

Antigénová súprava SARS-CoV-2 a chrípky A/B a RSV (kolooidné zlato)
Katalógové č. CG127001, CG127005, CG127025

1. Zamýšľané použitie

Táto antigénová súprava SARS-CoV-2 a chrípky A/B a RSV (kolooidné zlato) je laterálny prietokový rýchly chromatografický imunotest určený na kvalitatívnu detekciu in vitro a diferenciáciu antigénov zo SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B a Respiračný syncytiálny vírus (RSV) vo vzorkách výterov z nosa, nosohltanu a orofaryngu (z hrdla) od jedincov podozrivých z respiračných vírusových infekcií.

Výsledky slúžia na identifikáciu antigénov SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B a RSV, ale nerozlišujú medzi vírusmi SARS-CoV a SARS-CoV-2 a nie sú určené na detekciu antigénov chrípky C. Tieto vírusové antigény sú vo všeobecnosti detekovateľné vo vzorkách horných dýchacích ciest počas akútnej fázy infekcie. Pozitívne výsledky naznačujú prítomnosť vírusových antigénov, ale na určenie stavu infekcie je potrebná korelácia s anamnézou pacienta a ďalšími diagnostickými informáciami. Pozitívne výsledky nevylučujú bakteriálnu infekciu ani koinfekciu s inými vírusmi. Zistené činidlo nemusí byť jednoznačnou príčinou ochorenia.

Negatívne výsledky by sa mali považovať za predpokladané, nevylučujú chrípku, SARS-CoV-2 alebo infekciu RSV a nemali by sa používať ako jediný základ pre rozhodnutia o liečbe alebo manažmente pacienta vrátane rozhodnutí o kontrole infekcie. Odporúča sa potvrdiť negatívne výsledky SARS-CoV-2 molekulárnym testom a negatívne výsledky chrípky A/B a RSV vírusovou kultiváciou alebo molekulárnym testom, ak je to potrebné, pre manažment pacienta.

2. Princíp testu

Používa sa imunochromatografia na báze kolooidného zlata. Test je kombináciou testu na antigén SARS-CoV-2, testu na antigén chrípky A/B a testu na antigén RSV. Stručne povedané, antigény SARS-CoV-2 alebo chrípky A/B alebo RSV vo vzorke sa viažu s protilátkami anti-SARS-CoV-2 / proti chrípke A/B / anti-RSV na konjugáte označenom kolooidným zlatom (detektorom) na vytvorenie imunokomplexov.

Keď komplexy migrujú do testovacej línie (potiahnutej anti-SARS-CoV-2 alebo chrípkovými A/B alebo RSV protilátkami), komplexy, ktoré obsahujú antigén SARS-CoV-2 alebo chrípky A/B alebo RSV, sa zachytia. Podobne sa kuracia IgY protilátka značená kolooidným zlatom zachytí v kontrolných líniách (potiahnutých kozím anti-kuracím IgY). Komplexy obsahujúce SARS-CoV-2 alebo antigén chrípky A/B alebo RSV vytvoria farebnú čiaru v špecifickej testovacej oblasti, čo znamená, že vzorka je pozitívna na antigény SARS-CoV-2 alebo chrípky A/B alebo RSV. Podobne sa v každej oblasti kontrolnej čiaru objaví aj farebná čiara indikujúca, že bol pridaný primeraný objem vzorky a došlo k vzliňaniu membrány.

3. Poskytnuté materiály

Komponent	1T CG127001	5T CG127005	25T CG127025
Testovacia kazeta	1	5	25
Tampón na vzorku	1	5	25
Extrakčná trubica	1	5	25
Návod na použitie	1	1	1

4. Požadovaný materiál, ktorý sa nedodáva

4.1 Časovač

4.2 Akékoľvek potrebné osobné ochranné prostriedky

5. Skladovanie a stabilita

Súpravu skladujte pri teplote 2 – 30°C na suchom mieste a chráňte pred priamym slnečným žiarením. Neuchovávajú v mrazničke. Neotvorené náplne sú stabilné do dátumu expirácie vytlačeného na štítkoch. Vrecko s testovacou kazetou sa odporúča otvoriť až tesne pred použitím. Po otvorení vrecka by sa test mal začať do 60. minút.

