



Rychlý antigenní test na COVID-19 a chřipku



Healgen Scientific Limited Liability Company

Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA. Tel.:

+1 713-733-8088

Fax: +1 713-733-8848

Webové stránky: www.healgen.com

Datum revize: 08.08.2022
B22495-02

Pro rychlou detekci antigenu chřipky A a B a SARS-CoV-2.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na antigeny COVID-19 a chřipky je imunochromatografický test in vitro pro kvalitativní a diferenciativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu chřipky A (včetně podtypu H1N1), chřipky B a/nebo SARS-CoV-2 v názech z nosohltanu (NP) nebo v názech z nosu odebraných přímo od osob. Je určen k pomoci při rychlé diagnostice infekcí chřipkou A, chřipkou B a/nebo SARS-CoV-2. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek. Proto musí být každý reaktivní vzorek získaný pomocí rychlého testu na antigen COVID-19 + chřipky potvrzen alternativní testovací metodou (metodami) a klinickými nálezy.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Chřipka je akutní a vysoce nakažlivá virová infekce dýchacích cest. Původci této nemoci jsou imunologicky rozmanité jednovláknové RNA viry známé jako chřipkové viry. Existují tři typy chřipkových virů: A, B a C. Viry typu A jsou nejrozšířenější a jsou spojovány s nejzávažnějšími epidemiemi, zatímco infekce typu B je obecně mírnější. Viry typu C nebyly nikdy spojovány s rozsáhlou epidemií u lidí. Viry typu A i B mohou cirkulovat současně, ale obvykle v dané sezóně a v konkrétní epidemiické oblasti dominuje jeden typ. Nemoc se snadno přenáší kašláním a kýcháním prostřednictvím aerosolových kapiček obsahujících živý virus. K vypuknutí chřipky obvykle dochází každý rok během podzimní a zimní sezóny.

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 je akutní infekční onemocnění dýchacích cest. Náchylná je celá lidská populace. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti nakažení novým koronavirem; infekčním zdrojem mohou být také asymptomaticky nakažené osoby. Na základě dosavadního epidemiologického šetření činí inkubační doba 1 až 14 dní, nejčastěji 3 až 7 dní. Mezi hlavní příznaky patří horečka, únava, suchý kašel a ztráta chuti a čichu. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolesti svalů a průjem. Tento test slouží k detekci antigenu nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích z horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Rychlá diagnostika infekce SARS-CoV-2 pomůže zdravotnickým pracovníkům léčit pacienty a kontrolovat onemocnění efektivněji a účinněji.

PRINCIP TESTU

Rychlý test na antigeny chřipky je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nukleoproteinových antigenů chřipky typu A a B ve vzorcích z nosohltanového nebo nosního výtěru. Testovací proužek se skládá z následujících částí: vzorkovací polštářek, reagenční polštářek, reakční membrána

a absorpční polštářek. Reagenční polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti viru chřipky A a B; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky buď proti viru A, nebo proti viru B. Celý proužek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Po přidání vzorku do jamky pro vzorek se konjugáty vysušené v podložce s reagenčními rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomna chřipka A, komplex vytvořený mezi konjugátem proti chřipce A a virem bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami proti chřipce A nanesenými na oblast A

(A). Pokud vzorek obsahuje chřipku B, komplex vytvořený mezi konjugátem proti chřipce B a virem bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami proti chřipce B nanesenými na oblast B (B).

Výsledky se objeví po 10 minutách v podobě červené čáry, která se objeví na membráně. Jako kontrolu správného postupu se v kontrolní oblasti (C) vždy objeví červená čára, která signalizuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

Rychlý antigenní test na COVID-19 je imunochromatografický membránový test, který využívá vysoce citlivé monoklonální protilátky k detekci nukleokapsidového proteinu viru SARS-CoV-2 v výtěru z nosohltanu (NP) nebo nosu. Testovací proužek se skládá z následujících částí: vzorkovací polštářek, reagenční polštářek, reakční membrána a absorpční polštářek. Reagenční polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s monoklonálními protilátkami proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2; reakční membrána obsahuje sekundární protilátky proti nukleokapsidovému proteinu SARS-CoV-2. Celý proužek je upevněn uvnitř plastového zařízení. Po přidání vzorku do vzorkovací jamky se konjugáty vysušené v reagenčním polštářku rozpustí a migrují spolu se vzorkem. Pokud je ve vzorku přítomen antigen SARS-CoV-2, komplex vytvořený mezi konjugátem anti-SARS-2 a virem bude zachycen specifickými monoklonálními protilátkami anti-SARS-2 nanesenými na oblast testovací čáry (T). Absence čáry T naznačuje negativní výsledek. Jako procesní kontrola se v oblasti kontrolní čáry (C) vždy objeví červená čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

