240mm

280mm

Singclean® CE

Respirační vícenásobná rychlá testovací sada (Imunochromatografie)

Návod k použití

Pouze pro diagnostické účely in vitro

Návod k použitik testování jakékoli kombinace následujících virových antigenů: antigenu COVID-19, antigen respiračního syncytiálního viru, antigenu adenoviru, antigenu MP a antigenu chřipky A/B, Pouze pro profesionální použití.

URČENÉ POUŽITÍ

Respirační vícenásobná rychlá testovací sada (imunochromatografie) se používá pro in vitro kvalitativní detekci antigenu COVID-19, antigenu respiračního syncytiálního viru, antigenu adenoviru, antigenu MP a antigenu chřipky A/B u lidí ve vzorcích nosohltanových výtěrů. Tento poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Test je vhodný pro všechny osoby s příznaky nachlazení nebo pro screening nachlazení. Tento je vhodný pouze pro profesionální použití.

BALENÍ FORMÁTY

1 test/box, 5 testů/box, 10 testů/box, 20 testů/box

ÚVOD

Nové koronaviry patří do rodu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současné době, pacienti nakažení novým koronavirem jsou hlavním zdrojem infekce; zdrojem infekce mohou být i asymptomaticky nakažení lidé. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní.

Respirační syncytiální virus (RSV) patří do rodu Pneumovirus z čeledi Paramyxoviridae. Může se nakazit kašlem a vzdušnými kapénkami a způsobuje především infekce dolních cest dýchacích, jako je bronchiolitida a pneumonie u kojenců do 6 měsíců, a infekce horních cest dýchacích, jako je rýma a nachlazení u starších dětí a dospělých, a bronchitidu nebo pneumonii u starších osob.

Adenovirová infekce může vést k onemocnění dýchacích cest, gastrointestinálního traktu, močových cest a dalším souvisejícím onemocněním, jako je faryngitida, pneumonie, konjunktivitida, cystitida atd. Adenovirová infekce byla rozsáhlou epidemií, může mít nepříznivé účinky na zdraví populace, způsobuje horečku, kašel, sputum, překrvení hrdla, zarudnutí očí, suché svědění, ztrátu zraku, průjem, zvracení a další potíže, respirační příznaky jsou závažné, mohou se objevit dýchací potíže, a dokonce i asfyxie a další závažné následky.

Mycoplasma pneumoniae (MP) může způsobit akutní respirační infekci, klinické projevy bolesti hlavy, horečku, suchý kašel, bolesti v krku, bolesti svalů a další příznaky. Infikovány jsou všechny věkové skupiny, ale u lidí mladšího a středního věku a dětí do 4 let je výskyt infekce vyšší. U 30% infikovaných osob dojde k celoplicní infekci. Mycoplasma pneumoniae může způsobit i jiná než respirační onemocnění, například meningitidu, encefalitidu, pankreatitidu atd.

Chřipkové viry (Flu) jsou patogeny, které způsobují chřipku. Chřipka je akutní respirační infekce způsobená viry chřipky A, B a C. Virus chřipky A se často objevuje v epidemické formě a může způsobit celosvětovou pandemii chřipky. Virus chřipky B často způsobuje lokální epidemie a nezpůsobuje celosvětovou pandemii chřipky. Viry chřipky A/B (Flu A/B) mohou způsobit akutní respirační infekce a lidé jsou k nim obecně vnímaví.

Tyto viry jsou vysoce nakažlivé, rychle se šíří, mají krátkou inkubační dobu a vysokou nemocnost. Hlavními příznaky jsou horečka, suchý kašel, únava atd. Proto má společný záchyt COVID-19, RSV, ADV, MP a FLU A/B poměrně velké klinické výsledky.

