

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B a respiračního syncytiálního viru (RSV) ve vzorcích nasofaryngeálního stěru od osob s podezřením na infekci SARS-CoV-2/chřipkou/RSV ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Pouze pro profesionální použití. Je určen pouze pro klinické laboratoře a zdravotnické pracovníky pro testování v místě péče. Není určen pro domácí testování.

PRINCIP

Rychlý test SARS-CoV-2 má jednu linii protilátek proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátek proti myším IgG na linii kontroly kvality (linie C). Po přidání extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek dojde k reakci se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční linie se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní řádek C, který by se měl u všech platných testů zobrazit červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

Rychlý test na chřipku A+B má jednu linii protilátky proti chřipce A na detekční linii (linie A), jednu linii protilátky proti chřipce B na detekční linii (linie B) a jednu linii protilátky proti myším IgG na každé linii kontroly kvality (linie C). Po přidání vzorku do jamky pro vzorek dojde k reakci se značenou protilátkou za vzniku komplexu; směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-RSV na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky A nebo chřipky B, objeví se na detekční čáře červená barva, která indikuje přítomnost antigenu chřipky A nebo chřipky B. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit červeně u všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

Rychlý test RSV má jednu linii protilátek proti RSV na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátek proti myším IgG na linii kontroly kvality (linie C). Po přidání extrahovaného vzorku do jamky pro vzorek dojde k reakci se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak kapilárně migruje přes membránu a interaguje s potaženou protilátkou anti-RSV na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje RSV antigen, detekční linie se zobrazí červeně, což znamená, že RSV antigen je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit červeně u všech platných testů. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční řádek.

SLOŽENÍ

Každá testovací sada obsahuje test, sterilní tampón, extrakční roztok (v uzavřené zkumavce), špičku zkumavky, stojánek na zkumavku a příbalový leták. Požadované, ale neposkytované materiály: časovač.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Skladujte testovací soupravu na chladném a suchém místě při teplotě 2-30 °C (36-86 °F). Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Nezamrazujte. Testovací soupravu používejte při teplotách 15-30 °C (59-86 °F).
- Testovací sadu používejte při vlhkosti 10-90 %.
- Testovací soupravu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém sáčku a krabičce).

Poznámka:

Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 znamená 18. června 2022.

UPOZORNĚNÍ A PŘEDPOKLADY

- Pouze pro diagnostiku *in vitro*.
- Před provedením testu je třeba si tuto příbalovou informaci kompletně přečíst. Při nedodržení příbalové informace jsou výsledky testu nepřesné.
- Neotevírejte zapečetěný sáček, dokud nebudete připraveni provést test.
- Nepoužívejte prošlá zařízení.
- Před použitím uveďte všechna čidla na pokojovou teplotu (15 °C-30 °C).
- Nepoužívejte komponenty z jiných typů testovacích souprav jako náhradu za komponenty v této soupravě.
- Při manipulaci s reagensiemi soupravy a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- V místech, kde se pracuje se vzorky nebo reagensiemi soupravy, nekuřte, nepijte a nejezte.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.

- S negativní a pozitivní kontrolou zacházejte stejně jako se vzorky pacientů.

OMEZENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro* a nelze jej znovu použít.
- S použitým testem by se mělo zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem a měl by být řádně zlikvidován.
- Testovací souprava je třeba uchovávat mimo dosah přímého slunečního světla, vlhkosti a tepla.
- Před použitím zkontrolujte, zda testovací souprava není poškozena, a zkontrolujte datum použitelnosti.
- Objem vzorku ovlivní přesnost výsledku testu. Nepřesný objem vzorku může způsobit falešně pozitivní nebo negativní výsledek.
- Výsledky testů musí být hodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Při interpretaci výsledků diagnostických testů je třeba brát v úvahu místní prevalenci.
- Při odběru vzorku nazofaryngeálního výtěru od dětí buďte velmi opatrní.
- Komponenty z různých šarží není dovoleno kombinovat.

ODBĚR VZORKŮ

Veškeré materiály lidského původu považujte za infekční a zacházejte s nimi za použití standardních postupů biologické bezpečnosti.

Sběr vzorků:

Použijte nasofaryngeální tampón dodaný v soupravě. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Proto pro odběr vzorku nazofaryngeálního tampónu opatrně vložte sterilní tampón do nosní díry, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekretu. Udržujte tampón v blízkosti dna nosní přepážky a zároveň jemně zatlačte tampón do zadní části nosohltanu. Tampónem několikrát otočte a poté jej vyjměte z nosohltanu.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok vyrovnat na teplotu 15-30 °C.

