

For Flu A/B Antigen Test
1. POSITIVNĚ:
1.1 Flu A Positive:
The presence of two lines as control line (C) and FluA test line within the result window indicates a positive result for Influenza A viral antigen.
1.2 Flu B Positive:
The presence of two lines as control line (C) and FluB test line within the result window indicates a positive result for Influenza B viral antigen.
1.3 Flu A+B Positive:
The presence of three lines as control line (C), FluA test line and FluB test line within the result window indicates a positive result for Influenza A and Influenza B viral antigen.
2. NEGATIVĚ:
The presence of only control band (C) within the result window indicates a negative result.
3. INVALID:
If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test. If the problem persists, please stop using the product and contact with the test distributor.
For COVID-19/RSV Antigen Test
1. POSITIVNĚ:
1.1 RSV Positive:
The presence of two lines as control line (C) and RSV test line within the result window indicates a positive result for RSV viral antigen.
1.2 COVID-19 Positive:
The presence of two lines as control line (C) and CoV test line within the result window indicates a positive result for COVID-19 viral antigen. If tested COVID-19 positive, users should not take any decision of medical relevance without first consulting a medical practitioner.
1.3 COVID-19+RSV Positive:
The presence of three lines as control line (C), RSV test line and CoV test line within the result window indicates a positive result for RSV and COVID-19 viral antigen.
2. NEGATIVĚ:
The presence of only control band (C) within the result window indicates a negative result.
3. INVALID:
If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Some causes of invalid results are because of not following the directions correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test. If the problem persists, please stop using the product and contact with the test distributor.
Note:

- Whether the test result is positive or negative, the used test cassettes, swabs and collection tubes should be put into the collection bag and then disposed of according to local regulations.
- When the test results are positive (regardless of which pathogen tested positive), you are likely infected with Flu A/B, RSV or COVID-19. In case of positive result, you should take appropriate precautions and seek timely help from a healthcare provider. Individuals who test positive with COVID-19 virus antigen should follow local regulations and seek follow-up care with their physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.
- When the test result is negative, it means you may not be infected with Flu A/B, RSV or COVID-19. However, there is possibility that a false negative result appears. If you are tested negative but still with symptoms present or you were ever in contact with a suspect, it is necessary to repeat the test after at least 24 hours and no more than 48 hours, or use PCR reagents, or go to the hospital to confirm whether infected with FluA/FluB, RSV or COVID-19.

LIMITATION OF THE TEST

- This test kit is only used for *in vitro* diagnosis.
- This test kit is only used for qualitative detection and cannot indicate the level of antigens in the specimen.
- This test is not a substitute for a medical consultation and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.
- Failure to follow the instructions for sample collection and testing will lead to erroneous results, and in this case the results are invalid.
- If the antigen content in the sample is below the detection limit of the product, a false negative result will appear.
- If the test result is negative, but the symptoms still exist, you need to contact your doctor for confirmation.
- A negative test result may occur if the specimen is collected, extracted or transported improperly.
- A negative test result does not rule out the possibility of infection and will not set you free from the local rules to control COVID-19 spread (e.g. contact restrictions and protective measures).
- A positive test result cannot exclude co-infection with other pathogens.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Limit of Detection (Analytical Sensitivity)
The LoD of Influenza A for Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test was 1.5x10⁴ TCID₅₀/mL, Influenza B for this kit was 1.5x10⁵ TCID₅₀/mL, COVID-19 for this kit was 200 TCID₅₀/mL and RSV for this kit was 1.0x10⁴ TCID₅₀/mL.

2. High Dose Hook Effect
No high dose hook effect was observed with up to 4.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL of Flu A virus, or up to 4.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL of Flu B virus, or up to 1.8 x 10⁶ TCID₅₀/mL of SARS-CoV-2, or up to 3.2 x 10⁷ TCID₅₀/mL of RSV with the Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test.

3. Analytical specificity
For Flu A/B Antigen Test:
3.1 Cross-reactivity
The Flu A/B Antigen Test was evaluated with a total of 36 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were evaluated at a concentration between 10³ and 10⁸ org/mL. Viral isolates were evaluated at a concentration between 10³ and 10⁸ TCID₅₀/mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza virus 3 were tested at 10⁷ TCID₅₀/mL. None of the organisms or viruses listed below gave a positive result in the Flu A/B Antigen Test.