DODANÉ MATERIÁLY

- 20 testovacích kazet
- 20 extrakčních zkumavek s pufrem a
- špičkami 20 sterilních tamponů
- 2 pracovní stanice
- 1 příbalová informace

POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ MATERIÁLY

Holdiny, časovač nebo stopky

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití *in vitro*.
2. Testovací kazeta by měla zůstat v uzavřeném obalu až do použití.
3. Sadu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
4. Stěry, zkumavky a testovací kazety jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
5. Nesmí se zaměřovat ani míchat součásti z různých šarží soupravy.
6. Testování by mělo být prováděno pouze pomocí výtěrů dodaných v soupravě.
7. Při provádění každého testu a manipulaci se vzorky pacientů noste vhodné osobní ochranné prostředky a rukavice. Při manipulaci se vzorky s podezřením na COVID-19 si vyměňte rukavice.
8. Vzorky musí být zpracovány podle pokynů v částech **ODBĚR VZORKŮ** a **POSTUP PŘÍPRAVY VZORKŮ** v tomto příbalovém letáku. Nedodržení pokynů k použití může vést k nepřesným výsledkům.
9. Pro získání přesných výsledků nepoužívejte vzorky, které jsou viditelně zakrvácené nebo příliš viskózní.
10. Při práci se vzorky pacientů s SARS-CoV-2 je třeba vždy dodržovat správné bezpečnostní postupy v laboratoři. Použité výtěry pacientů, testovací kazety a použité lahvičky s extrakčním puřem mohou být potenciálně infekční. Laboraťoři by měla stanovit správné postupy pro manipulaci a likvidaci v souladu s místními regulačními požadavky.
11. Vlhkost a teplota mohou výsledky nepříznivě ovlivnit.
12. Použité testovací materiály je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

1. Souprava může být skladována při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C).
2. Žádnou součást testovací soupravy nezmrazujte.
3. Testovací kazetu a reagencie nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
4. Testovací kazety, které byly mimo uzavřený obal déle než 1 hodinu, je třeba zlikvidovat.

ODBĚR VZORKU

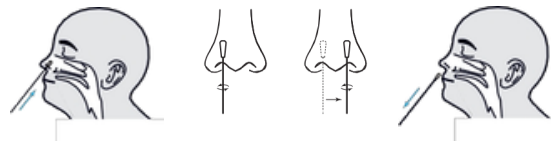
Použijte sterilní tampón dodaný v sadě.

1. Nosohltanový výtěr

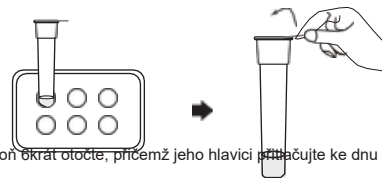
- 1) Opatrně vložte tampón do nosní díry pacienta tak, aby dosáhl k povrchu zadní části nosohltanu, kde je při vizuální prohlídce patrný největší výskyt sekretu.
- 2) Tupěrem otřete povrch zadní části nosohltanu. Tupěrem několikrát otočte.
- 3) Vyjměte tampón z nosní dutiny.

**2. Nosní výtěr**

- 1) Pomocí sterilního tampónu dodaného v sadě opatrně vložte tampón do jedné nosní díry pacienta. Špičku tampónu vložte do hloubky 2–4 cm, dokud nenarazíte na odpor.
- 2) Tamponem 5krát přejděte po sliznici uvnitř nosní díry, aby se zajistilo, že se odeberou jak hlen, tak buňky.
- 3) Pomocí stejného tampónu opakujte tento postup u druhé nosní díry, abyste zajistili, že bude odebrán dostatečný vzorek z obou nosních dutin.
- 4) Vytáhněte tampón z nosní dutiny. Vzorek je nyní připraven k přípravě pomocí extrakčního puřu dodaného v testovací sadě.