PRINCIP

Tyto testy využívají k detekci antigenů COVID-19, RSV, ADV, MP a FLU A/B imunochromatografii s koloidním zlatem. Test COVID-19 používá monoklonální protilátku proti COVID-19 (testovací linie T) a polyklonální kozí protilátku proti kuřecímu masu (kontrolní linie C) imobilizovanou na nitrocelulózovém proužku. Konjugovaná podložka vínové barvy obsahuje koloidní zlato konjugované s další monoklonální protilátkou COVID-19. Po přidání zpracovaného pufru obsahujícího vzorek do jamky pro vzorek se COVID-19 spojí s konjugátem monoklonální protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií monoklonální protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrdí reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test RSV používá monoklonální protilátku proti RSV (testovací linie T) a polyklonální kozí protilátku proti kuřecímu masu (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Konjugovaná podložka vínové barvy obsahuje koloidní zlato konjugované s další monoklonální protilátkou proti RSV. Po přidání zpracovaného pufru obsahujícího vzorek do jamky pro vzorek se RSV spojí s konjugátem monoklonální protilátky RSV a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií RSV monoklonální protilátky testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrdí reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test anti-ADV používá monoklonální protilátku ADV (testovací linie T) a polyklonální kozí protilátku proti kuřecímu masu (kontrolní linie C) imobilizovanou na nitrocelulózovém proužku. Konjugovaná podložka vínové barvy obsahuje koloidní zlato konjugované s další monoklonální protilátkou ADV. Po přidání zpracovaného pufru obsahujícího vzorek do jamky pro vzorek se ADV spojí s konjugátem monoklonální protilátky ADV a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií monoklonální protilátky testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrdí reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test na Mycoplasma pneumoniae (MP) používá monoklonální protilátku MP (testovací linie T) a polyklonální kozí protilátku proti kuřecímu masu (kontrolní linie C) imobilizovanou na nitrocelulózovém proužku. Konjugovaná podložka vínové barvy obsahuje koloidní zlato konjugované s další monoklonální protilátkou MP. Po přidání zpracovaného pufru obsahujícího vzorek do jamky pro vzorek se MP spojí s konjugátem MP monoklonální protilátky a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií MP monoklonální protilátky testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínově zbarvený proužek, který potvrdí reaktivní výsledek testu. Nepřítomnost barevného proužku v testu znamená negativní výsledek testu.

Test Flu A/B je potažen monoklonální protilátkou proti viru chřipky A (testovací linie A), monoklonální protilátkou proti viru chřipky B (testovací linie B) a polyklonální kozí protilátku proti kuřecímu masu (kontrolní linie C) na nitrocelulózové membráně. Podložka se zlatou značkou obsahuje další monoklonální protilátku proti viru chřipky A a monoklonální protilátku proti viru chřipky B spojenou s koloidním zlatem. Po přidání vzorku obsahujícího antigen viru chřipky A do jamky se antigen viru chřipky A spojí s konjugátem monoklonální protilátky proti viru chřipky A a vytvoří komplex antigen-protilátka. Komplex se pohybuje nitrocelulózovou membránou. Když se komplex setká s monoklonální protilátkou viru chřipky A na testovací linii A, komplex se zachytí a vytvoří vínový proužek, který potvrdí pozitivní výsledek testu.

Když se do jamky pro vzorek přidá vzorek obsahující antigen viru chřipky B, antigen viru chřipky B je stejný jako antigen viru chřipky A. Antigen viru chřipky B zbarví testovací linku B a vytvoří vínový pruh, to znamená, že potvrdí pozitivní výsledek testu na virus chřipky B. Žádný barevný proužek na testovací linii A/B neznamená negativní výsledek testu.

Testovací souprava obsahuje kontrolní linii kvality (kontrolní linie C). Na kontrolní linii se objeví fialově červená čára bez ohledu na přítomnost či nepřítomnost antigenu COVID-19, RSV, ADV, MP a FLU A/B ve vzorku. Pokud kontrolní linie není zbarvená, znamená to, že výsledek testu je neplatný bez ohledu na to, zda je testovací linie zbarvená. Kontrolní linie je kritériem pro posouzení, zda je testovací proužek platný.

DODANÉ MATERIÁLY

1. Zapečetěné sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, vysoušecí prostředek
2. Vatový tampon pro odběr vzorků
3. Extrakční zkumavka na antigen s extrakčním činidlem
4. Návod k použití

