



Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus(wymaz z nosogardzieli)
Ulotka dołączona do opakowania
REF IRT-545

Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV/Adenowirus – to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i antygenów adenowirusa obecnych w ludzkiej nosogardzieli. Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.

【PRZEZACZENIE】

Szybki test typu combo antygeny SARS-CoV-2/grypa A+B/RSV/Adenowirus(wymaz z nosogardzieli) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania SARS-CoV-2, grypy A, grypy B, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i antygenów adenowirusa w próbkach wymazów z nosogardzieli od osób z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV/Adenowirus w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Wyniki dotyczą wykrywania antygenów SARS-CoV-2, grypy A + B, RSV i adenowirusa. Antygen jest na ogół ujawniany w próbkach górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja kliniczna z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia stanu zakażenia. Pozytywne wyniki nie wykluczają innych infekcji bakteryjnych bądź wirusowych. Wykryty środek może nie być określoną przyczyną choroby. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV/Adenowirusa i nie powinny być traktowane jako jedyna podstawa do leczenia lub dalszego postępowania z pacjentem. Wynik negatywny należy traktować jako domniemy i potwierdzić za pomocą testów molekularnych, jeśli jest to konieczne w leczeniu, oraz rozpatrywać w kontekście historii pacjenta oraz obecności klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych zgodnych z SARS-CoV-2, grypa A + B, RSV i adenowirusem. Szybki test antygenowy typu combo SARS-CoV-2/GrypaA+B/RSV/Adenowirus jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratorium klinicznego.

【WPROWADZENIE】

COVID-19 jest ostrą, zakaźną chorobą układu oddechowego. Obecnie pacjenci zarażeni nowym typem koronawirusa, należącego do rodzaju β , stanowią główne źródło zakażenia(osoby przechodzące chorobę bezobjawowo również stają się rezerwuarem choroby). Na podstawie aktualnego badania epidemiologicznego okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, przeważnie od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. Rzadziej choroby towarzyszą takie objawy jak: przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

Grypa jest wysocze zaraźliwa, ostrą infekcją wirusową dróg oddechowych. Jest to choroba zakaźna, łatwo przenoszona drogą kropelkową poprzez kaszel i kichanie. Laboratoryjna identyfikacja zakażeń ludzkim wirusem grypy jest powszechnie wykonywana przy użyciu bezpośredniego ujawniania antygeny, izolacji wirusa w hodowli komórkowej lub wykrywania specyficznego dla grypy RNA za pomocą odwrótniej reakcji łańcuchowej transkrypcji-polymerazy (RT-PCR). Szybkie testy antygenowe grypy A i B dostarczają wyniki w ciągu 30 minut. 2

Syncytialne wirusy oddechowe (RSV), które powodują infekcje płuc i dróg oddechowych są główną przyczyną chorób układu oddechowego u małych dzieci. U dorosłych RSV wywołuje jedynie objawy ogólnego przeziębienia, takie jak zatłkany nos lub katar, ból gardła, łagodny ból głowy, kaszel, gorączka i ogólne uczucie osłabienia. Większość dzieci z zakażeniem RSV, zarówno tych, które były hospitalizowane, jak i tych, które były leczone ambulatoryjnie, nie miała współistniejących schorzeń lub cech, które znacząco identyfikowały je jako bardziej narażone na ciężki przebieg wirusa, z wyjątkiem dzieci poniżej drugiego roku życia. 1

Ludzkie adenowirusy stanowią ważną grupę czynników etiologicznych, które są odpowiedzialne za różne choroby u dorosłych i dzieci, takie jak infekcje dróg oddechowych, oczu, problemy gastroenteryczne i moczowe. U osób z obniżoną odpornością i przeszczepionych narządami czynniki te mogą powodować uogólnione infekcje. 4

【ZASADY DZIAŁANIA】

Szybki test antygeny SARS-CoV-2 (wymaz z nosogardzieli) to jakościowy test immunologiczny oparty na błonie do wykrywania białka nukleokapsydowego SARS-CoV-2 w ludzkiej próbce wymazu z nosogardzieli. Przeciwciała SARS-CoV-2 jest umieszczane w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałem SARS-CoV-2 w teście. Mieszanina następnie migruje w górę na błonie poprzez działanie kapilarne i reaguje z przeciwciałem SARS-CoV-2 w regionie linii testowej. Jeśli próbka zawiera białko nukleokapsydowe SARS-CoV-2, w wyniku tego w obszarze linii testowej pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej nie pojawi się żadna kolorowa linia, wskazująca na wynik negatywny(kolorowa linia zawsze pojawia się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło odprowadzanie membrany).

