



Szybki test typu combo COVID-19/wirus grypy A+B

Polski



Tylko do użytku profesjonalnego.
Tylko do diagnostyki in vitro.

[PRZEZNACZENIE]

Szybki test typu combo COVID-19/wirus grypy A+B to test immunologiczny przepływu bocznego, przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów nukloprotein wirusowych SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej u pacjentów z podejrzeniem infekcji dróg oddechowych z objawami zgodnymi z COVID-19. Objawy wirusowej infekcji dróg oddechowych wywołanej przez SARS-CoV-2 i grypę mogą być podobne.

Szybki test typu combo COVID-19/wirus grypy A+B jest przeznaczony do wykrywania i różnicowania między antygenami nukloprotein wirusowych SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B. Antygeny są zazwyczaj wykrywalne w wymazie z jamy nosowo-gardłowej w aktywnej fazie infekcji. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale korelacja kliniczna z historią choroby i innymi informacjami diagnostycznymi jest niezbędna do określenia statusu zakażenia. Wyniki pozytywne nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami.

Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2, grypą typu A lub grypą typu B i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście obserwacji klinicznej, historii pacjenta i informacji epidemiologicznych, i potwierdzić je za pomocą badania molekularnego, jeśli jest to konieczne do dalszego postępowania z pacjentem.

Szybki test typu combo COVID-19/wirus grypy A+B jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny, specjalnie poinstruowany i przeszkolony w zakresie procedur diagnostycznych in vitro.

[PODSUMOWANIE]

Nowe koronawirusy (SARS-CoV-2) należą do rodzaju β . COVID-19 jest ostrą chorobą zakaźną dróg oddechowych. Ludzie są na nią ogólnie podatni. Obecnie głównym źródłem zakażenia są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; bezobjawowe zakażenie może być również źródłem zakażenia. Na podstawie dotychczasowych badań epidemiologicznych, okres inkubacji wynosi 1-14 dni, w większości przypadków 3-7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach występuje zapchany nos, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunka.

Influenza (grypa) to zakaźna choroba dróg oddechowych spowodowana wirusami grypy. Może mieć lekki lub ciężki przebieg. Poważne skutki zakażenia grypą mogą prowadzić do hospitalizacji lub śmierci. Niektóre osoby, takie jak osoby starsze, małe dzieci i osoby z pewnymi schorzeniami, są w wysokim stopniu zagrożone poważnymi powikłaniami związanymi z gripą. Istnieją dwa główne rodzaje wirusów grypy: typu A i B. Wirusy grypy A i B, które rutynowo rozprzestrzeniają się u ludzi (wirusy ludzkiej grypy) są odpowiedzialne za sezonowe epidemie grypy każdego roku.

[ZASADA TESTU]

Szybki test typu combo COVID-19/wirus grypy A+B to test immunologiczny przepływu bocznego bazujący na metodzie typu Sandwich (test podwójnego wiązania). Jako odczynnik do wykrywania zastosowano monoklonalne przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV-2 koniugowane kolorowymi mikrocząsteczkami, naniesione na pasku zawierającym koniugat. Podczas przeprowadzania testu, antygen SARS-CoV-2 w próbce reaguje z przeciwciałem przeciwko SARS-CoV-2 koniugowanym kolorowymi mikrocząsteczkami, tworząc kompleks antygen-przeciwciała. W wyniku działania sił kapilarnych kompleks przemieszcza się w górę membrany do obszaru linii testowej, gdzie jest przechwytywany przez naniesione monoklonalne przeciwciała przeciwko białku nukleokapsydu SARS-CoV-2. Jeśli antygeny SARS-CoV-2 są obecne w próbce, w obszarze linii testowej (T) pojawi się kolorowa linia. Brak linii w obszarze linii testowej (T) wskazuje na wynik negatywny. Linia kontrolna (C) służy do kontroli proceduralnej, a jej pojawienie się potwierdza prawidłową technikę przeprowadzenia testu.

Szybki test na wirusa grypy A+B to test immunologiczny przepływu bocznego bazujący na metodzie typu Sandwich (test podwójnego wiązania). Jako odczynnik do wykrywania zastosowano przeciwciała monoklonalne przeciwko wirusowi grypy typu A i typu B koniugowane kolorowymi mikrocząsteczkami, naniesione na pasku zawierającym koniugat. Podczas przeprowadzania testu tworzy się kompleks antygen-przeciwciała, który następnie w wyniku działania sił kapilarnych przemieszcza się w górę membrany.