Potential Cross-Reactant		
Virus	Human Adenovirus B	Parainfluenza virus 3
	Human Rhinovirus 2	Human respiratory syncytial virus B
	Human Adenovirus C	SARS-COV-2
	Human Rhinovirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Human Adenovirus type 10	Bacteroides fragilis
	Human Rhinovirus 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus type 18	Neisseria meningitidis
	Measles	Pseudomonas aeruginosa
	Human Coronavirus OC43	Staphylococcus aureus
	Mumps	Streptococcus pneumoniae
	Human Cocksackievirus A9	Streptococcus sanguis
	Sendai virus	Proteus vulgaris
Bacteria	Coxsackievirus B5	Streptococcus sp. Gp.B
	Parainfluenza virus 2	Streptococcus sp.Gp.C
	Human herpesvirus 2	Streptococcus sp. Gp.G
	Influenza B	Mycobacterium tuberculosis
	Influenza A	Mycoplasma orale
	Human respiratory syncytial virus A	Poolled human nasal wash

3.2 Interfering Substances
Whole blood, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the Flu A/B Antigen Test at the levels tested: whole blood (2.5%), three OTC mouthwashes (25%), three OTC nasal sprays (10%), 4-Acetamidophenol (10 mg/mL), Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10 mg/mL), Diphenhydramine (5 mg/mL), Ephedrine (20 mg/mL), Guaiaacol glyceryl ether (20 mg/mL), Oxymetazoline (10 mg/mL), Phenylephrine (100 mg/mL), and Phenylpropanolamine (20 mg/mL).

For COVID-19/RSV Antigen Test:
3.3 Cross-reactivity
Results demonstrated that the COVID-19/RSV Antigen Test has no significant cross-reactivity with the organisms or viruses listed below:

Potential Cross-Reactant		
Virus	Adenovirus	Respiratory Syncytial Virus B
	Human metapneumovirus (hMPV)	Influenza A H7N9
	Rhinovirus	Influenza B Guangdong/120/00
	Enterovirus/Coxsackievirus B4	Influenza B Yamagata
	Human coronavirus OC43	MERS-CoV
	Human coronavirus 229E	Bordetella pertussis
	Human coronavirus NL63	Chlamydia pneumoniae
	Human coronavirus HKU1	Haemophilus influenzae
	Human parainfluenza virus 1	Legionella pneumophila
	Human parainfluenza virus 2	Mycoplasma pneumoniae
	Human parainfluenza virus 3	Streptococcus pneumoniae
	Human parainfluenza virus 4	Streptococcus pyogenes (group A)
Bacteria	Influenza A H3N2	Mycobacterium tuberculosis
	Influenza A H1N1	Staphylococcus aureus
	Influenza A H5N1	Staphylococcus epidermidis
	SARS-CoV-2	Poolled human nasal wash
	Respiratory Syncytial Virus A	Yeast
		Candida albicans

3.4 Interfering Substances
Whole blood, Mucin, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the COVID-19/RSV Antigen Test at the levels tested: whole blood (2.5%), Mucin (2%), Phenylephrine (15%), Sodium Chloride (5%), Cromolyn (15%), Oxymetazoline(15%), Fluconazole (5%), Benzocaine (0.15%), Veratramine (20%), Zincum gluconium (i.e., Zicam) (5%), Alkalol (10%), Fluticasone Propionate (5%), Phenol (15%), Tamiflu (Osetamivir phosphate) (0.5%), Mupirocin (0.25%), Tobramycin (0.0004%).