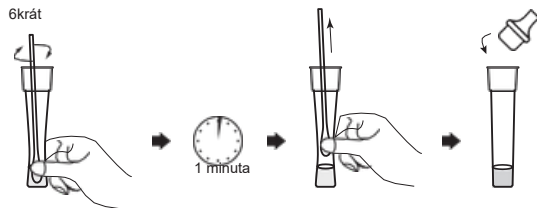
**POSTUP PŘÍPRAVY VZORKU**

1. Vložte zkumavku na extrakci vzorku do pracovní stanice, která je součástí soupravy. Ujistěte se, že zkumavka stojí ve svislé poloze a dosahuje až na dno pracovní stanice.
2. Opatrně odtrhněte ochrannou fólii z extrakční zkumavky, aby nedošlo k rozliti tekutiny.
3. Vložte tampón do extrakční zkumavky, která obsahuje extrakční puř (přibližně 0,5 ml).



4. Vytírečkem alespoň 5krát otočte, přičemž jeho hlavici přitlačujte ke dnu a stěně extrakční zkumavky.
5. Nechte tampón v extrakční zkumavce po dobu 1 minuty.

- Zkumavku několikrát stiskněte prsty z vnější strany, aby se tampón ponořil. Tampón vyjměte.
- Špičku pevně nasuňte na extrakční zkumavku.



PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ VZORKU

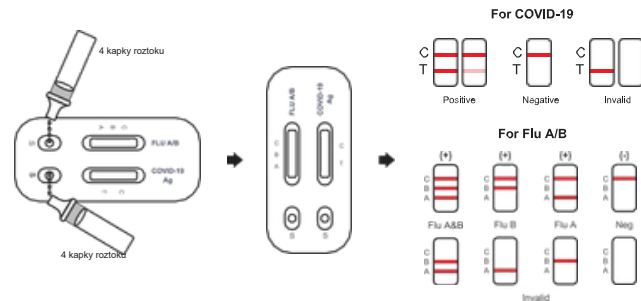
Sterilní tampón nevracejte do původního papírového obalu.

Pro dosažení co nejlepších výsledků by měly být výtěry z nosohltanu nebo nosu testovány co nejdříve po odběru. Pokud není možné provést test okamžitě, a to za účelem zachování co nejlepších výsledků a zabránění možné kontaminaci, důrazně se doporučuje vložit výtěr z nosohltanu nebo nosu do čisté, nepoužité plastové zkumavky označené údaji o pacientovi, zachovat integritu vzorku a zkumavku pevně uzavřít; vzorek pak může být uchováván při pokojové teplotě (15–30 °C) po dobu maximálně 1 hodiny před testováním. Ujistěte se, že výtěr pevně sedí v zkumavce a víčko je pevně uzavřeno. Pokud dojde k prodlevě delší než 1 hodinu, vzorek zlikvidujte. Pro testování je nutné odebrat nový vzorek.

POSTUP TESTOVÁNÍ

Před testováním nechte testovací zařízení, testovaný vzorek a pufr vyrovnat se na pokojovou teplotu (15–30 °C).

- Těsně před testováním vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a položte ji na pracovní stůl.
- Otočte zkumavku s extraktem vzorku a do každé jamky pro vzorek (S) nakapejte 4 kapky (cca 100 µl) testovaného vzorku tak, že stlačíte zkumavku s extraktem.
- Počkejte, až se objeví barevný pruh (pruhy). Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po uplynutí 20 minut.



VYHODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Pro rychlý test na antigen chřipky

1. POZITIVNÍ:

1.1 Chřipka A pozitivní:

Přítomnost dvou čar, kontrolní čáry (C) a testovací čáry A, v okénku s výsledkem znamená pozitivní výsledek na virový antigen chřipky A.

1.2 Chřipka B pozitivní:

Objeví-li se v okénku s výsledkem dvě čárky – kontrolní čárka (C) a testovací čárka B –, znamená to pozitivní výsledek na virový antigen chřipky typu B.

1.3 Chřipka A+B pozitivní:

Přítomnost tří čar – kontrolní čáry (C), testovací čáry A a testovací čáry B – v okénku s výsledkem znamená pozitivní výsledek na virový antigen chřipky A a chřipky B.

