

**Beright™**  
**SARS-CoV-2 a chřipka**  
**A+B antigenní kombo rychlotest**  
**(výter z nosu)**  
**Příbalový leták**

FER ISIN-525H český

Rychlotest pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu, nukleoproteinových antigenů chřipky A a chřipky B přítomných ve vzorcích výteru z nosu.

Pouze pro samo-testovací *in vitro* diagnostické použití.

<POSTUP>  
 Před a po vykonání testu si umyjte ruce vodou a mydlem po dobu alespoň 20 sekund. Pokud voda s mydlem nejsou k dispozici, použijte dezinfekci rukou s alespoň 60% alkoholem.

**Odstříhnutí kryt zkumavky s extrakčním roztokem a zkumavku vložte do držáku zkumavek v krabici.**

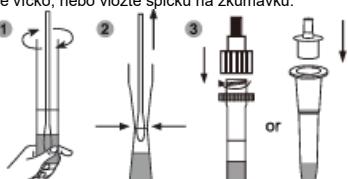


**Odběr vzorku výteru z nosu**

1. Vyberte sterilní tyčinku z obalu. Nedotýkejte se její měkké špičky.
2. Zasuňte tyčinku do své nosní dírky, dokud neucítíte mírný odpor (přibližně 2 cm do nosu). Pomalu tyčinkou otáčejte otrájící ní podélvnutí nosní dírky 5-10 krát proti stěnám nosní dutiny.
3. **Poznámká:** Může to působit nepříjemně. Tyčinku nevkládejte hlouběji, pokud pocítíte silný odpor nebo bolest.
4. Odběr vzorky výteru z nosu se nedoporučuje, pokud je sliznice nosu poškozena anebo krvácí. Pokud odebíráte vzorky jiným osobám, noste prosím roušku. U dětí nemusíte vkládat tyčinku tak hluboko do nosu. U velmi malých dětí bude potřeba potřebat další osobu, aby držela hlavu dítěte bez pohybu v průběhu odběru.
5. Jemně vytáhněte výterovou tyčinku.
6. S touto samou tyčinkou zopakujte bod 2 v druhé nosní dírce.
7. Vytáhněte výterovou tyčinku.

**Příprava vzorku**

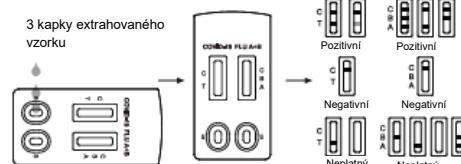
1. Výterovou tyčinku vložte do extrakční zkumavky tak, aby se uřítil dotykem jejího dna a zakrulte tyčinkou pro důkladné promíchání. Zatlačte hlavici tyčinky proti zkumavce a tyčinku otáčejte 10-15 sekund.
2. Vytáhněte tyčinku a tlače přitom hlavici tyčinky proti vnitru extrakční zkumavky.
3. Tyčinku vložte do igelitového sáčku.
4. Zavřete víčko, nebo vložte špičku na zkumavku.



**Testování**

1. Vyberte testovací kazetu ze zavřeného foliového obalu a použijte ji v průběhu jedné hodiny. Nejlepší výsledky se získají, když se test vykoná okamžitě po otevření foliového sáčku.
2. Obratěte zkumavku a nanezte **3 kapky extrahovaného vzorku** do každé **vzorkové jamky (S)** testovací kazety a spusťte stopky. V průběhu testu nehýbejte kazetu.
3. **Po 10 minutách odčítejte výsledky.** Výsledky už neodčítejte po 20 minutách.

**3 kapky extrahovaného vzorku**



**Poznámká:** Po dokončení testu vložte všechny jeho součásti do igelitového sáčku a těsně jej uzavřete. Potom sáček zlikvidujte podle místních předpisů.

**<ODEČETENÍ VÝSLEDKŮ>**

O výsledku testu obeznamte prosím svého poskytovatele zdravotní péče a důkladně dodržujte místní nařízení/požadavky ohledně COVIDu.

**POZITIVNÍ NA SARS-CoV-2:<sup>\*</sup>**

**Objeví se dvě barevné čáry v okně COVID-19.** Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v testovací oblasti (T).

**POZITIVNÍ NA CHŘIPKU A:<sup>\*</sup>** **Objeví se dvě barevné čáry v okně FLU (chřipka) A+B.** Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v oblasti chřipky A (A).

