



Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV

Antigen Combo Test Kit

Příbalový leták

REF : ISIR-9334 , Verze: Z

Vzorek: Výtěr z nosohltanu/orofaryngu/nosu

Datum účinnosti: 21.10.2021

Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku

URČENÉ POUŽITÍ

Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test Kit se používá pro kvalitativní detekci a současnou in vitro diferenciaci antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2), antigenu viru chřipky A, antigenu viru chřipky B a antigenu RSV ve vzorcích výtěru z nosu, orofaryngu a nosohltanu.

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ. Pouze pro in vitro diagnostiku.

SPECIFIKACE BALENÍ

1 test/souprava, 25 testů/souprav

SHRnutí

COVID-19 je akutní respirační infekční nakažlivé onemocnění. Nové koronaviry patří do rodu β . V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Inkubační doba je na základě 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 (běžně známá jako „flu“) je vysoce nakažlivá akutní virová infekce dýchacích cest. Jde o nakažlivé onemocnění snadno přenosné kašlem a kýcháním aerosolizovaných kapiček obsahujících živý virus.¹ Laboratorní identifikace virů lidské chřipky se běžně provádí pomocí přímé detekce antigenu, izolaci viru v buněčné kultuře nebo detekcí chřipkově specifické RNA pomocí reverzní transkriptázy-polymerázové řetězové reakce (RT-PCR). Rychlé testy na virové infekce chřipky A a B, dávají výsledky do 30 minut.²

Respirační syncytiální virus (RSV), který způsobuje infekci plic a dýchacích cest, je hlavní příčinou respiračních onemocnění u malých dětí. U dospělých může vyvolat pouze příznaky běžného nachlazení, jako je ucpaný nos nebo rýma, bolest v krku, mírná bolest hlavy, kašel, horečka a celkový pocit nemoci. Většina dětí s infekcí RSV, a to jak ty, které byly hospitalizovány a ty, které byli léčeni jako ambulantní pacienti, neměli žádné souběžné zdravotní stavy nebo charakteristiky, které by je signifikantně identifikovaly jako osoby s vyšším rizikem závažného onemocnění RSV, s výjimkou věku do 2 let.³

PRINCIP

Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test se používá pro kvalitativní detekci a současnou in vitro diferenciaci antigenu nového koronaviru (SARS-CoV-2), antigenu viru chřipky A, antigenu viru chřipky B a antigenu RSV ve vzorcích výtěru z nosu, orofaryngu a nosohltanu.

Po přidání vzorku antigen SARS-CoV-2 (nebo chřipkový A/B a RSV) v testovaném vzorku reaguje s protilátkami SARS-CoV-2 (nebo chřipkový A/B a RSV) značenými koloidním zlatem na podložce konjugátu za vzniku komplexu SARS-CoV-2 (nebo chřipka A/B a RSV) - protilátka značená koloidním zlatem. Díky chromatografii komplex SARS-CoV-2 antigen (nebo chřipkový A/B a RSV)-protilátka-koloidní zlato migruje podél nitrocelulózové membrány. V oblasti detekční linie se komplex SARS-CoV-2 antigen (nebo chřipkový A/B a RSV)-protilátka váže na imobilizovanou protilátku v oblasti testovací linie a vytváří červenofialový pás. Kuřecí IgY protein značený koloidním zlatem se pohybuje směrem k oblasti linie kontroly kvality (C) a je zachycen anti-ovčímí IgY protilátkami tvořícími červené pruhy. Po dokončení reakce lze výsledky interpretovat vizuálním odečtem.

Komponenty testovací soupravy

Komponenty	Hlavní komponenty
Testovací kazeta (včetně vysoušedla)	Každá testovací souprava se skládá zejména z plastového pouzdra a proužků. Hlavní část testovacího proužku je potažena protilátkou proti SARS-CoV-2 (nebo chřipce A/B, RSV) kombinovanou s protilátkou proti SARS-CoV-2 (nebo chřipce A/B, RSV) potaženou koloidním zlatem. Mezi další komponenty patří polyesterová fólie a savý papír.
Extrakční pufr se zkumavkou	0,5 ml/zkumavka
Držák zkumavky	Držák zkumavky na 1 test je na krabici.
Pozitivní kontrola (Volitelný)	Připravený lyofilizovaný prášek pozitivní na antigen SARS-CoV-2, chřipku A a chřipku B, RSV ze syntetického proteinu SARS-CoV-2, proteinu chřipky A a proteinu chřipky B, RSV
Negativní kontrola (Volitelný)	negativní lyofilizovaný prášek, připravený z roztoku pro úpravu vzorku

POZNÁMKA: Potřebné příslušenství, které není součástí dodávky: stopky.