2. NEGATIVNÍ:

Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) v okénku s výsledkem znamená negativní výsledek.

3. NEPLATNÝ:

Pokud se po provedení testu v okénku s výsledkem neobjeví kontrolní pruh (C), je výsledek považován za neplatný. Mezi příčiny neplatných výsledků patří nesprávné dodržení pokynů nebo to, že test mohl po uplynutí doby použitelnosti ztratit svou účinnost. Doporučuje se provést nové vyšetření vzorku pomocí nového testu.

Pro rychlý antigenní test na COVID-19

1. POZITIVNÍ:

Přítomnost dvou čar, kontrolní čáry (C) a testovací čáry (T), v okénku s výsledkem znamená pozitivní výsledek.

2. NEGATIVNÍ:

Přítomnost pouze kontrolní čáry (C) v okénku s výsledkem znamená negativní výsledek.

3. NEPLATNÝ:

Pokud se po provedení testu v okénku s výsledkem neobjeví kontrolní čára (C), je výsledek považován za neplatný. Mezi příčiny neplatných výsledků patří nesprávné dodržení pokynů nebo to, že test mohl po uplynutí doby použitelnosti ztratit svou účinnost. Doporučuje se provést nový test s novým testovacím proužkem.

POZNÁMKA:

1. Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analyzovaných látek ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací čáry (T) považován za pozitivní. Upozorňujeme, že se jedná pouze o kvalitativní test, který nedokáže určit koncentraci analyzovaných látek ve vzorku.
2. Nedostatečný objem vzorku, nesprávný postup při provádění testu nebo prošlé testy jsou nejčastějšími příčinami selhání kontrolního pruhu.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je procedurální kontrola. Červená čára, která se objeví v oblasti kontrolní čáry (C) je interní kontrolou postupu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku provedení. Kontrolní standardy nejsou součástí tohoto testu. Doporučuje se však, aby pozitivní a negativní kontroly byly získány od místního příslušného orgánu a testovány v souladu se správnou laboratorní praxí, aby se potvrdil postup testu a ověřila jeho výkonnost.

OMEZENÍ

1. Rychlý test na antigen COVID-19 + chřipka je určen pro profesionální diagnostické použití *in vitro* a měl by být používán pouze pro kvalitativní detekci chřipky A, B a/nebo SARS-CoV-2 ve vzorcích z nosohltanového (NP) výtěru nebo nosního výtěru.
2. Tento test neumožňuje určit příčinu respirační infekce způsobené jinými mikroorganismy než chřipkou typu A, B nebo SARS-CoV-2.
3. Rychlý test na antigen COVID-19 + chřipka je schopen detekovat jak životaschopné, tak neživotaschopné částice chřipky a SARS-CoV-2. Výkonnost rychlého testu na antigen COVID-19 + chřipka závisí na množství antigenu a nemusí korelovat s výsledkem buněčné kultury provedené na stejném vzorku.
4. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se provést další vyšetření pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje přítomnost virových antigenů chřipky A, B nebo SARS-CoV-2 ve vzorku, neboť jejich množství může být nižší než minimální detekční limit testu. Stejně jako u všech diagnostických testů by potvrzenou diagnózu měl stanovit pouze lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
5. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků mohou vést k

falešně negativní výsledek testu.

6. Nedodržení postupu testu může nepříznivě ovlivnit výkonnost testu a/nebo zneplatnit výsledek testu.
7. Ačkoli bylo prokázáno, že tento test detekuje kultivované viry ptačí chřipky, včetně viru ptačí chřipky A podtypu H5N1, nejsou známy výkonnostní charakteristiky tohoto testu u vzorků od lidí infikovaných virem H5N1 nebo jinými viry ptačí chřipky.
8. Výkonnostní charakteristiky pro chřipku A byly stanoveny v době, kdy v oběhu převládaly viry chřipky A/H3 a A/H1. V případě výskytu jiných virů chřipky A se výkonnostní charakteristiky mohou lišit.
9. Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou do značné míry závislé na prevalenci. K falešně pozitivním výsledkům testů dochází častěji v obdobích nízké chřipkové aktivity, kdy je prevalence mírná až nízká. Pozitivní výsledky testů nevylučují souběžné infekce jinými patogeny.
10. U rychlého antigenního testu na COVID-19 se množství antigenu ve vzorku může s prodloužením se dobou trvání onemocnění snižovat. Vzorky odebrané po 10. dni onemocnění budou s větší pravděpodobností negativní ve srovnání s testem RT-PCR.
11. U rychlého antigenního testu na COVID-19 pozitivní výsledky testu nerozlišují mezi SARS-CoV a SARS-CoV-2. Negativní výsledky by měly být považovány za předběžné a v případě potřeby potvrzeny autorizovaným molekulárním testem pro účely klinického řízení, včetně kontroly infekce.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY**U rychlého testu na antigen chřipky:****1. Analytická citlivost**

