



● Před použitím si pozorně přečtěte pokyny!

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test je diagnostický test in vitro na principu imunochromatografického eseje. Je určen ke kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 a antigenů chřipky (influenzy) A/B ze vzorku výtěru z nosohltanu podezřelých pacientů.

[SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ]

Koronaviry patří do skupiny virů z rodiny Coronaviridae; RNA viry o velikosti 27-32 kb, které se běžně vyskytují u ptáků a savců, včetně člověka. Koronavirové onemocnění COVID-19 je onemocnění způsobené koronavirem SARS-CoV-2, o kterém je známo, že se poprvé objevil v čínském městě Wuhan v prosinci 2019 a následně zapříčinil globální pandemii.

Virus chřipky je jednovláknový RNA virus patří do rodiny Orthomyxoviridae, který má dva typy glykoproteinového povrchového antigenu; hemagglutinin a neuraminidázu, a dělí se dle antigenicity na chřipku A, B nebo C. Nejběžnějším typem je typ A a B. Mutace viru typu A (drifty) a transgenní výměny (shifty) se vyskytují konstantně a vedou ke vzniku nových podtypů virových antigenů (HA nebo NA), které unikají imunitnímu systému člověka a působí globální pandemii. „Twindemic“, pojem, který odkazuje na možnost těžké chřipkové sezóny shodující se s nárůstem případů COVID-19, se stal celosvětovým problémem. Příznaky COVID-19 a chřipky jsou podobné, manifestují se jako respirační příznaky, které mohou indikovat širokou škálu onemocnění, od asymptomatických nebo mírných až po vážná onemocnění a fatality. Rychlá a přesná diagnostika patogenu je proto pro veřejné zdravotnictví zásadní.

Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test využívá monoklonální protilátky specifickou pro antigeny SARS-CoV-2 a chřipkové antigeny, což poskytuje přesné výsledky a dokáže diagnostikovat a rozlišit obě nemoci.

[PRINCIP TESTU]

COVID-19 Ag Test

Nitrocelulózová membrána na levé straně zařízení obsahuje jeden testovací proužek a jeden kontrolní proužek. Testovací proužek je potažen anti-myší monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě a RBD pro detekci SARS-CoV-2 antigenu a kontrolní proužek je potažen kozím anti-myším IgG.

Influenza A/B Ag Test

Nitrocelulózová membrána na pravé straně zařízení obsahuje dva testovací proužky a jeden kontrolní proužek. Testovací proužek A je potažen monoklonální protilátkou proti chřipce A, testovací proužek B je potažen monoklonální protilátkou proti chřipce B a kontrolní proužek je potažen kozím anti-myším IgG.

Když je vzorek z výtěru přidán do jamky pro vzorek, bude migrovat do místa konjugace, které obsahuje konjugované protilátky konjugované s koloidním zlatem namířené proti antigenu chřipky A/B nebo SARS-CoV-2. Pokud vzorek obsahuje cílené antigeny, vytvoří se komplex antigen-konjugát. Komplex bude pokračovat v migraci přes membránu, dokud nedosáhne zachytivé zóny (testovacího proužku), kde se komplex váže na imobilizované protilátky a vytvoří viditelný barevný pás v oblasti testovacího proužku. Vzorek se bude i nadále pohybovat podél membrány, dokud nedosáhne kontrolního proužku, kde se váže přebytek konjugátu a vytváří druhou viditelnou linii. Tato kontrolní čára naznačuje, že vzorek migroval přes membránu, jak bylo zamýšleno, a test byl proveden správně.

[OBSAH BALENÍ]

- Testovací destičky balené individuálně v hliníkovém obalu (25 testů/bal)
- Jednorázové zkumavky s extrakčním pufrem (25 ks/bal)
- Filtrační víčka (25 ks/bal)
- Sterilizované štěpíčky pro odběr vzorku (25 ks/bal)
- Návod k použití

[MATERIÁLOVÉ SLOŽENÍ]

COVID-19 Ag Test

- Monoklonální protilátka proti SARS-CoV-2 nukleokapsidě
- Monoklonální protilátka specifická k RBD proti SARS-CoV-2 Spike proteinu
- Kozí anti-myší IgG

Influenza A/B Ag Test

- Monoklonální protilátka proti influenza A nukleokapsidě
- Monoklonální protilátka proti influenza B
- Kozí anti-myší IgG

[SKLADOVÁNÍ A DOBA ŽIVOTNOSTI]

- 18 měsíců od data výroby při pokojové teplotě (2-30 °C).