6. Odber vzoriek

6.1 Vzorky tampónov z nosa, nosohltanu a orofaryngu (z hrdla) sú vhodné na testovanie pomocou tejto súpravy.

6.2 **Správny odber vzoriek a manipulácia s nimi je rozhodujúca pre výkon súpravy.**

Pri odbere vzorky použite tampón dodaný v súprave. Pri manipulácii s tampónom sa **NEDOTÝKAJTE** hrotu tampónu.

(a) Odber z nosa: jemným otáčaním vložte tampón do jednej nosnej diery. Hrot tampónu by mal byť zasunutý do 2,5 cm (1 palec) od okraja nosnej diery.

Otočte tampónom 5-krát proti stene nosa. Odstráňte a zopakujte proces odberu vzoriek pomocou rovnakého tampónu pre druhú nosovú diery.

(b) Odber z nosohltanu: tampón zaveďte do nosa kolmo na nos (tvár), kým nenarazíte na odpor a prsty sa nedotknú nosa. Nechajte tampón na mieste 15 – 30 sekúnd. Otočte tampónom 3 krát a vyberte ho z nosohltanu.

(c) Odber orofaryngeálneho (krčného) výteru: vložte tampón do oblasti zadného hltanu a mandlí. Potrite tampónom oba stĺpiky mandlí a zadný orofaryng a nedotýkajte sa jazyka, zubov a ďasien.

6.3 Vzorky by sa mali testovať ihneď po odbere.

7. Postup testu

7.1 Pred testovaním nechajte súpravu ustáliť na izbovú teplotu (15 – 30 °C).

7.2 Vyberte testovaciu kazetu z obalu. Položte kazetu na čistý, rovný a suchý povrch. Označte kazetu ID pacienta.

7.3 Odlepte tesniacu fóliu na vopred naplnenej extrakčnej skúmavke.

7.4 Umiestnite a namočte tampón pacienta do extrakčnej skúmavky.

7.5 Otočte tampónom 5 – 6 krát, pričom stláčajte strany skúmavky. Nechajte tampón v extrakčnej skúmavke 1 minútu.

7.6 Miešajte, aby sa obsah dobre premiešal. Odstráňte tampón a súčasne stláčajte strany skúmavky.

7.7 Pripevnite špičku kvapkadla pevne na vrch extrakčnej skúmavky. Krúživým pohybom alebo poklepaním na dno skúmavky sa obsah dobre premieša.

7.8 Obráťte extrakčnú skúmavku a potom vertikálne pridajte **2 kvapky** do každej vzorkovej jamky kazety.

7.9 Spustite časovač: kazetu nechajte **15 minút** pri izbovej teplote.

7.10 Po 15-minútovej inkubácii odčítajte výsledky podľa časti 8. *Interpretácia výsledkov*. Výsledky neinterpretujte po 20 minútach (od prídania vzorky).

Poznámka: Pri čítaní a interpretácii výsledkov sa uistite, že máte dostatok svetla. Výsledky odčítané pred 15. minútami alebo po 20. minútach môžu byť falošne negatívne, falošne pozitívne alebo neplatné.

8. Interpretácia výsledkov

Pre každý z testovacích pruhov, t. j. testy SARS-CoV-2, chrípky A/B a RSV, sa musí objaviť kontrolná čiara (C), aby bol test platný, bez ohľadu na vzhľad testovacej čiar (čiar). Nepozorovanie kontrolnej čiar znamená, že výsledky nie sú spoľahlivé. Keď k tomu dôjde, pozorne skontrolujte prevádzkový postup a znova otestujte s novou vzorkou. Ak sa problém opakuje, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

V prípade SARS-CoV-2 si prečítajte výsledky v prvom okne.

Pre chrípku A/B si prečítajte výsledky v druhom okne.

Pre RSV si prečítajte výsledky v treťom okne.

