

**[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]**

Kombinovaný rychlý test antigenu COVID-19/chřipky A+B je laterální průtokový imunotest určený pro kvalitativní detekci antigenů virových nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B ve výtěru z nosohltanu od jedinců s podezřením na konzistentní respirační virovou infekci. Příznaky respirační virové infekce způsobené SARS-CoV-2 a chřipkou mohou být podobné.

Rychlý kombinovaný test antigenu COVID-19/chřipky A+B je určen k detekci a diferenciaci antigenů virových nukleokapsidových proteinů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B. Antigeny jsou obecně detekovatelné v nazofaryngeálních vzorcích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky naznačují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nezbytná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci nebo koinfekci s jinými viry.

Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, chřipkou A nebo chřipkou B a neměly by být používány jako jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce. Negativní výsledky musí být kombinovány s klinickými pozorováními, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi a potvrzeny molekulárním testem, pokud je to nutné pro léčbu pacienta.

Kombinovaný rychlý test antigenu COVID-19/chřipky A+B je určen pro použití vyškoleným personálem klinické laboratoře, který je specificky poučen a vyškolen pro diagnostické postupy in vitro.

**[SOUHRN]**

Nové koronaviry (SARS-CoV-2) patří do rodu  $\beta$ . 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 (chřipka) je nakažlivé respirační onemocnění způsobené chřipkovými viry. Může způsobit mírné až těžké onemocnění. Vážné následky chřipkové infekce mohou vést k hospitalizaci nebo smrti. Někteří lidé, jako jsou starší lidé, malé děti a lidé s určitými zdravotními problémy, jsou vystaveni vysokému riziku závažných chřipkových komplikací. Existují dva hlavní typy viru chřipky (chřipky): Typy A a B. Viry chřipky A a B, které se běžně šíří u lidí (viru lidské chřipky), jsou každoročně zodpovědné za sezónní chřipkové epidemie.

**[PRINCIP]**

Rychlý test antigenu COVID-19 je laterální průtokový imunotest založený na principu sendvičové techniky dvojité protilátky. Monoklonální protilátka proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2 konjugovaná s barevnými mikročásticemi je použita jako detektor a nastříkána na konjugací polštářek. Během testu antigen SARS-CoV-2 ve vzorku interaguje s protilátkou SARS-CoV-2 konjugovanou s barevnými mikročásticemi, čímž vzniká komplex značený antigen-protilátka. Tento komplex migruje na membráně prostřednictvím kapilárního působení až k testovací linii, kde bude zachycen předem potaženou monoklonální protilátkou nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Pokud jsou ve vzorku přítomny antigeny SARS-CoV-2, ve výsledkovém okénku by byla viditelná barevná testovací linka (T). Absence T linky naznačuje negativní výsledek. Kontrolní čára (C) se používá pro procedurální kontrolu,

Rychlý test na chřipku A+B je laterální průtoková immunoanalýza založená na

princip sendvičové techniky s dvojitou protilátkou. Monoklonální protilátky proti chřipce A a chřipce B konjugované s barevnými mikročásticemi se používají jako detektory a nastříkají se na konjugací polštářek. Během testu se tvoří komplexy antigenu a značené protilátky, které migrují po membráně prostřednictvím kapilárního působení. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky A, komplex bude zachycen předem potaženou monoklonální protilátkou chřipky A, aby se vytvořila viditelná barevná čára v oblasti A ve výsledkovém okénku. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky B, komplex bude zachycen předem potaženou monoklonální protilátkou proti chřipce B a vytvoří se viditelná barevná čára v oblasti B ve výsledkovém okénku. Kontrolní linie (C) se používá pro procedurální kontrolu a měla by se objevit vždy, pokud je testovací postup správně proveden.

