsahu soupravy dodržujte zavedená opatření proti

- mikrobiologickým rizikům.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Virová transportní média (VTM) mohou ovlivnit výsledek testu, neuchovávejte vzorky ve virových transportních médiích; extrahované vzorky pro PCR testy nelze pro test použít.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.
- Zajistěte, aby bylo pro testování použito přiměřené množství vzorků. Příliš velká nebo příliš malá velikost vzorku může vést k odchylkám výsledků.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledek.

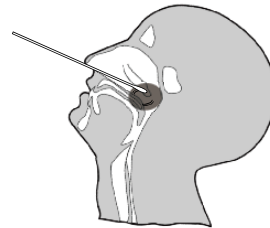
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace výtěšného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR, DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Odběr vzorků výtěrů z nosohltanu

- Vložte sterilní tampon do nosní dírky pacienta, který zasuňte až k povrchu zadního nosohltanu.
- Otřete povrch zadního nosohltanu 5-10 krát.
- Vytáhněte sterilní tampon z nosní dutiny a vyhněte se nadměrnému objemu a vysoce viskóznímu výtoku z nosohltanu.



Přepara a skladování vzorků

Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru. Pokud výtěry nejsou zpracovány okamžitě, důrazně se doporučuje umístit výtěrový vzorek do suché, sterilní a těsně uzavřené plastové zkumavky pro skladování. Vzorek tamponu v suchém a sterilním stavu je stabilní až 24 hodin při 2-8 °C.

PŘÍPRAVA VZORKU

Pro přípravu výtěrových vzorků se používá pouze extrakční pufr a zkumavky dodané v soupravě.

Podrobné informace o extrakci vzorku najdete na kartě postupu.

- Umístěte tamponový vzorek do extrakční zkumavky s extrakčním pufrém. Tamponem otáčejte po dobu přibližně 10 sekund a přitom tlačte hlavu proti vnitřku zkumavky, aby se uvolnil antigen z tamponu.
- Tampon vyjměte a přitom vytahování tlačte tamponovou hlavu na vnitřek extrakční zkumavky, abyste z tamponu vytlačili co nejvíce tekutiny. Tampon zlikvidujte v souladu s protokolem o likvidaci biologického odpadu.

***POZNÁMKA :** Skladování vzorku po extrakci je stabilní 2 hodiny při pokojové teplotě nebo 24 hodin při 2-8 °C.

MATERIÁLY

- Testovací zařízení
- Příbalový leták
- Sterilní tampony
- Extrakční pufr
- Odsávací trubice a koncovky (volitelné)
- Pracovní stanice
- Karta postupu

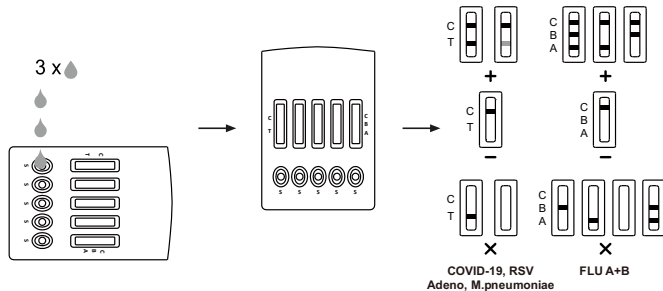
Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Časovač

NÁVOD K POUŽITÍ

Před testováním nechte test, extrahovaný vzorek a/nebo kontroly ekvilibrovat na pokojovou teplotu (15-30 °C).

- Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a použijte jej do jedné hodiny. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.
- Obraťte zkumavku pro odběr vzorků a přidejte **3 kapky extrahovaného vzorku** do každé jamky (S) pro vzorky a poté spusťte časovač.
- Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledek odečtete po **15 minutách**. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae POZITIVNÍ: V SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae se objevují dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek v testovací oblasti indikuje detekci antigenů SARS-CoV-2/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae ve vzorku.

Chřipka A POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v oblasti chřipky A (A). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A znamená, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky A.

Chřipka B POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry v okně FLU. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky B naznačuje, že ve vzorku byl detekován antigen chřipky B.

Chřipka A a chřipka B POZITIVNÍ: V okně chřipky se objeví tři barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by měly být v oblasti chřipky A (A) a oblasti chřipky B (B). Pozitivní výsledek v oblasti chřipky A a oblasti chřipky B naznačuje, že ve vzorku byly detekovány antigeny chřipky A a antigeny chřipky B.