Výsledky	SARS-CoV-2 Výsledkové okno	Chrípka A/B Výsledkové okno	RSV Výsledkové okno
Pozitívne 1) 2)	SARS-CoV-2 Pozitívne	Chrípka A Pozitívne Chrípka B Pozitívne Chrípka A/B Pozitívne	RSV Pozitívne
Negatívne 3)	SARS-CoV-2 Negatívne	Chrípka Negatívne	RSV Negatívne
Neplatné 4)	SARS-CoV-2 Neplatné	Chrípka Neplatné	RSV Neplatné

1) Testovacie čiar (oblasť čiar A, B alebo T) sa môžu líšiť v intenzite v závislosti od množstva detegovaného antigénu. **Akékoľvek viditeľné (aj svetlé alebo slabé) čiar T by sa mali interpretovať ako pozitívne.**

1) Súčasná infekcia chrípkou A, B a/alebo SARS-CoV-2 a/alebo RSV je zriedkavá. Ak sú výsledky pozitívne na viac ako jeden antigén, napr. chrípku A, B a/alebo SARS-CoV-2, odporúča sa zopakovať test s novou vzorkou.

2) Negatívne výsledky by sa mali považovať za predpokladané. Negatívne výsledky nevylučujú chrípku alebo infekciu SARS-CoV-2 alebo RSV a nemali by sa používať ako jediný základ pre rozhodnutia o liečbe alebo liečbe pacienta.

3) Nedostatočný objem vzorky alebo nesprávna prevádzka sú najpravdepodobnejšie príčiny neplatných výsledkov. Skontrolujte postup a zopakujte test s novou vzorkou.

9. Obmedzenia

9.1 Test slúži len na kvalitatívnu detekciu antigénov chrípky A, chrípky B, SARS-CoV-2 a RSV.

9.2 Tento test zisťuje životaschopný aj neživotaschopný vírus chrípky typu A, chrípky B, SARS-CoV-2 a RSV. Výkon testu závisí od množstva vírusu (antigénu) vo vzorke a môže, ale nemusí korelovať s vírusovou kultúrou alebo molekulárnym testom vykonaným na tej istej vzorke.

9.3 Negatívny výsledok testu sa môže vyskytnúť, ak je hladina antigénu vo vzorke pod detekčným limitom testu, ak bola vzorka odobratá alebo sa s ňou nesprávne manipulovalo alebo ak má vírus zmeny aminokyselín v oblasti cieľového epitopu rozpoznávaného použitými protilátkami v teste.

9.4 Nedodržanie skúšobného postupu môže nepriaznivo ovplyvniť výkon skúšky a/alebo znehodnotiť výsledok skúšky.

9.5 Výsledky testov získané testom sa musia použiť v spojení s inou klinickou anamnézou, nálezmi a epidemiologickými údajmi atď..

9.6 Pozitívne výsledky testov nevylučujú koinfekciu s inými patogénmi, nerozlišujú medzi SARS-CoV a SARS-CoV-2 ani neidentifikujú špecifické podtypy chrípky.

9.7 Negatívne výsledky by sa mali považovať za predpokladané, nevylučujú chrípku ani infekciu SARS-CoV-2 alebo RSV a nemali by sa používať ako jediný základ pre rozhodnutia o liečbe alebo manažmente pacienta vrátane rozhodnutí o kontrole infekcie. Negatívne výsledky sa musia skombinovať s klinickými pozorovaniami, anamnézou pacienta a epidemiologickými informáciami a v prípade potreby potvrdiť molekulárnym testom na liečbu pacienta.

10. Výkon

10.1 Klinický výkon

Klinický výkon antigénovej súpravy SARS-CoV-2 a chrípky A/B a RSV (koloidné zlato) bol stanovený porovnaním s testami RT-PCR na SARS-CoV-2, chrípku A a B a RSV s použitím klinických vzoriek.

Test	Typ vzorky	N	Citlivosť	Špecifickosť
SARS-CoV-2	Výter z nosa	200	93.00%	100.00%
	Výter z nosohltanu	268	94.05%	100.00%
	Orofaryngeálny	200	91.00%	100.00%
	Kombinované	668	92.93%	100.00%
Chrípka A	Výter z nosa	159	85.00%	99.28%
	Výter z nosohltanu	86	95.24%	100.00%
	Orofaryngeálny	70	95.00%	100.00%
	Kombinované	315	91.80%	99.61%
Chrípka B	Výter z nosa	159	95.00%	100.00%
	Výter z nosohltanu	86	100.00%	100.00%
	Orofaryngeálny	71	85.00%	100.00%
	Kombinované	316	93.44%	100.00%
RSV	Výter z nosa	128	92.31%	100.00%
	Výter z nosohltanu	120	100.00%	100.00%
	Orofaryngeálny	75	100.00%	100.00%
	Kombinované	323	96.97%	100.00%