**[VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]**

- Nepoužívejte tento produkt jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2, chřipky A nebo chřipky B nebo k informování o stavu infekce COVID-19 nebo chřipky.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Před provedením testu si přečtěte všechny informace v tomto letáku.
- Testovací kazeta by měla zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
- Použitá testovací kazeta by měla být zlikvidována v souladu s federálními, státními a místními předpisy.

**[SLOŽENÍ]**
**Dodávané materiály**

- 25 testovacích kazet: testovací kazeta obsahuje testovací proužek antigenu COVID-19 a testovací proužek chřipky A+B, které jsou upevněny uvnitř plastového zařízení
- 25 zkumavek s extrakčním činidlem: zkumavka zatavená fólií obsahující 0,4 ml extrakčního činidla
- 25 sterilizovaných tamponů: tampon na jedno použití pro odběr vzorků
- pracovní stanice
- 1 Příbalový leták

Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou součástí dodávky

- Časovač

**[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]**

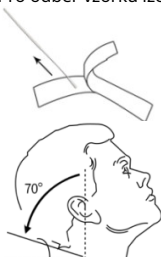
- Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku při teplotě (4-30°C nebo 40-86°F). Souprava je stabilní do data expirace vytištěného na štítku.
- Po otevření sáčku by měl být test použit do jedné hodiny. Dlouhodobé vystavení horkému a vlhkému prostředí způsobí znehodnocení produktu.
- ŠARŽE a datum spotřeby byly vytištěny na štítku.

**[VZOREK]**

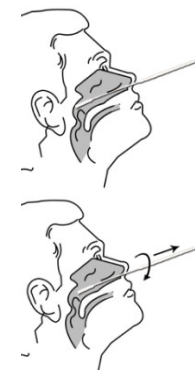
Vzorky získané časně během nástupu symptomů budou obsahovat nejvyšší virové titry; vzorky získané po pěti dnech symptomů pravděpodobně poskytnou negativní výsledky ve srovnání s testem RT-PCR. Neadekvátní odběr vzorků, nesprávná manipulace se vzorky a/nebo přeprava mohou vést k falešně negativnímu výsledku; proto se důrazně doporučuje školení v oblasti odběru vzorků vzhledem k důležitosti kvality vzorků pro generování přesných výsledků testu.

**Sběr vzorků**

Pro odběr vzorků lze použít pouze tampon dodaný v soupravě.



1. Vyjměte tampon z obalu.
2. Zakloňte hlavu pacienta asi o 70°.



3. Zaveďte tampon nosní dírkou rovnoběžně s patrem (ne směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud nebude vzdálenost ekvivalentní vzdálenosti od ucha k nosní dírce pacienta, což naznačuje kontakt s nosohltanem. (Tampon by měl dosáhnout hloubky rovnající se vzdálenosti od nosních dírek k vnějšímu otvoru ucha.) Jemně tampon třete a rolujete, 3-5krát. Nechte tampon na místě několik sekund, aby se vstřebal sekret.

4. Pomalu vytahujte tampon a otáčejte jím. Vzorky lze odebrat z obou stran pomocí stejného tamponu, ale není nutné odebírat vzorky z obou stran, pokud je minitip nasycený tekutinou z prvního odběru. Pokud vychýlená přepážka nebo ucpaní způsobuje potíže při získávání vzorku z jedné nosní dírky, použijte stejný tampon k odebrání vzorku z druhé nosní dírky.

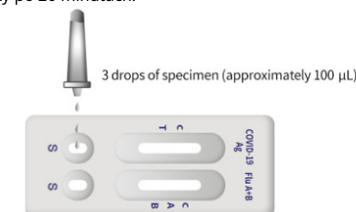
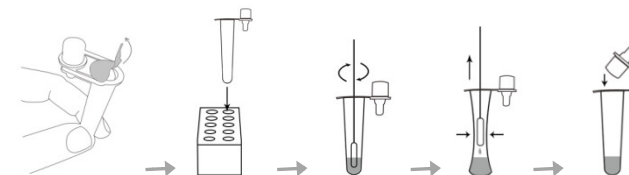
**Přeprava a skladování vzorků**

Nevracejte výtěr z nosohltanu do původního obalu výtěru. Čerstvě odebrané vzorky by měly být zpracovány co nejdříve, nejpozději však do jedné hodiny po odběru vzorku. Odebraný vzorek může být uložen ve 2-8°C ne déle než 24 hodin; Skladujte při -70°C po dlouhou dobu, ale vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.