**POZITIVNÍ NA CHŘIPKU B:<sup>\*</sup>** **Objeví se dvě barevné čáry v okně FLU A+B.** Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by se měla nacházet v oblasti chřipky B (B).

**POZITIVNÍ NA CHŘIPKU A a CHŘIPKU B:<sup>\*</sup>** **Objeví se tři barevné čáry v okně FLU A+B.** Jedna barevná čára by se měla nacházet v kontrolní oblasti (C) a dvě barevné čáry by se měly nacházet v oblasti chřipky A (A) a v oblasti chřipky B (B).

**\*POZNÁMKÁ:** Intenzita barev v oblasti testovací čáry (T/A/B) se bude lišit v závislosti od koncentraci antigenu SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A+B přítomného ve vzorku. Takže jakékoli odstíny barev v testovací oblasti (T/A/B) můžou být považovány za pozitivní.

Pozitivní výsledek znamená, že je výsledek pravděpodobný, že máte nemoc COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B, ale pozitivní vzorky by měly být definitivně potvrzeny.

Okamžitě zahajte samo-izolaci podle místních nařízení a okamžitě kontaktujte svého praktického lékaře a/nebo místního zdravotnického úřadu podle pokynů místních úřadů. Výsledek vašeho testu bude ověřen PCR potvrzovacím testem a budete informováni o dalších krocích.

**NEGATIVNÍ:** Objeví se jedna barevná čára v kontrolní oblasti (C). Žádná viditelná čára se neobjeví v oblasti testovací čáry (T/A/B).

Je nepravděpodobné, že máte COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B. Avšak tento test může poskytnout negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní) u některých lidí s COVID-19 a/nebo chřipkou A/chřipkou B. To známená, že můžete pravděpodobně i tak mít COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B i když vám výsledek negativní test.

Dále si můžete test zopakovat s novým testovacím kitem. V případě podezření si test zopakujte po 1-2 dnech, protože koronavirus/virus chřipky není možné spolehlivě detektovat ve všech fázích infekce.

I při negativním výsledku je potřebné dodržovat hygienická pravidla a odstup. Cestování, návštěvy událostí a pod. by se měly řídit podle místních nařízení ohledem COVIDu/chřipky.

**NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní čára.**

Nejpravděpodobnějšími příčinami neobjevení se kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorky a/nebo nesprávné techniky postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte měření s novým testem a/nebo kontaktujte COVIDové a/nebo chřipkové testovací centrum.

**<OPATŘENÍ>**

Před vykonáním testu si prosím přečtěte všechny pokyny z tohoto příbalového letáku.



Negativní

Negativní



Neplatný

Neplatný

**<MATERIÁLY>**

**Poskytované materiály**

- Testovací kazeta
- Příbalový leták
- Sterilní tyčinka
- Extraktovací puf
- Sáček na biologický odpad (volitelné)

**Potřebné, ale neposkytované materiály**

• Stopky

**<ÚCEL POUŽITÍ>**

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výter z nosu) je kit na jedno použití určený pro detekci virů SARS-CoV-2, chřipky A a chřipky B, které způsobují COVID-19 a chřipku pomocí samoodebraných vzorků výteru z nosu. Test je určen pro použití symptomatickými/asymptomatickými osobami, které mají podezření na COVID-19 a/nebo chřipkovou nárazu.

Výsledky představují detekci SARS-CoV-2 nukleokapsidového proteinu, a nukleoproteinových antigenů chřipky A a chřipky B. Antigen je obvykle detekovatelný ve vzorcích z hornic dýchacích cest v průběhu akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky udávají přítomnost viru/virů antigenů, ale pro určení stavu infekce je potřebná klinická korelace s historii pacienta a jinými diagnostickými údaji.

Pozitivní výsledky udávají přítomnost SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A+B. Pozitivně testované osoby by se měly izolovat a vyhledat následnou péči od svého poskytovatele zdravotní péče. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekce a/nebo ko-infekce jinými viry. Negativní výsledky nevylučují SARS-CoV-2 a/nebo A+B chřipkovou infekci. Osoby s negativním testem, které nadále pocítí COVID-ové a/nebo chřipkové příznaky, by měly vyhledat následnou péči od svého poskytovatele zdravotní péče.

**<SHRNUTÍ>**

Nové koronavy patří do druhu β. COVID-19 je akutní respirační infekční onofrenie, na které jsou lidé obvykle náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekcí pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomatici infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického výzkumu je inkubační doba 1 až 14 dnů, většinou 3 až 7 dnů. Hlavní projevy zahrnují horečku, únava a suchý kašel. U několika případů se vyskytuje upchaný nos, smrkání, bolest krku, svalová bolest a průjem.