POŽADOVANÉ, ALE NEDODÁVANÉ MATERIÁLY

Časovač

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Testovací sadu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (4-30°C). Testovací zařízení je stabilní až do data expirace vytištěného na zapečetěném sáčku. Testovací zařízení musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.
Nezamrazujte.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
Po otevření zapečetěného sáčku použijte test co nejdříve, nejpozději do 60 minut.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu antigenu COVID-19, RSV, ADV, MP a FLU A/B. Proto musí být jakýkoli pozitivní vzorek s Respirační vícenásobná rychlá testovací sada (imunochromatografie) potvrzen přesnějšími testovacími metodami a klinickými výsledky.
1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Všichni uživatelé si musí před provedením testu přečíst návod. Tento návod musí být striktně dodržován.
3. Nepoužívejte jej, pokud je zkumavka/pouzdro poškozené nebo rozbité.
4. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
5. Při manipulaci se vzorky používejte ochranné pomůcky a po oddělení si důkladně umyjte ruce.
6. Zabraňte rozstřikování nebo tvorbě aerosolu vzorků a pufru.
7. Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
8. Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminované materiály (tj. tampon, extrakční zkumavka na antigen s extrakčním činidlem, testovací zařízení) v kontejneru na biologické nebezpečí, jako by se jednalo o infekční odpad, a zlikvidujte je podle platných místních předpisů.
9. Nemíchejte ani nezaměňujte různé vzorky.
10. Nemíchejte reagencie různých šarží nebo reagencie pro jiné produkty.
11. Testovací soupravu neskladujte na přímém slunečním světle.
12. Abyste zabránili kontaminaci, nedotýkejte se při otevírání sáčku s tamponem hlavičky dodaného tamponu.
13. Dodaný tampon v balení by měl být používán pouze pro odběr vzorku z nosohltanu.
14. Abyste zabránili křížové kontaminaci, nepoužívejte tampon pro odběr vzorků opakovaně.
15. Odebraný tampon neřeďte žádným roztokem s výjimkou dodaného extrakčního pufru.
16. Test je určen pouze pro jednorázové použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
17. Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, tj. elektrickým ventilátorem nebo silnou klimatizací.
18. Pokud se extrakční roztok dotkne očí a úst, je třeba včas vypláchnout velké množství čisté vody a v případě potřeby vyhledat lékařské ošetření.
19. V případě jakékoli závažné události související s přístrojem je třeba ji nahlásit výrobci, distributorovi a příslušnému orgánu.

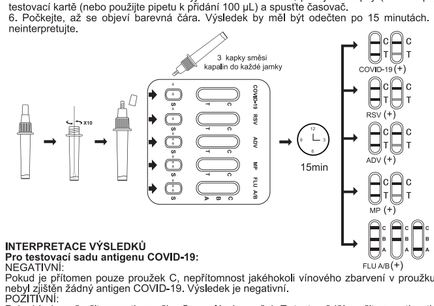
ODBĚR VZORKŮ

1. Respirační vícenásobná rychlá testovací sada (imunochromatografie) může být provedena pomocí výtěru z nosohltanu.
2. Vzorek by měl být použit co nejdříve po odběru, jinak by měl být uchováván v uzavřené nádobě při pokojové teplotě, nejdéle však 24 hodin. Uchovávejte při teplotě 2-8°C po dobu jednoho týdne. Při dlouhodobém skladování uchovávejte v chladničce. Nesprávné zacházení se vzorky a jejich skladování může vést k falešně negativním výsledkům.
3. Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy upravujícími přepravu etiologických agens.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním nechte testovací kazetu, extrakční zkumavka na antigenu s extrakčním činidlem zahřát na pokojovou teplotu (15-30°C).
1. Požádejte pacienta, aby odstranil sekret na povrchu přední části nosohltanu, udržujte hlavu v mírném záklonu a jemně a pomalu zaveďte tampon nosohltanem do nosní dutiny, když narazí na odpor, dosáhne zadní části nosohltanu, setrvejte několik sekund, aby se vstřebal sekret, a jemným otočením tampon vyjměte.