4. Clinical Performance
Clinical performance characteristics of the CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test was evaluated in the clinical studies. A total of 452 symptomatic or asymptomatic subjects were enrolled for the clinical study of the Influenza A/B and RSV test. And a study on 560 symptomatic or asymptomatic suspects of COVID-19 was conducted. The test results are as follows:
For FLU A antigen detection, the positive coincidence rate is 100.00%, the negative coincidence rate is 99.34%, the total coincidence rate is 99.43%.
For FLU B antigen detection, the positive coincidence rate is 96.00%, the negative coincidence rate is 99.67%, the total coincidence rate is 99.15%.
For RSV antigen detection, the positive coincidence rate is 98.98%, the negative coincidence rate is 99.21%, the total coincidence rate is 99.14%.
For COVID-19 antigen detection, the positive coincidence rate is 89.09%, which is 98.67% when Ct ≤ 25, 93.00% when Ct ≤ 30, and the negative coincidence rate is 100.00%, the total coincidence rate is 97.86%.

INDEX OF SYMBOLS			
	Do not re-use		Batch code
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date
	Store at 2~30°C		Consult instructions for use
	Authorized representative in the European Union		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Catalogue number
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Contains sufficient for <n>tests		CE Mark

CorDx, Inc.
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121
Manufacturing site: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

Catalogue number:

REF	BC292-01	BC292-02	BC292-03	BC292-05
Model	1 test/box	2 tests/box	1 test/box	5 tests/box

Před použitím si pečlivě přečtěte návod k použití.
Pro diagnostické použití *in vitro* a samotestování.

Chřipka A+B/Covid-19/RSV Combo Ag Test

Model: Vicipanelové provedení.
Vzorok: Výtěr z nosu.

URČENÉ POUŽITÍ

Chřipka A+B/Covid-19/RSV Combo Ag Test je *in vitro* imunochromatografický test pro kvalitativní a diferenciální detekci antigenu nukleokapsidového proteinu viru chřipky A (včetně podtypu H1N1), chřipky B, respiračního syncytiálního viru A/nebo SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů od osob s příznaky nebo bez nich, či s jinými epidemiologickými důvody pro podezření na infekci chřipkou A/B, RSV a/nebo COVID-19.

Je určen k rychlé diagnostice infekci chřipkou A, chřipkou B, respiračním syncytiálním virem A/nebo SARS-CoV-2. Tento test je určen k domácímu použití bez lékařského předpisu s vlastním odběrem vzorků nosních výtěrů od osob ve věku 14 let a starších s příznaky chřipky A/B a RSV/COVID-19 během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Test je určen také pro vzorky z nosu odebrané úspěšnými osobami ve věku 2 let a staršími se známkami a příznaky chřipky A/B a RSV/COVID-19 během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Tento test je určen pro domácí použití bez lékařského předpisu s vlastním odběrem vzorků z nosu od osob ve věku 14 let a starších nebo s vzorky z nosu odebranými úspěšnými osobami ve věku 2 let a staršími s příznaky nebo bez nich či s jinými epidemiologickými důvody k podezření na chřipku A/B a RSV/COVID-19. U osob bez příznaků COVID-19 a/nebo u osob žijících v oblastech s nízkým počtem infekcí COVID-19 a bez známé expozice COVID-19 se může vyskytnout více falešně pozitivních výsledků. Testování osob bez příznaků by mělo být omezeno na kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů nebo na jiné epidemiologické důvody k podezření na infekci COVID-19 a mělo by být následováno dalším potvrzujícím testováním molekulárními testy.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testem Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag potvrzen alternativní testovací metodou (metodami) a klinickými nálezy.

ÚVOD

Chřipka je vysoce nakažlivá, akutní virová infekce dýchacích cest s příznaky, jako je bolest hlavy, zimnice, suchý kašel, bolesti těla nebo horečka. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší aerosolovými kapkami obsahujícími živý virus z kašle a kýchání. Původci onemocnění jsou imunologicky rozmanité jednovláknové RNA viry známé jako viry chřipky. Viry chřipky typu A jsou obvykle rozšířenyji než viry chřipky typu B a jsou spojovány s nejčastějšími epidemiemi chřipky, zatímco infekce chřipky typu B jsou obvykle mírnější. Diagnostika je obtížná, protože počáteční příznaky jsou podobné těm, které způsobují jiní infekční agens. Přesná diagnóza a rychlá léčba pacientů může mít pozitivní vliv na veřejné zdraví. Rychlá a přesná diagnóza virové infekce chřipky může také pomoci snížit nevhodné užívání antibiotik a dává lékařům možnost předepsat vhodné antivirové léky.