[PROVEDENÍ TESTU]


1. Odběr vzorku:

- 1) Použijte štěpíčku zahrnutou v balení a odeberte nasofaryngeální vzorek.
- 2) Odebraný vzorek by měl být pro co nejlepší výsledky ihned po odběru otestován

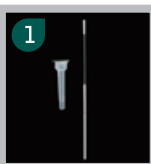
2. Testování:


- 1) Připravte si hliníkový obal obsahující testovací destičku a umístěte jej na testovací povrch spolu se zkumavkou a filtračním víčkem.
- 2) Rozbalte balení testovací destičky a položte ji na rovný povrch.
- 3) Před odlepením víčka zkumavku několikrát protřepejte a následně do ní vložte špičku štěpíčky se vzorkem pacienta a alespoň 10krát štěpíčkou otočte, aby došlo k dostatečnému přenosu vzorku.
- 4) Po přenosu vzorku otřete špičku štěpíčky o stěnu zkumavky, abyste z ní vytlačili co nejvíce zbylé tekutiny.
- 5) Nasadte filtrační víčko na zkumavku a nakapejte 6 kapek vzorku (190-200 µL) do jamky pro vzorek na destičce.
- 6) Odečtěte výsledky 15 minut po aplikaci vzorku. Výsledek neodečítejte dříve než po 15 minutách.

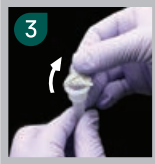
Odběr vzorku





Postup testu


1



2


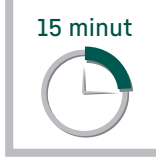
3


4


5


6


7


15 minut


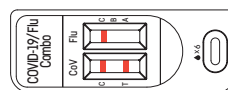
** Vyvarujte se výtěru a přenosu nadměrného množství nasofaryngeálního vzorku do zkumavky, protože by mohlo dojít k zablokování filtračního víčka při kapání vzorku.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]



1. Negativní

Pokud se v oblasti testovacího proužku (T) v obou okénkách neobjeví žádná barevná čára a v oblasti kontrolního proužku (C) v obou okénkách je barevná čára přítomna, pak je výsledek testu negativní.



2. Pozitivní

1) COVID-19 pozitivní

Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) v obou okénkách objeví barevná čára a v oblasti testovacího proužku (T) v levém okénku také, pak je výsledek testu pozitivní pro SARS-CoV-2 antigen.

2) Influenza A pozitivní

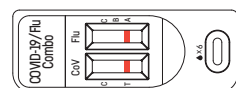
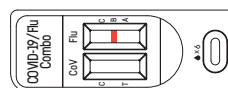
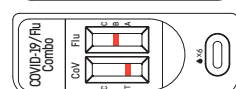
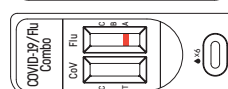
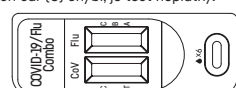
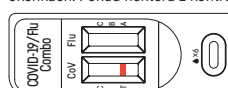
Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) v obou okénkách objeví barevná čára a v oblasti testovacího proužku (A) v pravém okénku dole také, pak je výsledek testu pozitivní pro influenza A antigen.

3) Influenza B pozitivní

Pokud se v oblasti kontrolního proužku (C) v obou okénkách objeví barevná čára a v oblasti testovacího proužku (B) v pravém okénku nahoře také, pak je výsledek testu pozitivní pro influenza B antigen.

3. Neplatný

Výsledek je platný pouze tehdy, když je barevná čára viditelná v kontrolním proužku (C) v obou okénkách. Pokud některá z kontrolních čar (C) chybí, je test neplatný.



[CHARAKTERISTIKY VÝKONU]

• Detekční limit (LoD)

Detekční limit (LoD) testu Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test je pro COVID-19 virus 5X10⁴0.8 TCID50/mL, pro influenza A H1N1 antigen 2.075ng/mL, pro influenza A H3N2 antigen 5.5ng/mL, a pro influenza B virus je 78ng/mL.