OPATŘENÍ

Před provedením testu si přečtěte všechny informace v tomto letáku.

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
3. Po otevření sáčku obsahujícího testovací kazetu musí být test proveden do jedné hodiny.
4. Nemíchejte komponenty z jiných šarží.

5. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
6. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
7. Nepoužívejte vzorky krve.
8. Při manipulaci se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se reagenční membrány a jamky na vzorek.

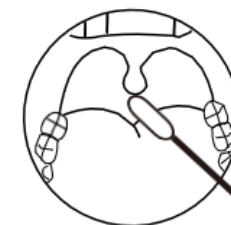
SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladovatelnost je 36 měsíců, pokud je tento produkt skladován při teplotě 2-30 °C. Test je stabilní až do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

ODBĚR VZORKŮ

1. Metoda orofaryngeálního výtěru:

- 1) Mírně zakloňte hlavu pacienta.
- 2) Požádejte pacienta, aby co nejvíce otevřel ústa, aby byly vidět hltanové mandle na obou stranách.
- 3) Tampónem otřete spodinu jazyka pacienta.
- 4) Jemně protřete hltanové mandle tam a zpět na obou stranách alespoň 3x.
- 5) Nejméně 3x protřete zadní stěnu hltanu nahoru a dolů.
- 6) Otestujte vzorek co nejdříve.



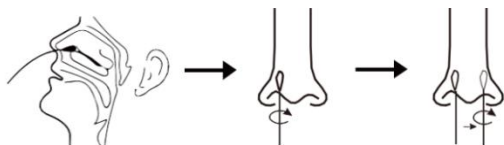
2 Metoda výtěru z nosohltanu:

- 1) Zakloňte hlavu pacienta dozadu a odeberte vzorek z nosní dírky, která má nejvíce hlenu (pro správný odběr vzorků by měla být hlava vertikálně nakloněna).
- 2) Vložte tampon do nosní dírky a poté jej pomalu rolujte po dně nosní dutiny (jemně pohybujte, abyste předešli traumatickému krvácení).
- 3) Když špička tamponu dosáhne zadní stěny nosohltanové dutiny, jemně jím několikrát otáčejte, abyste získali dostatečné množství vzorku. Vyvarujte se nadměrného objemu vysoce viskózního výtoku z nosohltanu.
- 4) Abyste předešli reflexnímu kašli, zastavte se na minutu.
- 5) Pomalu vyjměte tampon.
- 6) Otestujte vzorek co nejdříve.



3. Metoda odběru výtěru z nosu:

- 1) Zakloňte hlavu pacienta dozadu pod úhlem 70 stupňů.
- 2) Za jemného otáčení tamponem jej zasuňte nejméně jeden palec (asi 2 cm) do nosní dírký rovnoběžně se střešou úst, dokud nenarazíte na odpor u nosní mušle.
- 3) Tampónem otírejte nosní stěnu a několikrát jej přetočte. Vyjměte tampon, vložte jej do druhé nosní dírký a proces opakujte.