2. Vložte vzorek tamponu do extrakční zkumavky na antigen s extrakčním činidlem a asi 10 krát tamponem otočte a přitlačte jeho hlavičku ke stěně zkumavky, aby se antigen ve tamponu uvolnil, a poté jej nechte asi 1 minutu stát.
3. Vyjměte tampon a přitom zmáčkněte špičku tamponu, aby se uvolnilo co nejvíce tekutiny z tamponu. Použité tampony zlikvidujte v souladu s metodami likvidace biologického odpadu.
4. Nasaďte kapátko na extrakční zkumavku na antigenu s extrakčním činidlem, pevně ji uzavřete a nechte stát asi 1 minutu.
5. Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kartu, přidejte 3 kapky (asi 100 μL) do otvoru pro vzorek na testovací kartě (nebo použijte pipetu k přidání 100 μL) a spusťte časovač.
6. Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek neinterpretujte.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pro testovací sadu antigenu COVID-19:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen COVID-19. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ:
Pokud je kromě přítomnosti proužku C vyvolán i proužek T, test svědčí o přítomnosti antigenu COVID-19 ve vzorku. Výsledek je COVID-19 pozitivní.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.
Pro testovací soupravu antigenu RSV:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen RSV. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ:
Pokud je kromě přítomnosti proužku C vyvolán i proužek T, test svědčí o přítomnosti antigenu RSV ve vzorku. Výsledek je RSV pozitivní.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.
Pro testovací sadu antigen ADV:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen ADV. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ:
Pokud je kromě přítomnosti proužku C vyvolán i proužek T, test svědčí o přítomnosti antigenu ADV ve vzorku. Výsledek je ADV pozitivní.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.
Pro testovací sadu antigen MP:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen MP. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ:
Pokud je kromě přítomnosti proužku C vyvolán i proužek T, test svědčí o přítomnosti antigenu MP ve vzorku. Výsledek je MP pozitivní.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.
Pro testovací sadu antigenu Flu A/B:
NEGATIVNÍ:
Pokud je přítomen pouze proužek C, nepřítomnost jakéhokoli vínového zbarvení v proužku T znamená, že ve vzorku nebyl zjištěn žádný antigen Flu A/B. Výsledek je negativní.
POZITIVNÍ
FLU A a FLU B pozitivní:
Pokud se kromě přítomnosti linie C objeví současně testovací linie A a B, znamená to, že se ve vzorku nachází antigen viru chřipky A i antigen viru chřipky B, tj. výsledek je pozitivní na FLU A i FLU B.
FLU A pozitivní:
Pokud se kromě přítomnosti linie C objeví i testovací linie A, znamená to, že ve vzorku je přítomen antigen viru FLU A, tj. výsledek je pozitivní na FLU A.
FLU B pozitivní:
Pokud se kromě přítomnosti linie C objeví i testovací linie B, test indikuje přítomnost antigenu FLU B ve vzorku, tj. výsledek je pozitivní na FLU B.
NEPLATNÝ:
Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Přezkoumejte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

正面

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Mez detekce
Minimální mez detekce tohoto činidla je následující:

Chřipkový virový kmen	Koncentrace
COVID-19（L-Type）	9.75 x 10^2 $TCID_{50}$/mL
RSV (A)- Long Strain	1.07 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
RSV (B)- Wild-type Strain	1.2 x 10^4 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 1	1×10^3 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 2	1×10^3 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 3	2.5×10^2 $TCID_{50}$/mL
Adenovirus 5	7.5×10^2 $TCID_{50}$/mL

Chřipkový virový kmen	Koncentrace
Adenovirus 7	5.0×10^2 $TCID_{50}$/mL
MP	1×10^2 $TCID_{50}$/mL
Flu A (A2/Aichi/2/68 H3N2)	6.46×10^2 $TCID_{50}$/mL
Flu A (2009 H1N1)	3.04×10^3 $TCID_{50}$/mL
Influenza B virus Y	5.21×10^3 $TCID_{50}$/mL
Influenza B virus V	3.49×10^4 $TCID_{50}$/mL