• Preciznost

Byly provedeny 4 individuální studie: opakovatelnost (vnitřní laboratorní preciznost), preciznost mezi operátory, preciznost mezi šaržemi a preciznost mezi místy testu Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test. Výsledky testu potvrdily, že test Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test vykazuje konzistentní výkon v laboratořích, mezi operátory, mezi šaržemi a mezi místy a všechny výsledky vykazovaly 100% shodu s očekávanými výsledky.

• Zkřížená reaktivita

Níže uvedené potenciálně zkříženě reagující látky neovlivnily výkon testu Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test.

Virus [10 ⁴ PFU/mL]					
1	Coronavirus OC43	8	Lidský adenovirus 5	15	Parainfluenza 4a
2	Coronavirus 229E	9	Lidský adenovirus 7	16	Rhinovirus 1
3	Coronavirus NL63	10	Respirační syncytiální virus A	17	Lidský enterovirus
4	MERS-coronavirus	11	Respirační syncytiální virus B	18	Influenza A H1N1
5	Lidský adenovirus 1	12	Parainfluenza 1	19	Influenza A H3N2
6	Lidský adenovirus 1	13	Parainfluenza 2	20	Influenza B
7	Lidský adenovirus 3	14	Parainfluenza 3	-	

Bacteria [10 ⁴ CFU/mL]					
21	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Ag	25	<i>Legionella pneumophila</i>	29	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
22	<i>Streptococcus pyogenes</i>	26	<i>Haemophilus influenzae</i>	30	<i>Staphylococcus aureus</i>
23	<i>Bordetella pertussis</i>	27	<i>Candida albicans</i>	31	<i>Enterococcus casseliflavus</i>
24	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	28	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	-	

Jiné [100 %]	
32	Lidský nazální výplach - reprezentuje rozmanitou mikrobiální flóru v dýchacích cestách člověka

• Interference

Potenciálně interferující látky v koncentracích ≤ než uvedených neovlivní výkon testu Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test.

Č.	Interferující látka	Koncentr.	Č.	Interferující látka	Koncentr.
1	Plná krev	4%	24	K3-EDTA	20 mg/mL
2	Mucin	0,5%	25	Difenhydramin hydrochlorid	5 mg/mL
3	Chloraseptic	1,5 mg/mL	26	Acetaminofen	199 µmol/L
4	NeilMed NasoGel	5% v/v	27	Kyselina acetylsalicylová	3,62 mmol/L
5	CVS nazální kapky	15% v/v	28	Ibuprofen	2,425 mmol/L
6	Afrin (Oxymetazolin)	15% v/v	29	Olopatadin hydrochlorid	5 mg/mL
7	Kromoglykát sodný (CVS nosní sprej, Cromolyn)	15% v/v	30	Hanmi Ko-and-Cool nosní sprej [chlorfeniramin maleát 250 mg/100 ml, xylometazolin hydrochlorid 0,1 g/100 ml]	10%(v/v)
8	Zicam	15% v/v			
9	Homeopatika (Alkaloid)	1:10 dilution			
10	Fenolový sprej na bolest v krku	15% v/v	31	Nosní sprej Samchundang Narista-S [chlorfeniramin maleát 2,5 mg/ml, glycyrrhizát draselný 3 mg/ml, nafazolin hydrochlorid 0,5 mg/ml]	10%(v/v)
11	Tobramycin	5 µg/mL			
12	Mupirocin	10 mg/mL			
13	Flutikason propionát	5% v/v	32	Chlorid sodný	20 mg/mL
14	Tamiflu (Oseltamivir fosfát)	5 mg/mL	33	Zanamivir	5 mg/mL
15	Albumin, lidský	3000 mg/dL	34	Oseltamivir	10 mg/mL
16	Bilirubin	500 µmol/L	35	Artemether-lumefantrín	50 µmol/L
17	Hemoglobin	500 mg/dL	36	Doxycyklin hyklát	70 µmol/L
18	Cholesterol	20 µmol/L	37	Chinin	150 µmol/L
19	Triglycerid	1000 mg/dL	38	Lamivudin	1 mg/mL
20	Biotin	0,75 mg/mL	39	Erythromycin	81,6 µmol/L
21	Citrát sodný	25 mg/mL	40	Ciprofloxacín	30,2 µmol/L
22	Heparin	100 U/mL	41	Revmatic. faktor pozitiv. plasma	10%(v/v)
23	EDTA	5 µmol/L			

• Klinické hodnocení

Studie 1: Retrospektivní studie

Klinické hodnocení testu COVID-19 Ag Test bylo stanoveno testováním celkem 303 vzorků klinických výtěrů od jednotlivých pacientů, 112 pozitivních a 191 negativních vzorků. Statistická analýza pro odvození klinické citlivosti a specifity byla provedena dle CLSI EP12 A2 „User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance“.