10.2 Limit detekcie (LoD)

Potvrdilo sa, že súprava deteguje 49 TCID₅₀/ml SARS-CoV-2, 4 x 10⁴ TCID₅₀/ml sezónnej chrípky A(H3N2), 2 x 10⁴ TCID₅₀/ml sezónnej chrípky A(H1N1), 1,96 x 10⁴ TCID ml chrípky A(H1N1) pdm09, 2,63 x 10³ TCID₅₀/ml

chrípky B (Yamagata), 5 x 10³ TCID₅₀/ml chrípky B (Victoria) a 1,6 x 10⁴ TCID₅₀/ml RSV.

10.3 Krížová reaktivita a mikrobiálna interferencia

Štúdia krížovej reaktivity a mikrobiálnej interferencie hodnotila, či mikroorganizmy, ktoré môžu byť obsiahnuté v klinických vzorkách, interferujú so súpravou, čo môže viesť k falošne pozitívnym alebo falošne negatívnym výsledkom. Každý mikroorganizmus sa testoval trojmo v prítomnosti (3 x LoD) alebo neprítomnosti analytov.

Nebola zistená žiadna krížová reaktivita alebo interferencia s mikroorganizmami uvedenými v tabuľke nižšie.

č.	Mikroorganizmus	Záverečná testovacia koncentrácia
1	HCoV-OC43	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
2	HCoV-229E	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
3	HCoV-NL63	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
5	Rotavírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
6	MERS	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
8	Norovírus	2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
9	Mykoplazmatická pneumónia	1.5 × 10 ⁶ cfu/mL

10.4 Rušenie

Nasledujúce interferujúce látky nemajú žiadny vplyv na antigénovú súpravu SARS-CoV-2 Chrípka A/B a RSV (koloidné zlato).

č.	Rušivá látka	Záverečná testovacia koncentrácia
1	Fenylefrín	15% v/v
2	Oxymetazolín	15% v/v
3	Chlorid sodný	5 mg/mL
4	Beklometazón	5 ng/mL
5	Dexametazón	0.5 µg/mL
6	Flunisolid	0.5 µg/mL
7	Triamcinolón acetonid	1 ng/mL
8	Budezonid	2.5 ng/mL
9	Mometazón	1 ng/mL
10	Fluticasone	2 ng/mL

11. Varovania a bezpečnostné opatrenia

11.1 Len na diagnostické použitie in vitro.

11.2 Ak je obal poškodený, štítok nie je jasne viditeľný alebo ak súprava exspirovala, súpravu nepoužívajte.

11.3 Pred začatím testu si pozorne prečítajte pokyny. Na získanie presných výsledkov je potrebné dodržiavať pokyny.

11.4 Extrakčné pufré rôznych šarží nie sú zameniteľné. Výsledky nemusia byť spoľahlivé, ak sa reagenty z rôznych šarží zmiešajú alebo použijú spolu.

11.5 Testovacia kazeta je určená na jeden test a nemožno ju znovu použiť. Nepoužívajte kazety po expirácii.










11.6 Nejedzte sušidlo.




11.7 Zabráňte vystaveniu pokožky, očí, úst a slizníc extrakčnému pufru. Ak dôjde ku kontaktu, opláchnite ho veľkým množstvom vody.

11.8 Počas odberu vzoriek a testovania sa odporúča používať rukavice.

11.9 Vzorky, použité činidlá a spotrebný materiál sú potenciálne infekčným odpadom a mali by byť zlikvidované v súlade s národnými a miestnymi predpismi.

12. Symboly

 Pozrite si pokyny pre použitie	 LOT číslo	 Nepoužívajte opakovane
 Dátum spotreby	 Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro	 Teplotný limit 2 - 30 °C
 Výrobca	 Testy na súpravu	 Vyhnite sa slnečnému žiareniu

 Dátum výroby	 Katalógové číslo	 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
Tento produkt vyhovuje požiadavkám európskej smernice		



Goldsite Diagnostics Inc.

No. 103C, 503C & 504D, Technology Building &
No. 3A & 4A, Technology Building Annex,

Zhaoshang Sub-District, Nanshan District,
Shenzhen, China, 518067

Tel: 86 755 26890807

Fax: 86 755 26890799



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo No 18, CP 29006, Málaga-Spain