Minimální detekční limit činí $1,5 \times 10^{10} \text{TCID}_{50}$ na test u antigenu viru chřipky typu A a $1,5 \times 10^9 \text{TCID}_{50}$ na testu antigenu viru chřipky typu B.

2. Analytická reaktivita

Uvedený kmen chřipky A vykazoval v testu Rapid Influenza Antigen Test pozitivní výsledek. Ačkoli se konkrétní kmene chřipky způsobující infekci u lidí mohou lišit, všechny obsahují konzervované nukleoproteiny, na které se zaměřuje test Rapid Influenza Antigen Test.

Kmeny	Zdroje	Podtypy	Koncentrace
Chřipka A/Hubei/PR 8/2001	Člověk	H1N1	$1,8 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{test}$
Chřipka A/Nová Kaledonie/20/99	Člověk	H1N1	$1,8 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{test}$
Chřipka A/Yamagata/32/89	Člověk	H1N1	$1,8 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{test}$
Chřipka A/Beijing/262/95	Člověk	H1N1	$1,8 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{test}$
Chřipka A/Singapur/1/57	Člověk	H2N2	$3,0 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{test}$
Chřipka A/Hubei/3/2005	Lidský	H3N2	$3,0 \times 10^7 \text{TCID}_{50}/\text{test}$

Chřipka A/Akita/1/94	Lidský	H3N2	3,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Kita Kyusyu/159/93	Člověk	H3N2	3,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Lowa/15/30	Prase	H1N1	3,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hongkong/168/93	Prase	H1N1	3,0×10 ⁶ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Anhui/24/2004	Prase	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hubei/134/2000	Prase	H9N2	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hubei/251/2001	Prase	H9N2	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Yuyao/1/2006	Kuře	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Yuyao/2/2006	Kuře	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Jiangsu/2/2004	Kuře	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hubei/216/83	Kachna	H7N8	3,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hubei/118/2003	Kachna	H9N2	1,5×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hubei/155/2003	Kachna	H9N2	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hubei/137/1982	Kachna	H10N4	3,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Singapur/3/97	Kachna	H5N3	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Henan/1/2004	Vrabec	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Henan/2/2004	polní	H5N1	3,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Henan/4/2004	Vrabec	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Wisconsin/66	polní	H9N2	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Anglie/1/63	Vrabec	H7N3	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Singapur/1/57	polní	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Hunan/7/1/2004	Krůta	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Shanxi/50/2006	krůta	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Shanxi/42/2006	Ptačí	H5N1	6,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test
Chřipka A/Fujian/320/2004	Ptáček	H5N1	3,0×10 ⁷ TCID ₅₀ /test

Rychlý test na antigen chřipky dokáže detekovat všech devět kmenů chřipky typu B.

3. Shrnutí údajů z klinické studie

Výkonnost rychlého testu na antigen chřipky ve srovnání s buněčnou kulturou

Kind of samples	Type	Sensitivity(%)	Specificity(%)	Accuracy(%)
Nasal Swab	A	92.6 (25/27)	96.4 (81/84)	95.5 (106/111)
	B	90.0 (27/30)	95.8 (91/95)	94.4 (118/125)
Throat Swab	A	83.3 (20/24)	95.2 (59/62)	91.9 (79/86)
	B	82.6 (19/23)	91.8 (67/73)	89.6 (86/96)
Nasal Aspirate	A	88.9 (48/54)	93.3 (125/134)	92.0 (173/188)
	B	91.2 (52/57)	95.4 (98/103)	93.8 (150/160)
Nasal discharge/ Nasal mucus	A	80.7 (46/57)	94.9 (93/98)	89.7 (139/155)
	B	89.6 (62/69)	94.6 (87/92)	92.5 (149/161)