Výsledky studie stanovily následující klinickou citlivost a specifitu testu Humasis COVID-19 Ag:

Výsledek testu pro COVID-19 Ag test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Pozitivní 107	Negativní 0	107
	Negativní 5	191	196
Celkem	112	191	303

Klinická senzitivita: 95.5% [107/112] [95% CI: 90.0%–98.1%] / Klinická specificita: 100.0% [191/191] [95% CI: 98.0%–100.0%]

Studie 2: Prospektivní studie

Prospektivní klinická studie byla provedena testováním celkem 46 prospektivně shromážděných klinických vzorků od individuálních pacientů po dobu 7 dnů od nástupu respiračních příznaků podezřelých z COVID-19.

Statistická analýza pro odvození klinické citlivosti a specifity byla provedena dle CLSI EP12 A2 „User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance“.

Výsledky studie stanovily následující klinickou citlivost a specifitu testu Humasis COVID-19 Ag:

Výsledek testu pro COVID-19 Ag test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Pozitivní 5	Negativní 0	5
	Negativní 0	41	41
Celkem	5	41	46

Klinická senzitivita: 100.0% [5/5] [95% CI: 56.6%–100.0%] / Klinická specificita: 100.0% [41/41] [95% CI: 91.4%–100.0%]

Výsledek testu pro influenza A Ag test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Pozitivní 28	Negativní 1	29
	Negativní 0	71	71
Celkem	28	72	100

Klinická senzitivita: 100% [28/28] [95% CI: 87.9%–100%] / Klinická specificita: 98.6% [71/72] [95% CI: 92.5%–99.8%]

Výsledek testu pro influenza B Ag test	RT-PCR		Celkem
	Pozitivní	Negativní	
Humasis COVID-19/Flu Ag Combo Test	Pozitivní 25	Negativní 0	25
	Negativní 0	75	75
Celkem	25	75	100

Klinická senzitivita: 100% [25/25] [95% CI: 86.7%–100%] / Klinická specificita: 100% [75/75] [95% CI: 95.1%–100%]

[UPOZORNĚNÍ A LIMITACE]

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Nepoužívejte po datu expirace.
- Skladujte uzavřené až do momentu použití, po otevření ihned použijte.
- Nepoužívejte testovací destičky, pokud je obal poškozen nebo pokud je destička vážně poškozená.
- Testovací destičku znovu nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte opatrně, jako s potenciálně infekčními.
- Tento test je určen k iniciálnímu screeningu koronavirové infekce detekcí antigenů COVID-19, ale neměl by být použit jako jediné kritérium pro stanovení infekce SARS-CoV-2. Pro diagnostiku by měly být použity a zváženy další metody a klinické informace (příznaky a symptomy).

[ODKAZY]

- [1] Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. N Engl J Med 2020.
- [2] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet 2020.
- [3] Kang CK, Song KH, Choe PG, et al. Clinical and Epidemiologic Characteristics of Spreaders of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus during the 2015 Outbreak in Korea. J Korean Med Sci 2017; 32:744-9.
- [4] WHO, Novel Coronavirus (2019-nCoV) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/> [Accessed at 2 Feb, 2020].
- [5] Kim SH, Huh JH, Bae SY, Kim JS, Yoon SY, Lim CS, et al. The Dynamics of Respiratory Virus Infection in 2004-2006. The Journal of the Korean Society of Medical Diagnosis.

IVD Pro diagnostické použití in vitro

REF Podívejte se do návodu k použití

EC REP Autorizovaný zástupce

LOT Číslo šarže

Skladujte při 2–30 °C

Výrobc

REF Katalogové číslo

EXP Nepoužívejte opakovaně

EXP Spotřebujte do/ Datum expirace

CE Tento výrobek splňuje požadavky směrnice 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích.

Humasis Co., Ltd.
Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL: +82-31-478-8597
FAX: +82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

Distributor v ČR:

novatin

Novatin s.r.o.,
V sádkách 1081/4a, 160 00 Praha 6
Česká republika

+420 800 305 503
www.novatin.com
info@novatin.com

EC REP MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr 80
D-6686 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

REF ACOFG-7025