Respirační syncytiální virus je RNA virus patřící do čeledi paramyxoviridae. Nemoc se šíří vzdušnými kapkami a blízkým kontaktem. Je častější u novorozenců a kojenců mladších 6 měsíců. Inkubační doba je 3 ~ 7 dní. Kojenci a malé děti mají závažnější příznaky, včetně vysoké horečky, rýny, faryngitidy a laryngitidy, následované bronchiolitidou a zápalem plic. U některých nemocných dětí může dojít k komplikacím jako zánet středního ucha, pleuritida a myokarditida atd. Infekce horních cest dýchacích je hlavním příznakem infekce u dospělých a starších dětí.

CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrety nebo aerosoly a kapkami. Důkazy naznačují přenos fekálně-orální cestou v současné době je zjištěno 7 druhů HCoV způsobících respirační onemocnění u lidí: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV a COVID-19, které jsou závažnými patogeny pro respirační onemocnění u lidí. Jeho klinický projev jsou horečka, slabost a systémové příznaky se suchým kašlem, obtížným dýcháním atd. a může se zhoršit v těžký zápal plic, respirační selhání, syndrom akutní respirační těsné, septický šok, selhání více orgánů, závažné poruchy acidobazického metabolismu atd. a dokonce i rychle ohrožovat život.

PRINCIPY

Testovací proužek na antigen chřipky typu A/B používá myši monoklonální protilátky proti viru chřipky A (FluA), myši monoklonální protilátky proti viru chřipky B (FluB) a koží polyklonální protilátky proti myšim IgG (C), které jsou imobilizovány na nitrocelulózové membráně. K znacení myši monoklonální protilátky proti viru chřipky A a myši monoklonální protilátky proti viru chřipky B používá koloidní zlato. Používá technologii nanokoloidního zlata a aplikuje principy vysoce specifické reakce protilátka-antigen a imunochromatografické analýzy. Při testování se antigen viru chřipky typu A ve vzorku kombinuje s koloidním zlatem značenou myši monoklonální protilátkou proti viru chřipky A za vzniku komplexu, který se poté během chromatografie kombinuje s myši monoklonální protilátkou proti viru chřipky A nanesenou na testovací linii FluA. V tomto okamžiku se v oblasti FluA objevuje jedna červená linie. Antigen viru chřipky typu B ve vzorku se spojí s koloidním zlatem značenou myši monoklonální protilátkou proti chřipce B za vzniku komplexu, který byl následně během chromatografie sloučen s myši monoklonální protilátkou proti chřipce B pataženou v testovací linii FluB. V tomto okamžiku se v oblasti FluB objeví jedna červená linie. Pokud vzorek neobsahuje antigeny viru chřipky typu A a B, v oblastech FluA a FluB se neobjeví žádné červené linie. Bez ohledu na přítomnost antigenů viru chřipky typu A nebo B ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) vždy vytvoří červená linie. Červená linie, která se objeví v oblasti kontroly kvality (C), slouží k ověření 1. že byl přidán dostatečný objem vzorku 2. že byl dosažen správný průtok 3. jako kontrola kvality činidla.

DODANÉ MATERIÁLY

Chřipka A+B/Covid-19/RSV Combo Ag Test obsahuje následující položky pro provedení testu:

- Testovací kazeta
- Návod k použití
- Zkumavka pro odběr vzorku s roztokem pro zpracování
- Tampon na odběr vzorku (výtěrová tyčinka)
- Sběrný sáček