**[TESTOVACÍ POSTUP]**

**Poznámka:** Nechte testovací zařízení, činidla a vzorky vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-30°C nebo 59-86°F) před testováním.


1. Opatrně odtrhněte zatavenou fólii na zkumavce s extrakčním činidlem. Nenechte extrakční činidlo vytéct.
2. Umístěte zkumavku s extrakčním činidlem na pracovní stanici.
3. Odběr vzorků je uveden v části „Odběr vzorků“.
4. Vložte tamponový vzorek do zkumavky s extrakčním činidlem, která obsahuje extrakční činidlo. Otočte tamponem alespoň 5krát a přitom tlačte hlavu na dno a stranu zkumavky s extrakčním činidlem. **Nechte tampon ve zkumavce s extrakčním činidlem po dobu jedné minuty.**
5. Vyjměte tampon a zároveň stiskněte strany zkumavky, abyste z tamponu extrahovali tekutinu. Extrahovaný roztok bude použit jako testovací vzorek.
6. Pevně zakryjte zkumavku s extrakčním činidlem připojenou špičkou kapátka.
7. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu.
8. Otočte zkumavku s extrakčním činidlem na vzorky, držte zkumavku s extrakčním činidlem na vzorky svisle, přeneste 3 kapky (přibližně 100  $\mu$ l) do každé jamky na vzorek (S) testovací kazety a poté spusťte časovač. Viz obrázek níže.
9. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Interpretujte výsledky testu v **15 minutách**. Nečtěte výsledky po 20 minutách.



## [INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]


### Pro rychlý test antigenu COVID-19

**POZITIVNÍ**




**Objeví se dvě čáry.** Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára se objeví v testovací oblasti (T), bez ohledu na intenzitu testovací čáry.

**NEGATIVNÍ**



Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a žádná čára se neobjeví v testovací oblasti (T).

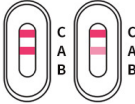
**NEPLATNÝ**



**Kontrolní čára se nezobrazuje.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nové testovací kazety. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.


### Rychlý test na chřipku A+B

**CHŘIPKA A  
POZITIVNÍ**




Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára se objeví v testovací oblasti A, bez ohledu na intenzitu testovací čáry.

**CHŘIPKA B  
POZITIVNÍ**




Jedna barevná čára se objeví v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára se objeví v testovací oblasti B, bez ohledu na intenzitu testovací čáry.

**CHŘIPKA  
A / B  
POZITIVNÍ**



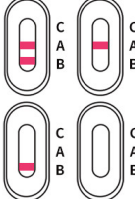
V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná linka a v testovací oblasti se objeví linka A i B, bez ohledu na intenzitu testovací linky.

**NEGATIVNÍ**



V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára a v testovací oblasti se neobjeví žádné čáry.

**NEPLATNÝ**



**Kontrolní čára se nezobrazuje.** Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s použitím nové testovací kazety. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte šarži používat a kontaktujte místního distributora.

## [KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou součástí této sady. Doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v souladu se správnou laboratorní praxí pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

## [OMEZENÍ]

- Produkt je omezen na poskytování kvalitativní detekce. Intenzita testovací linky nemusí nutně korelovat s koncentrací antigenů ve vzorcích.