Szybki test grypy A + B (wymaz z nosogardzieli) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym do wykrywania nukleoprotein grypy A i grypy B w próbce ludzkiego wymazu z nosogardzieli. W tym teście przeciwciała specyficzne dla nukleoprotein grypy A i grypy B jest oddzielnie umieszczane na obszarach linii testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałami przeciwko grypie A i /lub grypie B, które są powlekane na cząstki. Mieszanina migruje w górę membrany, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko grypie A i / lub grypie B na błonie i wytworzyć jedną lub dwie kolorowe linie w badanych regionach. Obecność tej kolorowej linii w każdym lub obu regionach testowych wskazuje na wynik pozytywny. Kolorowa linia zawsze pojawia się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

Szybki test RSV (wymaz z nosogardzieli) jest jakościowym, bocznym testem immunologicznym do wykrywania nukleoprotein wirusa syncytialnego układu oddechowego w próbkach wymazów z nosogardzieli. W tym teście przeciwciała specyficzne dla nukleoprotein wirusa RSV jest powlekane na obszarze linii testowej. Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko Syncytialnemu wirusowi oddechowemu, które jest powlekane cząstkami. Mieszanina migruje w górę błony, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu na błonie i wygenerować jedną kolorową linię w obszarze testowym. Obecność tej kolorowej linii w regionie testowym wskazuje na wynik pozytywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawia się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo. Szybki test antygeny adenowirusa (wymaz z nosogardzieli) jest jakościowym testem immunologicznym opartym na błonie do wykrywania antygeny adenowirusa w próbkach wymazów z nosogardzieli. W tym teście przeciwciała specyficzne dla adenowirusa jest oddzielnie umieszczane na obszarze linii testowej.

Podczas badania wyekstrahowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko adenowirusowi. Następnie mieszanina migruje w górę błony, aby zareagować z przeciwciałem przeciwko adenowirusowi i wygenerować linię koloru w regionie linii testowej. Obecność tej linii koloru w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik negatywny. Aby służyć jako kontrola proceduralna, kolorowa linia zawsze pojawia się w regionie kontrolnym, jeśli test został przeprowadzony prawidłowo.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera anty-SARS-COV-2, przeciw grypie A, przeciw grypie B, anty-RSV i anty-adenowirus jako odczynnik wychwyty, anty-SARS-COV-2, przeciw grypie A, przeciw grypie B, anty-RSV i anty-adenowirus jako odczynnik detekcji.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

1. Przed wykonaniem testu należy bezwzględnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować niedokładnym wynikiem testu.
2. Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
3. Nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
4. Nie używaj testu, jeśli torebka jest uszkodzona.
5. Obchodzić się ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas pobierania, obchodzenia się, przechowywania i usuwania próbek pacjentów i zużytej zawartości zestawu.
6. Nosić odzież ochronną, taką jak fartuch laboratoryjny, rękawice jednorazowe i okulary ochronne podczas badania próbek.
7. Wirusowe media transportowe (VTM) mogą wpływać na wynik testu, nie przechowuj próbek w VTM; wyekstrahowane próbki do badań PCR nie mogą być użyte do badania.
8. Dokładnie umyć ręce po kontakcie z próbka.
9. Upewnić się, że do badania użyto odpowiedniej ilości próbek. Zbyt duża lub zbyt mała wielkość próby może prowadzić do odchył od wyników.
10. Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
11. Wilgotność i temperatura mogą niekorzystnie wpływać na wyniki.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w opakowaniu w zamkniętej torebce w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest zdatny do użycia przed datą ważności wydrukowaną na zapieczętowanej torebce. Test musi pozostać w zapieczętowanej torebce do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie stosować po upływie daty ważności.