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU DODÁNY

- Hodiny nebo časovač

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před provedením tohoto testu si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Nepoužívejte testovací kazetu po uplynutí doby použitelnosti.
- Testovací kazeta by měla zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je sáček poškozený nebo je porušena pečeť.
- Kazetu a tampon znovu nepoužívejte.
- Nemíchejte a nezmáčkujte různé vzorky.
- Pro odběr vzorku je nutné použít tampon dodaný v sadě.
- Testovací proces musí probíhat v souladu s PŘÍPRAVOU VZORKU a POSTUPEM TESTOVÁNÍ.
- Po teste shromážděte použité komponenty produktu a vložte je do sběrného sáčku. Sáček uzavřete a vložte do dalšího plastového sáčku. Sáček zlikvidujte s domovním odpadem. Nebo jej shromážděte a zpracujte podle požadavků místního epidemického oddělení.
- Při manipulaci s tamponem se nedotýkejte hlavičky tamponu.
- Nedostatečný odběr vzorků nebo nesprávný postup odběru vzorků může vést k nesprávným výsledkům.
- Uchovávejte testovací sadu a materiály mimo dosah dětí a domácích zvířat před a po použití.
- Při odběru tamponů od dětí nebo jiných osob používejte ochrannou roušku nebo jiné zakrytí obličeje.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skládování: skladujte při teplotě 2~30 °C.
Trvanlivost: 24 měsíců.
Otevřená kazeta by měla být spotřebována do 1 hodiny.

PŘÍPRAVA VZORKU

1. Čistící příprava před testem
Umýjte si nebo dezinfikujte ruce a důkladně je osušte.

2. Odběr a zpracování vzorku
POZNÁMKA: Odeberte vzorky by měly být ihned zpracovány a testovány.
POZNÁMKA: Pokud odebíráte vzorky u jiných osob, noste prosím roušku. U dětí nemusíte tampon zavádět tak hluboko do nosní dírk. U velmi malých dětí může být nutné, aby dítěti při odběru držela hlavu jiná osoba.
POZNÁMKA: Nesprávné provedení může vést k falešně negativním výsledkům.
POZNÁMKA: Před testem a po něm si prosím umyjte ruce.
POZNÁMKA: Nedotýkejte se hrotu (oblast odběru vzorku) tamponu.

3. Odběr vzorku

1. Odstaňte fólii z horní části zkumavky pro odběr vzorku.
2. Vložte zkumavku do stojánku na zkumavky nebo do otvoru na zadní straně krabičky.
3. Vyjměte tampon z obalu.
4. Pomocí sterilního tamponu, který je součástí sady, opatrně vložte tampon do jedné nosní dírk.
5. Hrot tamponu by měl být zasunut 2-4 cm, dokud nepocítíte odpor. Tamponem Skráť krouživými pohyby otáčejte po vnitřní stěně, abyste zajistili odběr hlenu i buněk. Stejným tamponem opakujte tento postup pro druhou nosní dírk, abyste zajistili odběr dostatečného množství vzorku z obou nosních dutin.
6. Vyjměte tampon z nosní dutiny.
7. Vzorok je nyní připraven k přípravě s použitím extrakčního pufru, který je součástí testovací sady. Vložte tampon do zkumavky na dnů, 10 krát s ním otočte a stiskněte hlavičku proti dnu a boku zkumavky.
8. Nechte tampon ve zkumavce 1 minutu.
- 9) Několikrát otočte a stiskněte zkumavku prsty z vnější strany, abyste ponořili tampon. Vyjměte tampon.
- 10) Pevně nasadte hrot kapátka na zkumavku. Důkladně promíchejte krouživým pohybem nebo poklepáváním po dně zkumavky.

Poznámka:
① Pro odběr vzorku použijte tampon.
② Důrazně se doporučuje odebírat vzorek s použitím ochranných rukavic, aby se zabránilo kontaminaci.
③ Vzorek odeberte co nejdříve po nástupu příznaků.
④ Doporučuje se použít vzorek ihned po odběru.

POSTUP TESTU

Před testováním si přečtěte pokyny. Před testováním nechte testovací sáček vytemperovat na pokojovou teplotu. Sáček neotevírejte, dokud není připraven zahájit testování.

- Vyjměte test ze zataženého sáčku. Položte jej na rovný, čistý a suchý povrch.
- Otočte zkumavku se vzorkem a přidejte 3 kapky testovaného vzorku stlačením zkumavky se sběrným roztokem do každé jamky pro vzorek.
- Odečtěte výsledky po 15 minutách.