Chřipka je výsledek nakažlivá akutní virové infekce dýchacích cest. Je to nakažlivá choroba lehkého pfenosná vykašlávání a kýchání viry obsahující kapické aerosolu. Chřipkové vlny se vyskytují každoročně v průběhu jarních a zimních měsíců. Virus typu A jsou obvykle více prevalentní než viry typu B a jsou spojeny s nejzávažnějšími chřipkovými epidemiemi, zatímco viry typu B jsou většinou mírnější.

**<PRINCIPY>**

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výter z nosu) je kvalitativní membránová imunoanalyza pro stanovení nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2, a nukleoproteinových antigenů chřipky A a chřipky B v lidských vzorcích výteru z nosu.

**<OMEZENÍ>**

1. Činnost byla výhodnocena pouze s použitím vzorků výteru z nosu s použitím postupu uvedeným v tomto příbalovém letáku.

2. Antigenový Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výter z nosu) bude udávat pouze přítomnost antigenů SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B ve vzorku.

3. Pokud je výsledek testu negativní a/nebo nereaktivní a klinické symptomy přetrávají, což nastává kvůli velmi brzké virové infekci, doporučuje se otěstovat znova s novým kitem a/nebo zvážit použití molekulární diagnostiky pro vyloučení infekce u této osoby.

4. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zvláště u těch, kteří byli v kontaktu s virus. Mělo by se zvážit následné testování molekulární diagnostikou metodou pro vyloučení infekce u této osoby.

5. Negativní výsledek na chřipku A a/nebo chřipku B získaný tímto kitem by měl být potvrzen RT-PCR/kultivací.

6. Pozitivní výsledky na COVID-19 mohou být zapříčineny infekcemi non-SARS-CoV-2 koronavirovými kmeny a/nebo jinými interferujícími faktory. Pozitivní výsledky na chřipku A a/nebo B nevylučují ko-

infekci jinými patogeny, proto je třeba zvážit možnost přidružené bakteriální infekce.

- Nedodržení této postupu může měnit účinnost testu.
- K falešně negativním výsledkem může dojít, pokud je vzorek nesprávně odebíráno a/nebo se s ním nesprávně manipuluje.
- K falešně negativním výsledkům může dojít, pokud není ve vzorku přítomná dostatečná hladina virů.

#### <CHARAKTERISTIKY ČINNOSTI>

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtér z nosu) byl vyhodnocen se vzorky získanými od pacientů. RT-PCR byla použita jako referenční metoda pro antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B (výtér z nosu). Vzorky byly považovány za pozitivní, když RT-PCR poskytla pozitivní výsledek. Vzorky byly považovány za negativní, když RT-PCR poskytla negativní výsledek.

#### SARS-CoV-2 test:

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B	RT-PCR		Celkově
	Pozitivní	Negativní	
SARS-CoV-2 antigen	161	2	163
Celkově	5	482	487
Relativní citlivost	96.99% (95% CI: 93.11%–99.01%)		
Relativní specificita	99.59% (95% CI: 98.52%–99.95%)		
Přesnost	98.92% (95% CI*: 97.79%–99.57%)		

#### Test na chřipku A+B:

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B	RT-PCR		Celkově
	Pozitivní	Negativní	
Antigen chřipky A	68	2	70
Negativní	3	485	488
Celkově	71	487	558
Relativní citlivost	95.77% (95% CI: 88.14%–99.12%)		
Relativní specificita	99.59% (95% CI: 98.52%–99.95%)		
Přesnost	99.10% (95% CI*: 97.92%–99.71%)		

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B	RT-PCR		Celkově
	Pozitivní	Negativní	
Antigen chřipky B	48	3	51
Negativní	3	504	507
Celkově	51	507	558
Relativní citlivost	94.12% (95% CI: 83.76%–98.77%)		
Relativní specificita	99.41% (95% CI: 98.28%–99.88%)		
Přesnost	98.92% (95% CI*: 97.67%–99.60%)		

#### Testování specificity s různými virovými kmeny:

Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B byl testován s následujícími virovými kmeny. Žádná rozpoznatelná čára nebyla pozorována v žádné oblasti testovačem čáry při těchto koncentracích.