$TCID_{50}$: Dávka pro infekce na tkáňových kulturách

2. Zkřížená reakce
Pro Respirační vícenásobná rychlá testovací sada (Imunochromatografie):
Při koncentraci 1 × 10^7 cfu/mL nebyla zjištěna žádná zkřížená reakce s následujícími bakteriemi:
Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecium, Streptococcus agalactiae subsp. Agalactiae, orální streptokok, Neisseria meningitides, Arcanobacterium hemolysis, Diphtheria bacillus, neisseria gonorrhoeae, Streptococcus pneumonia, Proteus vulgaris, Streptococcus bovis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus mastitidis, Streptococcus salivarius, Enterococcus faecalis, Lactobacillus plantarum, Moraxella catarrhalis, Neisseria flavescens, Salmonella paratyphi b, koryneformní bakterie, Bacillus subtilis, Streptococcus albicans, Ascomycete sporogenes, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli.
Pro testovací sadu antigenu COVID-19:
Při koncentraci 1 × 10^5 PFU/mL nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s lidským koronavirem 229E, lidským koronavirem OC43; Při koncentraci 1 × 10^5 PFU/mL nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s lidským koronavirem HKU1, lidským koronavirem NL63; Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s následujícím virovým kultivačním médiem v koncentraci 1 × $10^7$$TCID_{50}$/mL: Chřipka A, chřipka B, parainfluenza Ⅰ, parainfluenza Ⅱ, parainfluenza Ⅲ, virus spalniček, příušnice, enterovirus, virus Herpes simplex 1, virus Herpes simplex 2, respirační syncytiální virus, rhinovirus typ1A,13,14,mycoplasma pneumonia, adenoviridae.
Pro testovací soupravu antigenu RSV:
Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s následujícím virovým kultivačním médiem v koncentraci 1 × $10^5$$TCID_{50}$/mL: SARS-Cov-2 virus (Delta a Omicron), chřipka A, chřipka B, parainfluenza Ⅰ, parainfluenza Ⅱ, parainfluenza Ⅲ, virus spalniček, příušnice, enterovirus, virus Herpes simplex 1, virus Herpes simplex 2, Respirační syncytiální virus, rhinovirus typ1A,13,14, Mycoplasma pneumonia.
Pro testovací sadu antigen ADV:
Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s následujícím virovým kultivačním médiem v koncentraci 1 × $10^5$$TCID_{50}$/mL: Virus SARS-Cov-2 (Delta a Omicron), chřipka A, chřipka B, parainfluenza Ⅰ, parainfluenza Ⅱ, parainfluenza Ⅲ, virus spalniček, příušnice, enterovirus, virus Herpes simplex 1, virus Herpes simplex 2, Respirační syncytiální virus, rhinovirus typ1A,13,14, adenoviridae.
Pro testovací sadu antigen MP:
Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s následujícím virovým kultivačním médiem v koncentraci 1 × $10^5$$TCID_{50}$/mL: Virus SARS-Cov-2 (Delta a Omicron), chřipka A, chřipka B, parainfluenza Ⅰ, parainfluenza Ⅱ, parainfluenza Ⅲ, virus spalniček, příušnice, enterovirus, virus Herpes simplex 1, virus Herpes simplex 2, respirační syncytiální virus, rhinovirus typ1A, 13, 14, Mycoplasma pneumonia, adenoviridae.
Pro testovací sadu antigenu Flu A/B:
Nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita s následujícím virovým kultivačním médiem v koncentraci 1 × $10^5$$TCID_{50}$/mL: SARS-Cov-2 virus (Delta a Omicron), Parainfluenza Ⅰ, Parainfluenza Ⅱ, Parainfluenza Ⅲ, virus spalniček, příušnice, Enterovirus, virus Herpes simplex 1, virus Herpes simplex 2, respirační syncytiální virus, rhinovirus typ1A, 13, 14, Mycoplasma pneumonia, adenoviridae.

3. Interferenční reakce
Byly hodnoceny následující látky Respirační vícenásobná rychlá testovací sada (imunochromatografie) v koncentracích 100 μg /ml hladin volně prodejného léčiva nebylo zjištěno, že by ovlivňovaly účinnost testu. Informace o volně prodejném léčivu jsou následující: Azithromycin, kyselina askorbová, Aspirin, Ibuprofen, Oxymetazolin hydrochlorid, Paracetamol, kyselina naftyridinová, Hydrokortizon, Adrenalin, Tetracyklin, Bilirubin, Hemoglobin, Kyselina šťavelová, Chloromycetin, Erytromycin, Amoxicilin.

4. Přesnost
Pro test antigenu COVID-19
V této studii bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testovacího činidla i kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda		Výsledky RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na antigen COVID-19	Pozitivní	206	3	209
	Negativní	3	306	309
Celkem		209	309	518
Statistika		Hodnota	95% CI	
Citlivost		98,56%	95,87% až 99,51%	
Specifičnost		99,03%	97,18% až 99,67%	
Přesnost		98,84%	97,50% až 99,47%	

Pro testovací soupravu antigenu RSV
V této studii bylo testováno celkem 374 vzorků. 309 negativních vzorků a 65 pozitivních vzorků.