PŘÍPRAVA VZORKU

Vzorky pufru/pozitivní kontrola/negativní kontrola:

1. Vložte odběrový tampon se vzorkem do zkumavky, ponořte tampon do roztoku a 10krát jím otáčejte, poté tampon zlomte a spodní část tamponu ponechte ve zkumavce s puftrem.
2. Nasadte uzávěr na odběrovou zkumavku, otočte zkumavku několikrát dnem vzhůru a počkejte 1 minutu na reakci.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před testováním si pozorně přečtěte návod k použití a vytemperujte testovací soupravu a vzorky na pokojovou teplotu (14-30°C)
2. Roztrhněte fóliový sáček, vyjměte testovací kazetu a použijte ji co nejdříve, nejdéle do jedné hodiny.
3. Počkejte jednu minutu, během které proběhne reakce mezi vzorkem a puftrem.
4. Ve svislé poloze kápněte 2 kapky (přibližně 65 µl) roztoku upraveného vzorku do každého ze tří otvorů pro vzorky.
5. Před odečtem výsledků testu se testovací kazeta ponechá 10 minut při pokojové teplotě. Výsledky neodečítejte po 20 minutách.

OPATŘENÍ

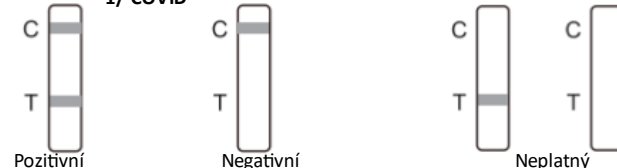
Před provedením testu si přečtěte všechny informace v tomto letáku.

1. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test musí zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
3. Po otevření sáčku obsahujícího testovací kazetu musí být test proveden do jedné hodiny.
4. Komponenty z každé šarže lze použít pouze v soupravě dané šarže. Komponenty z různých šarží nemíchejte.

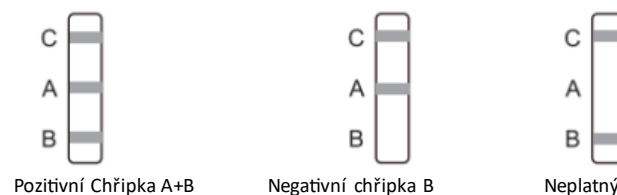
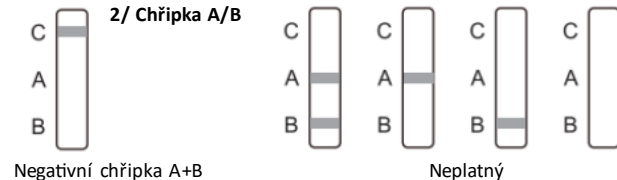
5. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
6. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
7. Nepoužívejte vzorky krve.
8. Při manipulaci se vzorky používejte rukavice, nedotýkejte se reagenční membrány a jamky na vzorek.

INTERPRETACE VÝLEDKŮ

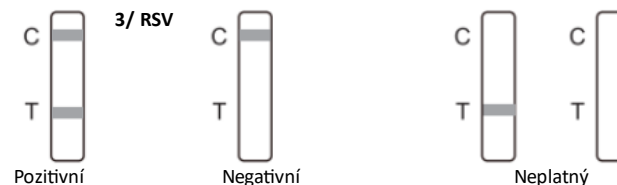
1/ COVID



2/ Chřipka A/B



3/ RSV



Pozitivní: Objeví se barevná linka v testovací oblasti (T linie), a současně v kontrolní oblasti (C linie). Intenzita barvy v testovací oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenů přítomných ve vzorku. Proto jakýkoli odstín barvy v testovací oblasti (T) by měla být považována za pozitivní.

Negativní: V oblasti kontroly kvality (C) se objeví červená čára. V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára.

Neplatný: V kontrolní oblasti (C) se neobjeví žádná barevná linka, což

naznačuje, že test je neplatný a vyžaduje odebrání nového vzorku pro testování.

Pozitivní kontrola ukázala pozitivní výsledky pro SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B/RSV, negativní kontrola ukázala negativní výsledky, negativní na SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B/RSV.

SARS-CoV-2	Chřipka A	Chřipka B	RSV	Interpretace
Negativní	Negativní	Negativní	Negativní	Nebyl zjištěn žádný cílový antigen
Pozitivní	Pozitivní	Pozitivní	Pozitivní	Byl zjištěn antigen SARS-CoV-2, antigen chřipky A, antigen chřipky B, antigen RSV

OMEZENÍ METODIKY

1. Při testování na přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV ve vzorcích výtěru lidského nosohltanu od symptomatických osob je třeba důsledně dodržovat postup testování a interpretaci výsledku testu. Pro optimální výsledky testu je rozhodující **správný odběr vzorků**. Při nedodržení postupu může dojít k nesprávným výsledkům.