【POBIERANIE, TRANSPORT I PRZECZYSZCZANIE】

Pobieranie próbek(patrz rysunek 1, 2, 3)

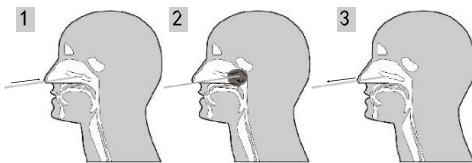
1. Włożyć sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, docierając do powierzchni tylnej nosogardzieli.
2. Wykonać wymaz na powierzchni tylnej nosogardzieli.
3. Pobrać wymaz z jamy nosowej

Uwaga: Jeśli wymazówka pęknie podczas pobierania próbki, czynność powtórzyć z nową wymazówką.

Transport i przechowywanie próbek

Próbki powinny być badane jak najszybciej po zebraniu.

Jeśli wymaz nie zostanie natychmiast wykorzystany zaleca się umieszczenie próbki w suchej, sterylnej i szczelnie zamkniętym opakowaniu do przechowywania. Próbkę wymazówki w stanie suchym i sterylnym jest stabilna do 24 godzin w 2-8°C.



【PRZYGOTOWANIE PRÓBKÍ】

Do przygotowania próbki wymazu należy używać wyłącznie bufora ekstrakcyjnego i próbek dostarczonych w zestawie.

Zapoznaj się z kartą procedury, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat ekstrakcji próbki.

1. Umieścić próbkę w próbówce ekstrakcyjnej z buforem ekstrakcyjnym. Obracać wymazówkę przez około 10 sekund, dociskając głowę do wewnętrznej strony, aby uwolnić antygen w wymazie.
2. Wyjąć wymazówkę, ściskając głowę o wewnętrzną stronę próbki ekstrakcyjnej, aby wydobyć jak najwięcej płynu. Wyrzucić wymazówkę zgodnie z protokołem usuwania odpadów biozapałowych.

*UWAGA: Przechowywanie próbki po ekstrakcji jest stabilne przez 2 godziny w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8 °C.

【MATERIAŁY】

Dostarczone materiały

- 20x Kaseta testowa
- 20x Sterylna wymazówka
- Instrukcja
- 20x Bufor ekstrakcyjny
- 20x Probówka ekstrakcyjna i zamknięcie
- Statyw

Materiały wymagane, ale nie dostarczone

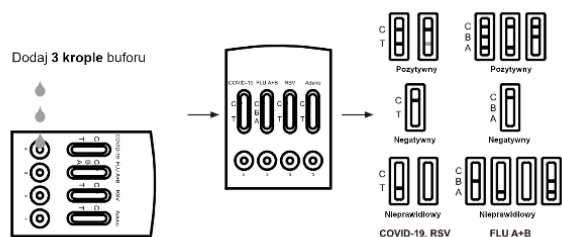
•Czasomierz

【SPOSÓB UŻYCIA】

Przed badaniem pozwolić, aby badana, wyekstrahowana próbka i/lub urządzenia sterujące zrównały się z temperaturą pokojową (15-30°C).

- 1.Wyjąć test z zamkniętej folii i zużyć w ciągu godziny. Najlepsze wyniki uzyskamy, jeśli badanie zostanie wykonane natychmiast po otwarciu torebki foliowej.
- 2.Odwrócić próbówkę do pobierania próbki i dodać odpowiednio 3 krople wyekstrahowanej próbki do każdej ze studzienek, a następnie uruchomić zegar.

3.Poczekać, aż pojawią się kolorowe linie. Odczytać wynik po 15 minutach. Nie należy interpretować wyniku po 20 minutach.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Proszę zapoznać się z powyższą ilustracją)

SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus DODATNI:* W oknie SARS-CoV-2/RSV/Adenowirus pojawiają się dwie odrębne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w obszarze testowym (T). Pozytywny wynik w regionie badania wskazuje na wykrycie antygenów SARS-CoV-2/RSV/Adenowirusa w próbce.

Grypa A DODATNIA:* W oknie FLU pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga w regionie grypy A (B). Pozytywny wynik w regionie grypy B wskazuje, że antygen grypy B został wykryty w próbce.

Grypa A i grypa B DODATNIA:* W oknie FLU pojawiają się trzy wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w regionie kontrolnym (C), a dwie pozostałe w regionie grypy A (A) i regionie grypy B (B). Pozytywny wynik w regionie grypy A i regionie grypy B wskazuje, że w próbce wykryto antygen grypy A i antygen grypy B.