- Negativní výsledky jsou předpokládány. Negativní výsledky testu nevylučují

infekce a neměly by být používány jako jediný základ pro léčbu nebo jiná rozhodnutí o léčbě pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce, zejména v přítomnosti klinických příznaků a příznaků odpovídajících COVID-19 nebo u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Doporučuje se, aby byly tyto výsledky potvrzeny molekulární testovací metodou, je-li to nutné pro léčbu pacienta.

- Lékař musí interpretovat výsledky ve spojení s pacientovou anamnézou, fyzikálními nálezy a dalšími diagnostickými postupy.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenů přítomných ve vzorku pod prahem detekce testu nebo pokud virus prošel menší mutací aminokyselin v oblasti cílového epitopu rozpoznávané monoklonálními protilátky použitými v testu.

## [VLASTNOSTI VÝKONU]

### Klinický výkon

Klinická výkonnost kombinovaného rychlého testu COVID-19/chřipky A+B antigenu byla stanovena v jednoduše zasažených studiích s 608 výtěry z nosohltanu odebranými od jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od začátku), u nichž bylo podezření na COVID-19. Komerčně dostupný molekulární (RT-PCR) test pro detekci SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B byly použity jako referenční metoda.

Shrnutí výkonnosti kombinovaného rychlého testu antigenu COVID-19/chřipky A+B ve srovnání s RT-PCR:

### Pro rychlý test antigenu COVID-19

Prahová hodnota cyklu RT-PCR (Ct) je relevantní hodnotou signálu. Nižší hodnota Ct indikuje vyšší virovou zátěž. Citlivost byla vypočtena pro různé hodnoty Ct<sub>ra</sub> n ge (hodnota Ct E≤33 a Ct val uE≤37).

| Antigen COVID-19 | RT-PCR (hodnota Ct≤33) |           | Celkový |
|------------------|------------------------|-----------|---------|
|                  | Pozitivní              | Negativní |         |
| <b>CLUNGENE®</b> | 128                    | 1         | 129     |
|                  | 3                      | 451       | 454     |
| <b>Celkový</b>   | 131                    | 452       | 583     |

PPA (Ct≤33): 97,7 % (128/131), (95 % CI: 93,5 %~99,2 %)

NPA: 99,8 % (451/452), (95 % CI: 98,8 %~100%)

| Antigen COVID-19 | RT-PCR (hodnota Ct≤37) |           | Celkový |
|------------------|------------------------|-----------|---------|
|                  | Pozitivní              | Negativní |         |
| <b>CLUNGENE®</b> | 144                    | 1         | 145     |
|                  | 12                     | 451       | 463     |
| <b>Celkový</b>   | 156                    | 452       | 608     |

PPA (Ct≤37): 92,3 % (144/156), (95 % CI: 87,0 %~95,6 %)

NPA: 99,8 % (451/452), (95 % CI: 98,8 %~100%)

PPA – kladná procentuální dohoda (citlivost) NPA – záporná procentuální dohoda (specifičnost)

### Rychlý test na chřipku A+B

| Virus     | Citlivost (PPA)                             | Specifičnost (NPA)                            |
|-----------|---|---|
| Chřipka A | 89,0 % (65/73),<br>95 % CI: 79,8 % ~ 94,3 % | 99,8 % (534/535),<br>95 % CI: 99,0 % ~ 100 %  |
| Chřipka B | 84,7 % (50/59),<br>95 % CI: 73,5 % ~ 91,8 % | 99,6 % (547/549),<br>95 % CI: 98,7 % ~ 99,9 % |

### Limit detekce (analytická citlivost)

Studie používala kultivované viry, které jsou tepelně inaktivovány a naočkovány do vzorku nasofaryngeálního výtěru. Limit detekce (LoD) byl potvrzen následovně:

| Virus linie           | Limit detekce (LoD)                        |
|-----------------------|--|
| SARS-CoV-2*           | 5,7×10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Chřipka A (H1N1)      | 1,0×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Chřipka A (H3N2)      | 1,0×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Chřipka A (H1N1pdm09) | 6,5×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Chřipka B (Yamagata)  | 3,7×10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Chřipka B (Victoria)  | 1,0×10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |

\* Izolat Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282

### Křížová reaktivita (analytická specifičnost)

Zkřížená reaktivita byla hodnocena testováním 26 komenzálních a patogenních mikroorganismů, které mohou být přítomny v nosní dutině.