Metoda		Výsledky RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na antigen RSV	Pozitivní	62	0	62
	Negativní	3	309	312
Celkem		65	309	374
Statistika		Hodnota	95% CI	
Citlivost		95,38%	87,29% až 98,42%	
Specifičnost		100,00%	98,74% až 100,00%	
Přesnost		99,20%	97,67% až 99,73%	

Pro test antigenu ADV
V této studii bylo testováno celkem 416 vzorků. Výsledky testovacího činidla i kontrolního činidla byly 309 negativních vzorků a 107 pozitivních vzorků.

Metoda		Výsledky RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na antigen ADV	Pozitivní	106	1	107
	Negativní	1	308	309
Celkem		107	309	416
Statistika		Hodnota	95% CI	
Citlivost		99,07%	94,89% až 99,83%	
Specifičnost		99,68%	98,19% až 99,94%	
Přesnost		99,52%	98,26% až 99,87%	

Pro test antigenu MP
V této studii bylo testováno celkem 248 vzorků. Výsledky testovacího činidla i kontrolního činidla byly 117 negativních vzorků a 131 pozitivních vzorků.

Metoda		Výsledky RT-PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na antigen MP	Pozitivní	130	0	130
	Negativní	1	117	118
Celkem		131	117	248
Statistika		Hodnota	95% CI	
Citlivost		99,24%	95,80% až 99,87%	
Specifičnost		100,00%	96,82% až 100,00%	
Přesnost		99,60%	97,75% až 99,93%	

Pro testovací sadu antigenu Flu A/B
V této studii bylo testováno celkem 413 vzorků, z toho 309 negativních a 104 pozitivních.

Metoda		Výsledky RT-PCR			Celkem
		FluA Pozitivní	FluB Pozitivní	Negativní	
Testovací sada na antigen Flu A/B	Pozitivní	51	50	0	101
	Negativní	2	1	309	312
Celkem		53	51	309	413
Statistika		Hodnota		95% CI	
Citlivost na Flu A		96,23%		87,25% až 98,96%	
Citlivost na Flu B		98,04%		89,70% až 99,65%	
Citlivost		97,12%		91,86% až 99,01%	
Specifičnost		100,00%		98,74% až 100,00%	
Přesnost		99,27%		97,89% až 99,75%	

OMEZENÍ

1. Používejte pokud možno čerstvé vzorky.
2. Optimální výkon testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsaného v návodu k použití. Odchylky mohou vést k odchylným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu znamená nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 nebo RSV nebo ADV nebo MP nebo Flu A/B. Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19, RSV, ADV, MP a Flu A/B.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 nebo RSV nebo ADV nebo MP nebo Flu A/B přítomné ve vzorku pod detekčními limity testu nebo se nepodařilo zachytit antigen COVID-19 nebo RSV nebo ADV nebo MP nebo Flu A/B v nosohltanu pacienta.
5. Stejně jako u všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale lékař by ji měl stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

REFERENCE

1. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
2. Respiratory Syncytial Virus (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
3. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520–526.
4. Thompson W, et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 - Vol 289, No. 2.
5. Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. (1980). Influenza Virus, p 836–844, Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lennette, et. al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6.Dai Xiaojuan, Chen Rou, Zheng Guifeng, Yang Liqiu, Clinical Analysis of Mycoplasma Pneumoniae Pneumonia in Children, China &Foreign Medical Treatment, DOI: 10.16662/j.cnki.1674-0742.2022.01.041
7. „Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005.
8. „Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7,2006.

SYMBOLY POUŽÍVANÉ NA OBALU

	Consult instructions for use	UDI	Unique device identifier		Do not re-use		Manufacturer
IVD	In vitro diagnostic medical device		Use-by date	EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union		Contains sufficient for <n> tests
4°C-30°C	Temperature limit 4-30°C	LOT	Batch code		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

Odkaz na Souhrn bezpečnosti a výkonnosti v databázi Eudamed:

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang Area, Zhejiang, China 310018
Tel: +86-571-63431868
Web: www.singclean.net Email: sunwq@hzxhe.com

EC REP

SUNGO Europe B.V.
Add: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands
Tel/Fax:+31(0)10 3034500; +31(0)2021 11106
E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Version: 8.32.04.0006-A0
Issued date: 2024-10-23

背面