4. Analytická specifická a zkřížená reaktivita

Rychlý test na antigen chřipky byl hodnocen s celkem 30 bakteriálními a virovými

izoláty. Bakteriální izoláty byly hodnoceny v koncentraci mezi 10⁷ a 10⁹ g/ml. Virové izoláty byly hodnoceny v koncentraci nejméně 10⁴ –10⁸ TCID₅₀/ml. Adenovirus 18 a parainfluenční virus 3 byly testovány v koncentraci 10² TCID₅₀ / ml. Žádný z níže uvedených organismů nebo virů nevykázal pozitivní výsledek v rychlém testu na antigen chřipky.

Bakteriální panel:

Acinetobacter calcoaceticus
Neisseria gonorrhoeae
Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus pneumoniae
Proteus vulgaris
Streptococcus sp. Gp. C
Mycobacterium tuberculosis

Bacteroides fragilis
Neisseria meningitidis
Staphylococcus aureus
Streptococcus sanguis
Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. G
Mycoplasma orale

Virový panel:

Human Adenovirus B
Human Adenovirus C
Adenovirus type 10
Adenovirus type 18
Human Coronavirus OC43
Human Coxsackievirus A9
Coxsackievirus B5
Human herpesvirus2

Human Rhinovirus 2
Human Rhinovirus 14
Human Rhinovirus 16
Measles
Mumps
Sendai virus
Parainfluenza virus 2
Parainfluenza virus 3

5. Interferující látky

Byla vyhodnocena plná krev, několik volně prodejných přípravků a běžných chemických látek, které při testovaných koncentracích neovlivňovaly výsledek rychlého testu na antigen chřipky: plná krev (2 %); tři volně prodejné ústní vody (25 %); tři volně prodejné pastilky na krk (25 %); tři volně prodejné nosní spreje (10 %); 4-acetamidofenol (10 mg/ml); kyselina acetylsalicylová (20 mg/ml); chlorfeniramin (5 mg/ml); dextrometorfan (10 mg/ml); difenhydramin (5 mg/ml); efedrin (20 mg/ml); guajakol-glyceryléter (20 mg/ml); oxymetazolin (10 mg/ml); fenylefrin (100 mg/ml); a fenylpropranolamin (20 mg/ml).

Pro rychlý antigenní test na COVID-19:

1. Klinická citlivost, specifická a přesnost výtěru z nosohltanu

Klinická výkonnost rychlého antigenního testu na COVID-19 byla hodnocena v rámci studie prováděné na 7 pracovištích v USA, kde byli pacienti zařazováni do studie a testováni. Testování provádělo 24 zdravotnických pracovníků, kteří nebyli s postupem testování seznámeni. Celkem bylo odebráno a testováno 865 čerstvých výtěrů z nosohltanu, z nichž 120 bylo pozitivních a 746 negativních. Výsledky rychlého antigenního testu na COVID-19 byly porovnány s testy RT-PCR schválenými americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (USFDA) pro použití v nouzových situacích

SARS-CoV-2 v názech z nosohltanu. Celkové výsledky studie jsou uvedeny v **tabulce 1**.

Tabulka 1: Souhrn výsledků

Metoda	PCR			Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	Negativní	
Rychlý test na COVID-19 Ag (výtěr z nosohltanu)	Positivní	117	3	12
	Negativní	2	743	0
	Celkem	119	746	74

Relativní citlivost: 98,32 % (95% interval spolehlivosti*: 94,06 % až 99,80 %) *Interval spolehlivosti

Relativní specifita: 99,60 % (95% CI*: 98,83 % až 99,92 %)

Přesnost: 99,42 % (95% CI*: 98,66 % až 99,81 %)

Nosní výtěr

Bylo odebráno a testováno celkem 237 čerstvých vzorků nosního výtěru, z toho 109 pozitivních a 128 negativních vzorků. Výsledky rychlého antigenního testu na COVID-19 byly porovnány s výsledky testů RT-PCR na SARS-CoV-2 schválených americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (USFDA) pro použití v nouzových situacích. Celkové výsledky studie jsou uvedeny v **tabulce 2**.