2. Výkonnost testu **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test** byla hodnocena pouze pomocí postupů uvedených v této příbalové informaci. Úpravy těchto postupů mohou změnit výkonost testu.

3. **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test** je určen pouze pro in vitro diagnostiku. Tento test by měl být používán k detekci antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV ve vzorcích výtěru lidského nosohltanu. Slouží jako pomůcka při diagnostice pacientů s podezřením na infekci SARS-CoV-2, chřipkou A, chřipkou B, RSV ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů. Tímto kvalitativním testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace antigenů SARS-CoV-2/chřipky A/chřipky B/RSV.

4. **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test** indikuje pouze přítomnost antigenů SARS-CoV-2/chřipka A/chřipka B/RSV ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2/chřipkou A/chřipkou B/RSV.

5. Výsledky získané tímto testem by měly být posuzovány společně s dalšími klinickými nálezy z jiných laboratorních testů a hodnocení.

6. Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se odebrat pacientovi o několik dní později znovu vzorek a provést další test nebo test PCR, aby se u těchto osob vyloučila infekce.

7. Test vykáže negativní výsledky za následujících podmínek:

- a) Koncentrace antigenů nového koronaviru, viru chřipky A, viru chřipky B, RSV ve vzorku je nižší než minimální detekční limit testu.
- b) Optimální doba odběru vzorku (vrcholová koncentrace viru) po

infekci nebyla ověřena, takže odběrem vzorků v různých dobách u téhož pacienta lze předejít falešně negativním výsledkům.

c) Nesprávný odběr a skladování vzorků.

8. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. U těchto osob by se mělo zvážit následné testování pomocí molekulární diagnostiky, aby se vyloučila infekce.

9. Negativní výsledek na chřipku A, chřipku B, RSV získaný pomocí tohoto testu by měl být potvrzen pomocí RT-PCR/kultivací.

10. Pozitivní výsledky na SARS-CoV-2 mohou být způsobeny infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2 nebo jinými interferenčními faktory. Pozitivní výsledek na chřipku A a/nebo B, RSV nevylučuje základní koinfekci jiným patogenem, proto je třeba zvážit možnost základní bakteriální infekce.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY TESTU

Senzitivita a specifita

Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test byl hodnocen za použití vzorků výtěru z orofaryngu z nosu a nosohltanu získané od pacientů. PCR se používá jako referenční metoda pro testovací soupravu **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test**. Vzorky byly považovány za pozitivní, pokud PCR indikovala pozitivní výsledek. Srovnávací PCR byly provedeny s nazofaryngeálními vzorky.

1. Klinická studie COVID-19 ve srovnání s RT-PCR

Druh testu	PCR		Výsledky celkem	
	Pozitivní	Negativní		
COVID - 19	Pozitivní	371	0	371
	Negativní	11	300	311
Výsledky celkem		382	300	682

Relativní senzibilita : 97,12%(95%CI*:94,92%~98,38%)

Relativní specifita : 100,00% (95%CI*:98,74%~ 100,00%)

Preciznost : 671/682*100%=98,39%(95%CI*:97,14%-99,10%)

2. Klinická studie Chřipka A ve srovnání s RT-PCR

Druh testu	PCR		Výsledky celkem	
	Pozitivní	Negativní		
Chřipka A	Pozitivní	142	0	142
	Negativní	5	282	287
Výsledky celkem		147	282	429

Relativní senzibilita : 96,60%(95%CI*:92,29%-98,54%)

Relativní specifita : 100,00%(95%CI*:98,66%-100,00%)

Preciznost : 424/429*100%=98,83%(95%CI*:97,30%-99,50%)

3. Klinická studie Chřipka B ve srovnání s RT-PCR

Druh testu	PCR		Výsledky celkem	
	Pozitivní	Negativní		
Chřipka B	Pozitivní	105	0	105
	Negativní	3	321	324
Výsledky celkem		108	282	429