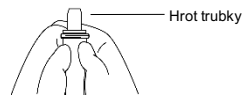
1. Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



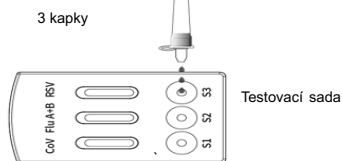
2. Odběr vzorku viz Odběr vzorku.
3. Vložte tampón s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Tampón 5x převalte a přitom přitlačte jeho hlavičku ke dnu a ke straně extrakční zkumavky.
4. Vyjměte tampón a zároveň stiskněte stěny zkumavky, abyste z tampónu získali tekutinu. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampón zlikvidujte jako biologický odpad.



5. Nasaďte špičku tuby.



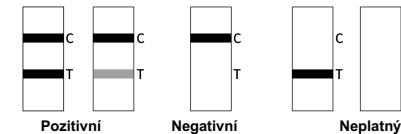
6. Vyjměte zkušební přístroj ze zataveného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
7. Do každé jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrahovaného vzorku. Při aplikaci se vyvarujte bublinek.



8. Výsledek testu odečtete po 15 minutách. Po 20 minutách výsledek nečtete.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

Pro SARS-CoV-2:



Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

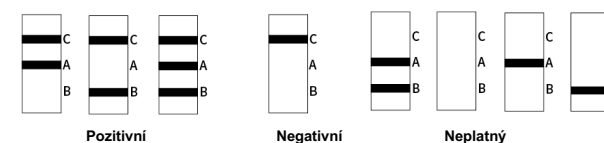
Negativní výsledek:

Zobrazí se pouze řádek kontroly kvality C, na detekční lince se neobjeví žádný jiný řádek.

Neplatný výsledek:

Kontrolní řádek C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční řádek, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro chřipku A+B:



Pozitivní výsledek:

Pozitivní antigen chřipky A:

Objeví se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky A, zatímco linie detekce chřipky B se neobjeví.

Pozitivní antigen chřipky B:

Objeví se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky B, zatímco linie detekce chřipky A se neobjeví.

Pozitivní antigen chřipky A a B:

Zobrazí se všechny 3 linie, včetně linie kontroly kvality C a linií detekce chřipky A a chřipky B.

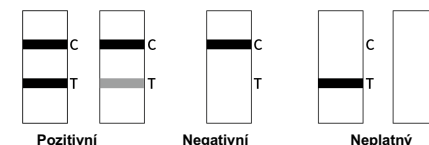
Negativní výsledek:

Zobrazí se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce chřipky A a chřipky B se neobjeví žádný jiný řádek. To znamená, že výsledek testu je negativní jak pro chřipku A, tak pro chřipku B antigeny.

Neplatný výsledek:

Řádek kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví řádek pro detekci chřipky A nebo chřipky B. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro RSV:



Pozitivní výsledek:

Objeví se linie kontroly kvality C i detekční linie T.

Negativní výsledek:

Zobrazí se pouze řádek kontroly kvality C, na detekční lince se neobjeví žádný jiný řádek.

Neplatný výsledek:

Kontrolní řádek C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se objeví detekční řádek, nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára signalizuje, že došlo k dostatečnému průtoku a byla zachována funkční integrita zkušebního zařízení. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu zkoušky a ověření správného provedení zkoušky.

VÝKON

Klinická citivost/klinická specifčnost

Rychlým testem VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo bylo testováno celkem 362 vzorků. Tyto vzorky byly získány nasofaryngeálním stěrem od symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo byla porovnána s komerčním molekulárním testem.

Tabulka 1: Výkonost kombinovaného rychlotestu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV Ag ve srovnání s PCR testem

VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test (pro SARS-CoV-2)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	102	1	103
Negativní	4	255	259
Celkem	106	256	362
Citlivost	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specifičnost	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Přesnost	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabulka2: Výkonost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo ve srovnání s PCR testem

VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test (pro chřipku A)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	55	4	59
Negativní	3	300	303
Celkem	58	304	362
Citlivost	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specifičnost	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Přesnost	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabulka3: Výkonost rychlého testu VivaDiag™ VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV Ag Combo v porovnání s PCR testem

VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test (pro chřipku B)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	32	5	37
Negativní	1	324	325
Celkem	33	329	362
Citlivost	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specifičnost	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Přesnost	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabulka4: RSV výkonost rychlého testu VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV Ag Combo v porovnání s PCR testem

VivaDiag™ SARS-CoV-2/chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test (pro RSV)	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	111	2	113
Negativní	2	247	249
Celkem	113	249	362
Citlivost	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specifičnost	99,20 % (247/249, 95%CI, 97,12 % ~ 99,78 %)		
Přesnost	98,90 % (358/362, 95%CI, 97,19 % ~ 99,57 %)		

REJSTRÍK SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Použití podle		Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Omezení teploty skladování		Výrobce		Nepoužívejte znovu
	Autorizovaný zástupce				

VivaChek™
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com

Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com



Číslo: 1624043001
 Datum účinnosti: 2023-1-29

DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o.
 Ringhofferova 1, Praha 5, 150 00
 IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz
 obchod@joymed.cz
 +420 608 284 065