Při testování v koncentraci 50 µg/ml nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s rekombinantním proteinem MERS-CoV NP.

Při testování v koncentraci 1,0 x 10 nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími viryPFU/ml: Adenovirus (typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), lidský metapneumovirus, virus parainfluenzy (typ 1, 2, 3, 4), respirační syncytiální virus, enterovirus, rinovirus, lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC43, lidský koronavirus NL63, lidský koronavirus HKU1.

Při testování v koncentraci 1,0 x 10 nebyla pozorována žádná zkřížená reaktivita s následujícími bakteriemiCFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (skupina A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

### Rušení

Následující potenciální interferenční látky byly vyhodnoceny rychlým kombinovaným testem COVID-19/Chřipka A+B Antigen v koncentracích uvedených níže a bylo zjištěno, že neovlivňují provedení testu.

| Substanc e               | Ciřnou tratio | Substanc e              | ořiditřřed ní |
|--------------------------|---------------|-------------------------|---------------|
| Mucin                    | 2 %           | Plná krev               | 4 %           |
| Benzokain                | 5 mg/ml       | Mentol                  | 10 mg/ml      |
| Fyziologický nosní sprej | 15 %          | fenylefrin              | 15 %          |
| Oxymetazolin             | 15 %          | Histamin dihydrochlorid | 10 mg/ml      |
| Tobramycin               | 5 µg/ml       | mupirocin               | 10 mg/ml      |
| oseltamivir fosfát       | 10 mg/ml      | Zanamivir               | 5 mg/ml       |
| Arbidol                  | 5 mg/ml       | Ribavirin               | 5 mg/ml       |
| Flutikason propionát     | 5 %           | dexamethason            | 5 mg/ml       |
| triamcinolon             | 10 mg/ml      |                         |               |

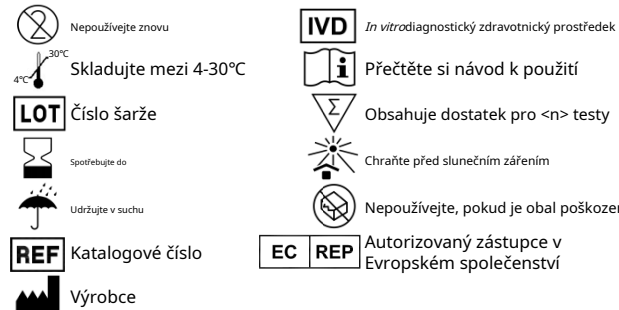
### Hook efekt s vysokou dávkou

Nebyl pozorován žádný efekt háku s vysokou dávkou až do 1,0 x 10<sup>5,67</sup>TCID<sub>50</sub>/ml inaktivovaného SARS-CoV-2, 1,0x10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml inaktivované chřipky A (H1N1), 1,0 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml inaktivované chřipky A (H3N2), 7,5x10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml inaktivované chřipky B (Yamagata) a 1,0x10<sup>5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml inaktivované chřipky B (Victoria) s kombinovaným rychlým testem antigenu COVID-19/chřipky A+B.

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,  
311121 Hangzhou, Čína

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)  
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Německo

### Index symbolu



Nepoužívejte znovu

Skladujte mezi 4-30°C

Číslo šarže

Spotřebujte do

Udržujte v suchu

Katalogové číslo

Výrobce

IVD In vitro diagnostický zdravotnický prostředek

Přečtěte si návod k použití

Obsahuje dostatek pro <n> testy

Chraňte před slunečním zářením

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

Verze č.: 1.1

Datum účinnosti: 5. května 2022