Jeśli próbka zawiera antygen grypy typu A, kompleks zostanie przechwycony przez naniesione w obszarze linii testowej A przeciwciała monoklonalne przeciwko wirusowi grypy typu A i w obszarze linii testowej A utworzy się widoczna, kolorowa linia. Jeśli próbka zawiera antygen grypy typu B, kompleks zostanie przechwycony przez naniesione w obszarze linii testowej B przeciwciała monoklonalne przeciwko wirusowi grypy typu B i w obszarze linii testowej B utworzy się widoczna, kolorowa linia. Linia kontrolna (C) służy do kontroli proceduralnej, a jej pojawienie się potwierdza prawidłową technikę przeprowadzenia testu.

[ŚRODKI OSTROŻNOŚCI]

- Tylko do diagnostyki in vitro.
- Testu nie należy używać jako jedynej podstawy do diagnozowania/wykluczania zakażenia SARS-CoV-2, grypą typu A lub grypą typu B lub do informowania o statusie infekcji SARS-CoV-2 lub grypą.
- Nie stosować po upływie terminu ważności.
- Przed wykonaniem testu należy dokładnie przeczytać ulotkę informacyjną.
- Test musi pozostać w zabezpieczonym opakowaniu do momentu użycia.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne i obchodzić się z nimi tak jak z materiałami zakaźnymi.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

[SKŁAD ZESTAWU]

Materiały załączone

- Kasetka testowa: kasetka testowa zawiera pasek testowy do testu na antygeny COVID-19 oraz pasek testowy do testu na wirusa grypy A+B, umieszczone w plastikowej obudowie
- 25 odczynników ekstrakcyjnych: w ampulkach 0,4 ml
- 25 sterylnych wymazówek, jednorazowego użytku, do pobrania próbek
- 25 probówek ekstrakcyjnych
- 25 zatyczek z kropłomierzem
- 1 statyw na probówki
- 1 ulotka informacyjna

Materiały wymagane, ale niezałączone

- Timer

[PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI]

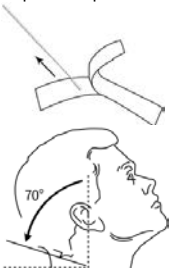
- Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 4-30°C (40-86 °F). Test jest zdatny do użytku do upływu daty ważności nadrukowanej na etykiecie.
- Po otwarciu opakowania test należy przeprowadzić w ciągu godziny. Długotrwała ekspozycja na gorące i wilgotne środowisko spowoduje pogorszenie jakości produktu.
- Numer serii (LOT) i data ważności są nadrukowane na etykiecie.

[PRÓBKII]

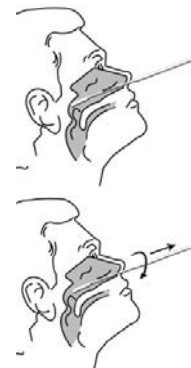
Próbki pobrane w czasie wystąpienia pierwszych objawów będą zawierały najwyższe miana wirusowe; próbki uzyskane po 5 dniach występowania objawów mają większe szanse na uzyskanie ujemnych wyników w porównaniu z testem RT-PCR. Nieodpowiednio pobrane próbki, niewłaściwe obchodzenie się z nimi i/lub ich transport mogą dawać fałszywe wyniki; dlatego też, ze względu na znaczenie jakości próbek dla uzyskania dokładnych wyników badań, zaleca się szkolenie w zakresie pobierania próbek.

Pobieranie próbek

Do pobrania próbki należy użyć wyłącznie wymazówki zawartej w zestawie testowym.



1. Wyjąć wymazówkę z opakowania.
2. Odchylić głowę pacjenta do tyłu o ok. 70°.



3. Wprowadzić wymazówkę przez nozdrze równoległe do podniebienia (nie do góry), aż do momentu napotkania oporu lub na odległość odpowiadającą odległości od ucha do nozdrza pacjenta, wskazującej na kontakt z nosogardłem. (Wymazówka powinna osiągnąć głębokość równą odległości od nozdrzy do zewnętrznego otworu ucha. Delikatnie przecierać i obracać wymazówkę. Przytrzymać wymazówkę przez kilka sekund, aby wchłonęła wydzielinę.