***POZNÁMKA :** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu SARS-CoV-2, antigenu chřipky A a/nebo B, antigenu RSV, antigenu adenoviru, antigenu M.pneumoniae přítomných ve vzorku. Takže jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T/B/A) by měl být považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T/B/A) se neobjeví žádná barevná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnější důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Interní kontrola kvality

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Externí kontrola kvality

Ovládací prvky nejsou součástí této sady. V souladu se správnou laboratorní praxí (GLP) se však doporučují pozitivní/negativní kontroly. ¹

OMEZENÍ

- Při testování na přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae ve vzorcích lidských výtěrů z nosohltanu je třeba pečlivě dodržovat testovací postup a interpretaci výsledku testu od podezřelých osob. Pro optimální výkon testu je rozhodující správný odběr vzorků. Nedodržení postupu může vést k nepřesným výsledkům.
- Účinnost 6v1 antigenního rychlotestu k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae byla vyhodnocena pouze za použití postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit provedení testu.
- 6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Tento test by měl být použit pro detekci antigenů SARS-CoV-2/Chřipka A/Chřipka B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae ve vzorcích lidských nosofaryngeálních výtěrů jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na SARS-CoV-2, chřipku infekce A, chřipka B, RSV, adenovirus nebo M.pneumoniae ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B/ RSV/adenovirus/ M.pneumoniae.
- 6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae bude indikovat pouze přítomnost SARS-CoV-2/Chřipky A/Chřipky B/RSV/Adenovirus/ M antigeny pneumonie ve vzorku a neměly by se používat jako jediné kritérium pro diagnostiku infekcí SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B/RSV/adenovirus/ M.pneumoniae.
- Výsledky získané testem by měly být zváženy s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.
- Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají. K vyloučení infekce u těchto jedinců se doporučuje pacientovi znovu odebrat vzorky o několik dní později a znovu provést test nebo test molekulárním diagnostickým zařízením.
- Test ukáže negativní výsledky za následujících podmínek:
 - Koncentrace nového koronavirovu, viru chřipky B, RSV, adenoviru nebo M.pneumoniae antigenů ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
 - Optimální doba odběru vzorků (maximální koncentrace viru) po infekci nebyla ověřena, takže odběr vzorků u stejného pacienta v různých časech může zabránit falešně negativním výsledkům.
 - Nesprávný odběr a skladování vzorků.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli s virem v kontaktu. K vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zváženo následně vyšetření s molekulární diagnostikou.
- Negativní výsledek pro SARS-CoV-2, chřipku A, chřipku B nebo RSV, adenovirus nebo M.pneumoniae získaný z této soupravy by měl být potvrzen pomocí RT-PCR/kultivace.
- Positivní výsledky SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí kmene koronavirovu, které nejsou SARS-CoV-2, nebo jinými interferenčními faktory. Positivní výsledek na chřipku A a/nebo B, RSV, Adenovirus a M.pneumoniae nevylučuje základní koinfekci s jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost základní bakteriální infekce.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost, specifčnost a přesnost

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae byl vyhodnocen se vzorky získanými od pacientů. RT-PCR se používá jako referenční metoda pro kombinovaný rychlý test SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae Antigen (Výtěr z nosohltanu). Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud RT-PCR ukázala pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, pokud RT-PCR ukázala negativní výsledek.

Test SARS-CoV-2:

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae	RT-PCR		Celkový
	Positivní	Negativní	
Antigen SARS-CoV-2	80	2	82
	3	189	192
Celkový	83	191	274
Relativní citlivost	96,4% (95 % CI*: 89,8 % ~ 99,2 %)		
Relativní specifčnost	99,0% (95 % CI*: 96,3 % ~ 99,9 %)		
Přesnost	98,2% (95 % CI*: 95,8 % ~ 99,4 %)		

Test na chřipku A+B:

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae	Typ A			Typ B		
	RT-PCR		Celkový	RT-PCR		Celkový
Chřipka A+B	Positivní	Negativní		Positivní	Negativní	
	38	2	40	39	2	41
	2	215	217	3	213	216
Celkový	40	217	257	42	215	257
Relativní citlivost	95 % (95 % CI*: 82,6 %-99,5 %)			92,9 % (95 % CI*: 80,3 %-98,2 %)		
Relativní specifčnost	99,1 % (95 % CI*: 96,5 %-99,9 %)			99,1 % (95 % CI*: 96,5 %-99,9 %)		
Přesnost	98,4 % (95 % CI*: 95,9 %-99,5 %)			98,1 % (95 % CI*: 95,4 %-99,3 %)		

Test RSV:

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae	RT-PCR		Celkový
	Positivní	Negativní	
Antigen RSV	33	9	42
	2	225	227
Celkový	35	234	269
Relativní citlivost	94,3 % (95 % CI*: 80,8 %-99,3 %)		
Relativní specifčnost	96,2 % (95 % CI*: 92,8 %-98,2 %)		
Přesnost	95,9 % (95 % CI*: 92,8 %-97,9 %)		

Test na adenovirus:

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae	RT-PCR		Celkový
	Positivní	Negativní	
Adenovirus Antigen	31	3	34
	1	209	210
Celkový	32	212	244
Relativní citlivost	96,9 % (95 % CI*: 82,9 %-99,9 %)		
Relativní specifčnost	98,6 % (95 % CI*: 95,7 %-99,7 %)		
Přesnost	98,4 % (95 % CI*: 95,7 %-99,5 %)		

M.pneumoniaeTest:

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae	RT-PCR		Celkový
	Positivní	Negativní	
Antigen M.pneumoniae	45	5	50
	4	244	248
Celkový	49	249	298
Relativní citlivost	91,8 % (95 % CI*: 80,3 %-97,3 %)		
Relativní specifčnost	98,0 % (95 % CI*: 95,3 %-99,3 %)		
Přesnost	97,0 % (95 % CI*: 94,3 %-98,5 %)		

*Intervaly spolehlivosti

Testování specifčivostí s různými virovými kmeny

6v1 antigenní rychlostest k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae byl testován s následujícími virovými kmeny. Při uvedených koncentracích nebyla pozorována žádná rozeznatelná linie v žádné z oblastí testovací linie:

Popis	Koncentrace
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

MERS COV na Floridě	1.17 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Lidský rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Spalničky	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Příušnice	1.58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
parainfluenzy 2	1.58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL
parainfluenzy 3	1.58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL

Přesnost

Intra-Assay & Inter-Assay

Přesnost v rámci a mezi sériemi byla stanovena pomocí níže uvedených standardních kontrol: negativní, antigen SARS-CoV-2 slabý, antigen SARS-CoV-2 silný, chřipka A slabá, chřipka B slabá, chřipka A silná, chřipka B silná, RSV slabý, RSV silný, Adenovirus slabý, Adenovirus silný, M.pneumoniae slabý a M.pneumoniae silný. Byly testovány tři různé šarže 6v1 antigenního rychlotestu k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae, každý den bylo testováno deset replikátů s každou standardní kontrolou a test byl proveden ve 3 po sobě jdoucích dnech. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Následující organismy byly testovány v koncentraci 1,0 x 10⁸ org/ml a všechny byly shledány jako negativní při testování kombinovaným rychlým testem SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/ M.pneumoniae (Výtěr z nosohltanu):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp. skupina F</i>












Rušivé látky

Níže uvedené interferující látky byly obohaceny negativně, antigen SARS-CoV-2 slabě pozitivní, chřipka A slabě pozitivní, chřipka B slabě pozitivní, RSV slabě pozitivní, adenovirus slabě pozitivní a M.pneumoniae slabě pozitivní. Žádné látky nevykazovaly žádnou interferenci s 6v1 antigenním rychlotestem k detekci SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV/Adenovirus/M.pneumoniae.

Látka	Koncentrace
Plná krev	20 ul /ml
Mucin	50 ug /ml
Budesonid nosní sprej	200 ul /ml
dexamethason	0,8 mg/ml
Flunisolid	6,8 ng /ml
mupirocin	12 mg/ml
Oxymetazolin	0,6 mg/ml
fenylefrin	12 mg/ml
Rebetol	4,5 ug /ml
Relenza	282 ng /ml
Tamiflu	1,1 ug /ml
Tobryamycin	2,43 mg/ml

BIBLIOGRAFIE

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. (1981). A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry*. 27:493-501.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Caroline Breese Hall, M.D., Geoffrey A. Weinberg, M.D., Marika K. Iwane, Ph.D., et al. (2009). The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. *N Engl J Med*, 360(6): 588-598.
- Inareí Paulini, Joselma Siqueira-Silva, Luciana Thomaz, et al. (2017) Development of a prototype immunochromatographic test for rapid diagnosis of respiratory adenovirus infection. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*. 21(5): 500-506.
- K.A.Al-Moyed and H.A.Al-shamaly. (2003) Mycoplasma pneumoniae infection in Yemen: incidence, presentation and antibiotic susceptibility. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 9(3):279-90.

	pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Autorizovaný zástupce v EU
	Katalog #
	Testy na sadu
	Spotřebujte do
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte znovu
	Prostudujte si návod k použití

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Výrobce



EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com

Distributor:

Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo revize: 1-ALL61

Datum revize: 15.5.2024