#### SARS-CoV-2 test:

Popis	Testovací hladina
Adenovirus 3	3.16 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Adenovirus 7	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus 229E	5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský koronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS COV Florida	1.17 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A/H1N1	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka A/H3N2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Chřipka B	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský rinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský rinovirus 14	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Lidský rinovirus 16	8.89 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Osýpky	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Přílušnice	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzy 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Virus parainfluenzy 3	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Respirační syncytialní virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

#### Interferující látky:

Výsledky nebudu ovlivněny následujícími látkami při udaných koncentracích:

Látka	Koncen-trace	Látka	Koncen-trace
Plná krev	20 µL/mL	Oxymetazolin	0.6 mg/mL
Mucín	50 µg/mL	Fenylefrin	12 mg/mL
Budenosid nosový sprej	200 µL/mL	Rebetol	4.5 µg/mL
Dexametazon	0.8 mg/mL	Relenza	282 ng/mL
Flunisolid	6.8 ng/mL	Tamiflu	1.1 µg/mL
Mupirocin	12 mg/mL	Tobramycin	2.43 mg/mL

#### <DOODATEČNÉ INFORMACE>

##### 1. Jak Antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B funguje?

Test je určen pro kvalitativní stanovení antigenů SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B. Pozitivní výsledek udává přítomnost antigenů SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B ve vzorku.

##### 2. Kdy se má test použít?

Antigen SARS-CoV-2 a/nebo chřipky A/chřipky B je možné detektovat v průběhu akutní fáze infekce dýchacích cest. Test se doporučuje vykonat, když máte podezření na nákazu COVID-19 a/nebo chřipky A/chřipky B.

##### 3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, za předpokladu, že pokyny byly důsledně dodrženy.

Avšak, výsledek může být nesprávný, pokud byl použit nedostatečný objem vzorku nebo antigenní Combo rychlotest SARS-CoV-2 a chřipka A+B navlhčil již před testováním. Anebo když byl počet kapek extrahovaného vzorku menší než 3 a/nebo větší než 4.

Kromě toho, kvůli použitým imunologickým principům, existuje možnost nesprávných výsledků v jednotlivých případech. Při takovýchto testech založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

##### 4. Jak interpretovat test, pokud se barva a intenzita čar liší?

Barva a intenzita čar není důležitá pro interpretaci výsledků. Čary mají být pouze homogenní a jasné viditelné. Test se má považovat za pozitivní při jakékoli barevně intenzitě testovacích čár.

##### 5. Co mám dělat, když je výsledek negativní?

Negativní výsledek znamená, že jste negativní, a/nebo že virová nálož je příliš nízká pro rozpoznaní testem. Je však možné, že tento test poskytne u některých lidí s COVID-19 a/nebo chřipkou A/chřipkou B negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní).

To znamená, že můžete stále mít COVID-19 a/nebo chřipku A/chřipku B až navzdory tomu, že test byl negativní.

Dále si můžete test zopakovat s novým testovacím kitem. V případě podezření si test zopakujte po 1-2 dnech, protože korona virus/virus chřipky není možné spolehlivě detektovat ve všech fázích infekce.

I při negativním výsledku je potřebné dodržovat hygienická pravidla a odstup. Cestování, návštěvy událostí a pod. by se měly řídit podle místních nařízení týkajících se COVIDu/chřipky.

##### 6. Co mám dělat, když je výsledek pozitivní?

Pozitivní výsledek znamená přítomnost antigenů COVID-19/chřipky A/chřipky B. Pozitivní výsledek znamená, že je vysoko pravděpodobné, že máte COVID-19 a/nebo chřipku. Okamžitě

zahaje samoizolaci podle místních nařízení a kontaktujte všeobecného lékaře a/nebo místní úřad veřejného zdravotnictví. Váš výsledek testu bude ověřen PCR potvrzovacím testem a budou vám vysvětleny další kroky.

#### <SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY>

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine.2020.
2. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URLs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.

#### <POUŽITÉ SYMBOLY>

	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití
	Skladujte mezi 2-30°C Použijte do
	Testů na kit
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Držte v suchu
	Číslo šarže Katalogové #
	Autorizovaný zástupce v EU Prostudujte pokyny k použití Nepoužívejte opakováně Výrobce
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Nemecko



Hangzhou AllTest BioTech CO.,Ltd

#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technologies Development Area

Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)

Upozornění: Informace o výrobci sterilních výtriových tyčinek je umístěna na obale.

Číslo: 146832900

Datum revize: 2022-06-02