* UWAGA: Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygeny SARS-CoV-2, antygeny grypy A i / lub B, antygen RSV, antygeny adenowirusa obecnego w próbce. Tak więc każdy odcień koloru w obszarze testowym (T / B / A) należy uznać za pozytywny. **NEGATYV:** W obszarze kontrolnym (C) pojawia się jedna kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T/B/A) nie pojawia się widoczna kolorowa linia.

NIEPRAWIDŁOWY: Wiersz kontrolny nie jest wyświetlany. Niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami awarii linii sterowania. Przejrzyj procedurę i powtórz test z nowym zestawem. Jeśli problem będzie się powtarzał, natychmiast zaprzestań korzystania z zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Jakość wewnętrzna

W teście uwzględniono wewnętrzne kontrole proceduralne. Kolorowa linia pojawiająca się w regionie kontrolnym (C) jest wewnętrzną pozytywną kontrolą proceduralną. Potwierdza wystarczającą objętość próbki i prawidłową technikę proceduralną. Czyste tło stanowi wewnętrzną negatywną kontrolę proceduralną. Jeśli test działa prawidłowo, tło w obszarze wyników powinno być białe do jasnoróżowego i nie zakłócać możliwości odczytania wyniku testu.

Jakość zewnętrzna

Elementy sterujące nie są zawarte w tym zestawie. Jednak zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (DPL) zaleca się kontrole pozytywne/negatywne. 1

【OGRODICZENIA】

1. Procedura wykonania testu i interpretacja wyniku muszą być ściśle przestrzegane podczas badania na obecność antygenów SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B/RSV w próbkach ludzkich wymazów z nosogardzieli od osób z podejrzeniem zakażenia. Dla optymalnej wydajności testu kluczowe znaczenie ma właściwe pobranie próbki. Nieprzestrzeganie procedury może dać niedokładne wyniki.
- 2.Skuteczność szybkiego testu kombinacji antygeny SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus(wymaz z nosogardzieli) oceniano wyłącznie przy użyciu procedur przewidzianych dla niniejszej wkładki produktu. Modyfikacje tych procedur mogą zmienić wynik badania.
3. Szybki test kombinacyjny z użyciem kombinacji antygenów SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus(wymaz z nosogardzieli) jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Badanie to powinno być stosowane do wykrywania antygenów SARS-CoV-2/Grypy A/Grypy B/RSV/adenowirusa w próbkach ludzkich wymazów z nosogardzieli jako pomoc w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2. Grypa A, Grypy B, RSV lub adenowirusa w połączeniu z prezentacją kliniczną i wynikami innych badań laboratoryjnych. Ani wartość ilościowa, ani tempo wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2/Grypy A/Grypy B/RSV/adenowirusa nie mogą być określone przez ten test jakościowy.
4. Szybki test kombinacji antygenów SARS-CoV-2/Grypa A+B/RSV/Adenowirus (wymaz z nosogardzieli) będzie wskazywał jedynie na obecność antygenów SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B/RSV/adenowirus w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium diagnozowania zakażeń SARS-CoV-2/Grypa A/Grypa B/RSV/adenowirus.
5. Wyniki uzyskane w wyniku badania należy rozpatrywać z innymi wynikami klinicznymi z innych badań laboratoryjnych i ocen.
6. Jeśli wynik testu jest ujemny lub niereaktywny i utrzymują się objawy kliniczne. Zaleca się ponowne pobranie próbek od pacjenta kilka dni później i ponowne przetestowanie lub przetestowanie za pomocą molekularnego urządzenia diagnostycznego, aby wykluczyć zakażenie u tych osób.
7. Test wykazuje wyniki negatywne w następujących warunkach: stężenie nowych antygenów koronawirusa, grypy A, grypy B, RSV lub adenowirusa w próbce jest niższe niż minimalna granica wykrywalności testu.

*Przedziały ufności

Substancja	Koncentracja
Krew pełna	20µl/ml
Mucyny	50µg/ml
Budesonide Spray do nosa	200µl/ml
Deksametazon	0,8 mg/ml
Flunizolid	6,8 ng/ml
Mupirocyna	12 mg/ml
Oksymetazolina	0,6 mg/ml
Fenylefryna	12 mg/ml
Rebetol	4,5 µg/ml
Relenza •	282ng/ml
Tamiflu •	1,1 µg/ml
Tobryamycyna	2,43 mg/ml

Numer: 146614700
Data wprowadzenia: 2021-11-06