Tabulka 2: Rychlý antigenní test na COVID-19 vs. PCR (nosní výtěr)

Metoda	PCR			Celkové výsledky
	Výsledky	Positivní	Negativní	
Rychlý test na COVID-19 Ag (nosní výtěr)	Positivní	106	0	10
	Negativní	3	128	6
	Celkem	109	128	13

Relativní citlivost: 97,25 % (95% CI*: 92,17 % až 99,43 %) *Intervaly spolehlivosti

Relativní specifita: 100 % (95% CI*: 97,69 % až 100 %)

Přesnost: 98,73 % (95% CI*: 96,35 % až 99,74 %)

2. Limit detekce (LOD)

Studie LOD určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které je přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikátů testováno jako pozitivní. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 s výchozí koncentrací $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé zředění bylo testováno třikrát v testu Coronavirus Ag. Detekční limit 1ry,c1h5i1e1h0o2 a TnClgIDenového testu na COVID-19 je

50 / m (tabulka 3).

Tabulka 3: Výsledek studie detekčního limitu (LOD)

Koncentrace	Počet pozitivních/celkem	Shoda pozitivních výsledků
$1,15 \times 10^2$ TCID ₅₀ / ml	180/180	100

3. Efekt vysoké dávky

Při testování až do koncentrace $4,6 \times 10^7$

TCID₅₀ / ml tepelně inaktivovaného viru SARS-CoV-2.

4. Křížová reaktivita

Byla zkoumána křížová reaktivita s následujícími organismy. Vzorky pozitivní na následující organismy byly při testování pomocí rychlého antigenního testu na COVID-19 sledy negativními.

Patogeny	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	$5,5 \times 10^7$ PFU/ml
Respirační syncytiální virus typu B	$2,8 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Nový virus chřipky A H1N1 (2009)	1×10^7 PFU/ml
Virus sezónní chřipky A (H1N1)	1×10^7 PFU/ml
Virus chřipky A H3N2	1×10^6 PFU/ml
Virus chřipky A H5N1	1×10^6 PFU/ml
Chřipka B Yamagata	1×10^5 PFU/ml
Chřipka B Victoria	1×10^5 PFU/ml
Rhinovirus	1×10^5 PFU/ml
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus 7	$2,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
EV-A71	1×10^5 PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10^7 bakterií/ml
Virus příušnic	1×10^5 PFU/ml
Lidský koronavirus 229E	1×10^7 PFU/ml
Lidský koronavirus OC43	1×10^7 PFU/ml
Lidský koronavirus NL63	1×10^6 PFU/ml
Lidský koronavirus HKU1	1×10^7 PFU/ml
Parainfluenční virus 1	$7,3 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenční virus 2	1×10^6 PFU/ml
Parainfluenční virus 3	$5,8 \times 10^6$ PFU/ml
Parainfluenční virus 4	$2,6 \times 10^6$ PFU/ml
Haemophilus influenzae	$5,2 \times 10^7$ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	$3,6 \times 10^7$ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	$4,2 \times 10^7$ CFU/ml
Candida albicans	1×10^7 CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10^7 bakterií/ml

Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁶ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10 ⁷ bakterií/ml
Staphylococcus aureus	3,2×10 ⁸ CFU/ml
Staphylococcus epidermidis	2,1×10 ⁸ CFU/ml

5. Interferující látky

Následující látky, které se přirozeně vyskytují v respiračních vzorcích nebo které mohou být uměle zavedeny do nosní dutiny nebo nosohltanu, byly hodnoceny pomocí rychlého testu na antigen COVID-19 v níže uvedených koncentracích a bylo zjištěno, že nemají vliv na výkonnost testu.