Testovací kazeta by se během testu neměla pohybovat ani zvedat, aby se předešlo nepřesným výsledkům. Test je určen k odečtu po 15 minutách. Pokud je test odečten před 10 minutami nebo po více než 30 minutách, výsledky mohou být nepřesné (falešně negativní, falešně pozitivní nebo neplatné) a test by měl být opakován. Shromážděte všechny použité součásti balení a uzavřete je do sběrného sáčku: včetně tamponů, testovací kazety a sběrné zkumavky. Odpadní sáček zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Pro chřipku A/B

(+)	(+)	(+)	(-)
Chřipka A a B	Chřipka B	Chřipka A	Negativní

Pro COVID-19/RSV

(+)	(+)	(+)	(-)
COVID-19 & RSV	COVID-19	RSV	Negativní

POZNÁMKA: Testovací kazeta by se během testu neměla pohybovat ani zvedat, aby se předešlo nepřesným výsledkům. Test je určen k odečtu po 15 minutách. Pokud je test odečten před 10 minutami nebo po více než 30 minutách, výsledky mohou být nepřesné (falešně negativní, falešně pozitivní nebo neplatné) a test by měl být opakován. Shromážděte všechny použité součásti balení a uzavřete je do sběrného sáčku: včetně tamponů, testovací kazety a sběrné zkumavky. Odpadní sáček zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Pro test na antigen chřipky A/B
1. POZITIVNĚ:
1.1 Pozitivní na chřipku A:
Přítomnost dvou linek jako kontrolní linie (C) a testovací linie FluA ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek na antigen viru chřipky A.
1.2 Pozitivní na chřipku B:
Přítomnost dvou linek jako kontrolní linie (C) a testovací linie FluB ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek na antigen viru chřipky B.
1.3 Pozitivní na chřipku A+B:
Přítomnost tří linek jako kontrolní linie (C), testovací linie FluA a testovací linie FluB ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek na antigen viru chřipky A a chřipky B.
2. NEGATIVNĚ:
Přítomnost pouze kontrolní linie (C) ve výsledkovém okénku indikuje negativní výsledek.
3. NEPLATNÝ:
Pokud kontrolní linie (C) není po provedení testu viditelná ve výsledkovém okénku, výsledek je považován za neplatný. Mezi některé příčiny neplatných výsledků patří nedodržení pokynů nebo zhoršení kvality testu po uplynutí doby použitelnosti. Doporučuje se znovu otestovat vzorek s novým testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte produkt používat a kontaktujte distributora testu.
Pro test na antigen COVID-19/RSV
1. POZITIVNĚ:
1.1 Pozitivní RSV:
Přítomnost dvou linek jako kontrolní linie (C) a testovací linie RSV ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek na virový antigen RSV.
1.2 Pozitivní COVID-19:
Přítomnost dvou linek jako kontrolní linie (C) a testovací linie CoV ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek na virový antigen COVID-19. Pokud je test na COVID-19 pozitivní, uživatelé by neměli činit žádná lékařská relevantní rozhodnutí bez předchozí konzultace s lékařem.
1.3 Pozitivní COVID-19+RSV:
Přítomnost tří linek jako kontrolní linie (C), testovací linie RSV a testovací linie CoV ve výsledkovém okénku indikuje pozitivní výsledek na RSV a virový antigen COVID-19.
2. NEGATIVNĚ:
Přítomnost kontrolní linie (C) pouze v okénku s výsledky indikuje negativní výsledek.
3. NEPLATNÝ:
Pokud kontrolní linie (C) není po provedení testu viditelná v okénku s výsledky, výsledek je považován za neplatný. Mezi některé příčiny neplatných výsledků patří nedodržení pokynů nebo zhoršení kvality testu po uplynutí doby použitelnosti. Doporučuje se vzorek znovu otestovat s novým testem. Pokud problém přetrvává, přestaňte produkt používat a kontaktujte distributora testu.
POZNÁMKA:
A už je výsledek testu pozitivní nebo negativní, použité testovací kazety, tampony a odběrové zkumavky by měly být vloženy do sběrného sáčku a poté zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

