

**Zamýšlené použití**

Chipká A+B/Covid-19/RSV Combo Ag Test je in vitro imunochromatografický test pro kvantifikaci antikörů proti významným proteinům z chipky A/B včetně H1N1 chřipky B, respirační synycytální virusu a SARS-CoV-2 ve vzorku výzvěry z oblasti nosu od jedince s respiračními infekcemi nebo z respiračními infekcemi s jinými epidemiologickými důvodami podezření na chipku infekce A/B, RSV nebo COVID-19.

Je určen k přímo diagnostice chipky A/B, chřipky B, respirační synycytálního virusu a SARS-CoV-2. Tento test je určen pro domácí použití bez lekárského předpisu s sebevtestováním z nosního výzvěry jedinci do 14 let a starších s případem chipky A/B/RSV/COVID-19 během prvních 7 dnů od nástupu příznaků. Test je určen pro děti od věku 1 do 6 let a starších, kteří žijí v oblastech s vysokým počtem infekcí COVID-19, a bez maximální expozice COVID-19, když mohou objevit falešně pozitivní výsledky. Testování jedinci bez příznaků COVID-19/ a nebo s minimální expozicí COVID-19 je možné provést v období 14 dní po nástupu infekce.

**Úvod**

Chipka A je využívána nukleární ahlumínová infekce dýchacích cest s příznaky, když jsou bolesti hlavy, zmizce suché kaše, bolesti těla nebo horlivce. Jedná se o přenosné onemocnění, které se snadno přenáší aerosolizačními kapikami obsahujícími živé viriny z kalšínu a kachní. Významné patogeny jsou immunologicky různodobě zodpovězeny RNA viry, zájmou je chřipkové viry. Viry chřipky A/B. Tento test je určen pouze v období 14 dní po nástupu infekce a může být následován dalším potvrzujícím molekulárním testem.

Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek testu. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek s testem Influenza A+B/Covid-19/RSV Combo Ag potvrzen alternativním testovacím metodem (metodami) a klinickými nálezy.

**Postup testování**

Před provedením testu si přečtěte všechny informace uvedené v tomto návodu. Před použitím testovací soupravy sada doslušovat výrobcem (20-30°C). Nechte výrobek sada, dokud není připravena k začátku testování.

1. Vyměňte test ze uzavřeného sáčku. Položte jej na rovný, čistý a suchý povrch.

2. Z připraveného vzkazu ze skrzku kápěte 3 kapky zkušebního vzorku do každé žlázky na testovací kazetu.

3. Přečtěte si výsledky za 15 minut.

• Zkušená kazeta by se věhem zkoušky neměla povybohat ani zvědat, aby se zabránilo nepřesnému výsledku.

• Zkouška je určena k odčtení po 15 minutách. Pokud je test odčten před 10 minutami nebo po 20 minutách, může být nepřesné (falešně negativní, falešně pozitivní nebo neplatný) než může být počítán.

• Celou použitou testovací sadu vložte do příslušného sáčku a utěsněte. Vložte sáček do dálšího sáčku a také utěsněte. Zlikvidujte s domovním odpadem nebo podle pokynů místního oddělení prevence epidemie.

**Pro chipku A/B**

**Pro chipku A/B**

(+)	(+)	(+)	(-)
T <sub>1</sub>	T <sub>2</sub>	T <sub>3</sub>	T <sub>4</sub>
Chřipka A/B	Chřipka B	Chřipka A	Neg

**Pro COVID-19/RSV**

(+)	(+)	(+)	(-)
T <sub>1</sub>	T <sub>2</sub>	T <sub>3</sub>	T <sub>4</sub>
Covid-19	RSV	COVID-19	Neg

**Neplatný**

**Interpretace výsledků****Pro test antigenu chřipky A/B**

**• Chipka A pozitivní:** Přítomnost červených žárek v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek viručného antigenu chřipky A/B.

**• Chipka B pozitivní:** Přítomnost červených žárek v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek viručného antigenu chřipky A/B a chřipky B.

**NEGATIVNÍ:** Přítomnost červené žárky pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek.

**NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená žárka, výsledek je neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nespřávným dodržováním pokynů, nespřávným vložením vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znova a novou sadou. Pokud problem přetrvává, přeštěte produkt používat a kontaktujte distributora testu.

**Pro test antigenu COVID-19/RSV**

**POZITIVNÍ:**

• Přítomnost červených žárek v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek viručného antigenu chřipky B.

**• Chipka B pozitivní:** Přítomnost červených žárek v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek viručného antigenu chřipky B.

**NEGATIVNÍ:** Přítomnost červené žárky pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek.

**NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená žárka, výsledek je neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nespřávným dodržováním pokynů, nespřávným vložením vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znova a novou sadou. Pokud problem přetrvává, přeštěte produkt používat a kontaktujte distributora testu.

**Pro test antigenu COVID-19/RSV**

**POZITIVNÍ:**

• Přítomnost červených žárek v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek pro viruční antigen RSV.

**• COVID-19 pozitivní:** Přítomnost červených žárek v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1 naznačuje pozitivní výsledek pro viruční antigen COVID-19.

**NEGATIVNÍ:** Přítomnost červené žárky pouze v kontrolním pásmu (C) znamená negativní výsledek.

**NEPLATNÝ:** Pokud v kontrolním pásmu (C) není po provedení testu viditelná červená žárka, výsledek je neplatný.

Neplatný výsledek může být zaviněn několika příčinami: nespřávným dodržováním pokynů, nespřávným vložením vzorku, nebo se test mohl po uplynutí doby použitnosti zhoršit. Při neplatném výsledku doporučujeme provést test znova a novou sadou. Pokud problem přetrvává, přeštěte produkt používat a kontaktujte distributora testu.

**Princip testu**

Testování proti antigenu chřipky A/B používá myší monoklonální prototypu proti chřipce A (T1), myší monoklonální prototypu proti chřipce B (T2) a kont. anti-myši IgG polyclonalní prototypy (O), které jsou imobilizovány na nitrocelulosové membraně. Použití koloidního zlata ke značení myší monoklonální prototypů proti chřipce A a myší monoklonální prototypů proti chřipce B využívá technologie nano-koloidního zlata a aplikace principu technologie využívající specifické reakce prototypu-antigen a imunochromatografické analýzy. Při testování se antigen výzvědky typu A ve vzorku spojuje s koloidním zlatem značeným myší monoklonální prototypou proti chřipce A/B. Antigen výzvědky typu B se v kontaktu s koloidním zlatem spojuje s koloidním zlatem značeným myší monoklonální prototypou proti chřipce B. Antigen výzvědky typu O se v kontaktu s koloidním zlatem spojuje s koloidním zlatem značeným myší IgG polyclonalní prototypou proti chřipce O. Výzvědka je pozitivní, když se vyskytne červená žárka v kontrolní lini (C) a v testovací oblasti T1. Během chromatografie je v uživatelském čísle 3-7 dní. Koloidní zlato vysvítí žlutou barvu.

Testování proti antigenu chřipky A/B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu B je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu A je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu O je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu RSV je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu COVID-19 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu SARS-CoV-2 je využíváno v oblasti kontrole kvality (C) a výzvědka je žlutá.

Testování proti antigenu H1N1 je využíváno v oblast