Látka	Koncentrace
Lidská krev (antikoagulovaná EDTA)	20 % (obj.)
Mucin	5 mg/ml
Osetamivir fosfát	5 mg/ml
Ribavirin	5 mg/ml
Levofloxacin	5 mg/ml
Azithromycin	5 mg/ml
Meropenem	5 mg/ml
Tobramycin	2 mg/ml
Fenylefrin	20 % (v/v)
Oxymetazolin	20 % (v/v)
0,9 % chlorid sodný	20 % (v/v)
Přírodní zklidňující látka ALKALOL	20 % (v/v)
Beklometazon	20 % (v/v)
Hexadecadrol	20 % (v/v)
Flunisolid	20 % (v/v)
Triamcinolon	20 % (v/v)
Budesonid	20 % (v/v)
Mometazon	20 % (v/v)
Flutikason	20 % (v/v)
Flutikason propionát	20 % (v/v)










6. Mikrobiální interference

Vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí rychlého antigenového testu na COVID-19 a způsobují falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován třikrát za přítomnosti tepelně inaktivovaného viru SARS-Cov-2 (2,3×10² TCID50 / ml). U mikroorganismů uvedených v tabulce níže nebyla zaznamenána žádná zkřížená reaktivita ani interference.

Mikroorganismus	Koncentrace
Respirační syncytiální virus typu A	5,5 × 10 ⁷ PFU/ml
Respirační syncytiální virus typu B	2,8×10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Nový virus chřipky A H1N1 (2009)	1×10 ⁷ PFU/ml
Virus sezónní chřipky A H1N1	1×10 ⁷ PFU/ml
Virus chřipky A H3N2	1×10 ⁶ PFU/ml
Virus chřipky A H5N1	1×10 ⁶ PFU/ml
Chřipka B Yamagata	1×10 ⁵ PFU/ml
Chřipka B Victoria	1×10 ⁶ PFU/ml
Rhinovirus	1×10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 1	1×10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 2	1×10 ⁷ PFU/ml
Adenovirus 3	5×10 ^{7,5} TCID50/ml
Adenovirus 4	1×10 ⁶ PFU/ml
Adenovirus 5	1×10 ⁵ PFU/ml
Adenovirus 7	2,8×10 ⁶ TCID50/ml
Adenovirus 55	1×10 ⁷ PFU/ml
EV-A71	1×10 ⁷ PFU/ml
EV-B69	1×10 ⁵ PFU/ml
EV-C95	1×10 ⁷ PFU/ml
EV-D70	1×10 ⁵ PFU/ml
Mycobacterium tuberculosis	1×10 ⁷ bakterie/ml
Virus příušnic	1×10 ⁵ PFU/ml
Virus varicella zoster	1×10 ⁶ PFU/ml
Lidský koronavirus 229E	1×10 ⁷ PFU/ml
Lidský koronavirus OC43	1×10 ⁵ PFU/ml

Lidský koronavirus NL63	1×10 ⁶ PFU/ml
Lidský koronavirus HKU1	1×10 ⁷ PFU/ml
Lidský metapneumovirus (hMPV)	1×10 ⁷ PFU/ml
Parainfluenční virus 1	7,3×10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenzový virus 2	1×10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenční virus 3	5,8×10 ⁶ PFU/ml
Parainfluenční virus 4	2,6×10 ⁶ PFU/ml
Haemophilus influenzae	5,2×10 ⁷ CFU/ml
Streptococcus pyogenes	3,6×10 ⁷ CFU/ml
Streptococcus agalactiae	7,9×10 ⁷ CFU/ml
Streptococcus pneumoniae	4,2×10 ⁷ CFU/ml
Candida albicans	1×10 ⁷ CFU/ml
Bordetella pertussis	1×10 ⁴ bakterie/ml
Mycoplasma pneumoniae	1,2×10 ⁶ CFU/ml
Chlamydia pneumoniae	2,3×10 ⁷ IFU/ml
Legionella pneumophila	1×10 ⁷ bakterie/ml
Souhrnný vyláčň nosní dutiny	N/A

SEZNAM SYMBOLŮ

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2–30°C		Lot Number		Catalog#



Healgen Scientific Limited Liability Company
Adresa: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA. Tel.: +1
713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Webové stránky: www.healgen.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L
C/Horacio Lengo c. 18, PSC 29006, Málaga –
Španělsko Tel.: +34 951 214 054 Fax: +34 952 333
0100
Email-info@cmcmedicaldevices.com



GCFC-525a

Informace o výtěru



Jiangsu ChangFeng Medical Industry Co., LTD
Adresa: Touqiao Town, Guangling DISTRICT,
Yangzhou, Jiangsu 225109 Čína



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Německo
Email-info@llins-service.com

**Dovozce**

Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o. , Brno IČO 19431244