- Pokud jsou výsledky testu pozitivní (bez ohledu na to, který patogen byl testován pozitivní), jste pravděpodobně nakaženi chřipkou A/B, RSV nebo COVID-19. V případě pozitivního výsledku byste měli přijmout vhodná opatření a okamžitě vyhledat pomoc lékaře. Osoby s pozitivním testem na antigen viru COVID-19 by měly dodržovat místní předpisy a vyhledat následnou péči u svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče, protože může být nutné další testování.
- Pokud je výsledek testu negativní, znamená to, že pravděpodobně nejste nakaženi virem Flu A/B, RSV nebo COVID-19. Existuje však možnost, že se objeví falešně negativní výsledek. Pokud máte negativní test, ale příznaky stále přetrvávají, nebo jste byli v kontaktu s podezřelou osobou, je nutné test opakovat po nejméně 24 hodinách a ne déle než 48 hodinách, nebo použít PCR činidla, nebo jít do nemocnice, aby se potvrdilo, zda jste nakaženi virem Flu A/Flu B, RSV nebo COVID-19.

OMEZENÍ TESTU

- Tato testovací sada se používá pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Tato testovací sada 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 péči o pacienta, včetně rozhodnutí o kontrole infekce.
- Nedodržení pokynů pro odběr a testování vzorku povede k chybným výsledkům a v tomto případě jsou výsledky neplatné.
- Pokud je obsah antigenu ve vzorku pod detekčním limitem produktu, objeví se falešně negativní výsledek.
- Pokud je výsledek testu negativní, ale příznaky stále přetrvávají, je nutné kontaktovat svého lékaře pro potvrzení.
- Negativní výsledek testu se může objevit, pokud je vzorek odebrán, extrahován nebo transportován nesprávně.
- Negativní výsledek testu nevylučuje možnost infekce a nezabýváje vás povinnosti dodržovat místní pravidla pro kontrolu šíření COVID-19 (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).
- Pozitivní výsledek testu nemůže vyloučit souběžnou infekci jinými patogeny.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Mez detekce (analytická citlivost)
Mez detekce (LOD) pro Chřipka A+B/Covid-19/RSV Combo Ag Test byla 1.5x10⁴ TCID₅₀/mL, pro chřipku B byla tato souprava 1.5x10⁵ TCID₅₀/mL, pro COVID-19 byla tato souprava 200 TCID₅₀/mL a pro RSV byla tato souprava 1.0x10⁴ TCID₅₀/mL.

2. Hook efekt při vysoké dávce
U Chřipka A+B/Covid-19/RSV Combo Ag Test nebyl pozorován žádný hook efekt při vysoké dávce až do 4.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL viru chřipky A, ani do 4.8 x 10⁷ TCID₅₀/mL viru chřipky B, ani do 1.8 x 10⁶ TCID₅₀/mL viru SARS-CoV-2, ani do 3.2 x 10⁷ TCID₅₀/mL RSV.

3. Analytická specifita
Pro test na antigen chřipky A/B:
3.1 Zkřížená reaktivita
Test na antigen chřipky A/B byl hodnocen s celkem 36 bakteriálními a virovými izoláty. Bakteriální izoláty byly hodnoceny v koncentraci mezi 10³ a 10⁸ org./mL. Virové izoláty byly hodnoceny v koncentraci mezi 10³ a 10⁸ TCID₅₀/mL. Adenovirus 18 a virus parainfluenzy 3 byly testovány v koncentraci 10⁷ TCID₅₀/mL. Žádný z níže uvedených organismů ani virů nedal pozitivní výsledek v testu na antigen chřipky Flu A/B.

Potenciální zkřížená reakce		
Virus	Lidský adenovirus B	Virus parainfluenzy 3
	Lidský rhinovirus 2	Lidský respirační syncytiální virus B
	Lidský adenovirus C	SARS-COV-2
	Lidský rhinovirus 14	Acinetobacter calcoaceticus
	Lidský adenovirus typ 10	Bacteroides fragilis
	Lidský rhinovirus 16	Neisseria gonorrhoeae
	Adenovirus typ 18	Neisseria meningitidis
	Spalničky	Pseudomonas aeruginosa
	Lidský koronavirus OC43	St