Relativní senzibilita:97,22%(95%CI*:92,15%-99,05%)

Relativní specifita:100,00%(95%CI*:98,82%-100,00%)

Preciznost:426/429*100%=99,30%(95%CI*:97,96%-99,76%)

4. Klinická studie RSV ve srovnání s RT-PCR

Druh testu	PCR		Výsledky celkem	
	Pozitivní	Negativní		
RSV	Pozitivní	132	0	132
	Negativní	3	299	302
Výsledky celkem		135	299	434

Relativní senzibilita:97,78%(95%CI*:93,67%-99,24%)

Relativní specifita :100,00%(95%CI*:98,73%-100,00%)

Preciznost :424/429*100%=99,31%(95%CI*:97,99%-99,76%)

Limit detekce (LoD)

LoD pro **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo**

Test je potvrzeno testováním s 20 replikáty s koncentracemi na předpokládané hranici detekce. Na základě tohoto testování byl LoD pro SARS-CoV-2 Ag Sejoy potvrzeno: 45 TCID₅₀/ml. Testovaly se vzorky nosních výtěrů.

LoD pro chřipku A je:

Referenční kód	Virové kmeny	LoD
S1	2009H1N1	1,22×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
S2	H1N1 sezonní	3,25×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
S5	H3N2 tip A	1,25×10 ³ TCID ₅₀ /mL

LoD pro chřipku B je:

Referenční kód	Virové kmeny	LoD
S1	B/Victoria	5,25×10 ³ TCID ₅₀ /mL
S2	B/Yamagata	1,0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

RSV typu A je 1,1×10⁴ TCID₅₀/mL, RSV typu B je 1,5×10⁴ TCID₅₀/mL.

Preciznost:

Preciznost v sérii a mezi sériemi byla stanovena pomocí silně pozitivních a slabě pozitivních kontrol s obsahem antigenu SARS-CoV-2, chřipka A, chřipka B, RSV. Byly testovány tři různé šarže **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test**. Každý den bylo testováno deset replikátů s každou standardní kontrolou a test byl proveden ve třech po sobě následujících dnech. Vzorky byly správně identifikovány ve 100 % případů.

Zkřížená reaktivita:















U virů/bakterií uvedených níže je potvrzeno, že nereagují zkříženě s **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test**

Druh viru	Koncentrace
Virusul Epstein-Barr	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virusul rujeolei	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virusul oreionului	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Parainfluenzavirus, tip 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Y STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virusul respirator sincițial	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-Cov-1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
CoV-NP HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁹ CFU/mL
Staphylococcus aureus	10 ⁹ CFU/mL

Interference:

Potvrzuje se, že níže uvedené látky nemají žádnou interferenční reakci s **Sejoy® SARS-CoV-2 & Influenza A/B & RSV Antigen Combo Test**

Název	Koncentrace
Plná krev	4%
Ibuprofen	1 mg/ml
Tetracyklin	3 ug/ml
Chloramfenikol	3 ug/ml
Erythromycin	3 ug/ml
Tobramycin	5%
Mentol	15%
Mupirocin	10 mg/ml
Oseltamivir	5 mg/ml
Nafazolin hydrochlorid nosní kapky	15%
Mucin	0,5 %
Benzoinový gel	1,5 mg/ml
Kromolynový glykát	15%
Deoxyepinefrin hydrochlorid	15%
Afrin	15 %
Flutikason propionát sprej	15%

Rejstřík symbolů					
	Přečtěte si návod k použití		Testy na sadu		Autorizovaný zástupce
	Pro in vitro pouze pro diagnostické účely		Datum spotřeby		Nepoužívejte znovu
	Skladujte při teplotě 2-30 °C		Číslo pozemku		Katalogové číslo
	Výrobce		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Datum výroby		



Sejoy Biomedical Co., Ltd.
 Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
 Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
 Website: www.sejoy.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L
 C/Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain
 Tel: +34951214054
 Fax: +34952330100
 Email: info@cmcmmedicaldevices.com



Informace o odběrových tamponech



Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co, Ltd
 Room 402, Building 2, No.2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street,
 Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China



Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid



Český překlad : 11.02.2025/VE