4. Powoli wyjąć wymazówkę, obracając nią. Próbkę można pobierać z obu stron przy użyciu tej samej wymazówki, ale nie jest konieczne obustronne pobieranie próbek, jeśli wacik jest nasycony płynem z pierwszego pobrania. Jeśli skrzywiona przegroda lub zator utrudnia pobranie próbki z jednego nozdrza, należy użyć tej samej wymazówki, aby pobrać próbkę z drugiego nozdrza.

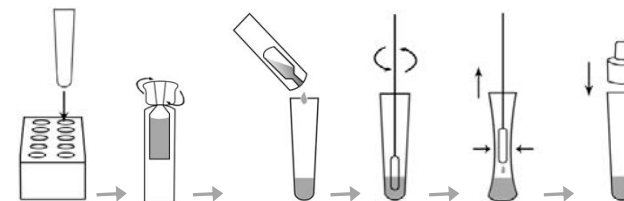
Pobieranie próbek z jamy ustno-gardłowej

Nie wkładać wymazówki z powrotem do oryginalnego opakowania. Świeżo pobrane próbki powinny być przetworzone jak najszybciej, ale nie później niż godzinę po ich pobranie. Zebrane próbki mogą być przechowywane w temp. 2-8°C nie dłużej niż 24 godziny lub przez długi czas w temp. -70°C, ale należy unikać powtarzających się cykli zamrażania i rozmrażania.

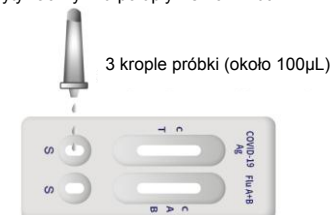
[PROCEDURA TESTOWA]

Uwaga: Kasetki testowe, odczynniki i próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C/Club 59-86°F) przed rozpoczęciem testu.

1. Probówkę ekstrakcyjną umieścić w statywie na probówki.
2. Otworzyć ampulkę z odczynnikami ekstrakcyjnymi. Dodać całą zawartość ampułki do probówki ekstrakcyjnej.
3. Pobrać próbkę zgodnie ze wskazówkami w punkcie "Pobieranie próbek".
4. Wymazówkę z próbką włożyć do probówki ekstrakcyjnej zawierającej odczynnik ekstrakcyjny. Obrócić wymazówkę co najmniej 5 razy, dociskając wacik do dna i boku probówki ekstrakcyjnej. **Pozostawić wymazówkę w probówce ekstrakcyjnej przez jedną minutę.**
5. Wyjąć wymazówkę ściskając ścianki probówki, aby wycisnąć ciecz z wacika. Wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka do badań.
6. Szczelnie zamknąć probówkę za pomocą zatyczki z kropłomierzem.



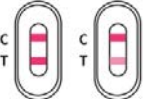
7. Wyjąć kasetę testową z zabezpieczonego opakowania.
8. Odwrócić probówkę ekstrakcyjną z próbką, trzymając ją w pozycji pionowej, przeniesić 3 krople (około 100µL) do każdego otworu na próbkę (S) na kasecie testowej, a następnie włączyć timer. Patrz grafika poniżej.
9. Odczekać do pojawienia się kolorowych linii. Wynik odczytać **po upływie 15 minut**. Nie odczytywać wyniku po upływie 20 minut.



[INTERPRETACJA WYNIKÓW]


Dla szybkiego testu na antygeny COVID-19

Pozytywny




Pojawiają się dwie linie. Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna w obszarze linii testowej (T). Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej (T) nie jest istotna.

Negatywny



Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C), brak linii w obszarze linii testowej (T).


Nieważny



Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, natychmiast przerwać stosowanie testu i skontaktować się ze sprzedawcą.

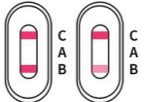
Dla szybkiego testu na wirusa grypy A+B

Pozytywny dla grypy typu A




Pojawia się jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna kolorowa linia w obszarze linii testowej A. Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej A nie jest istotna.

Pozytywny dla grypy typu B




Pojawia się jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i jedna kolorowa linia w obszarze linii testowej B. Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej B nie jest istotna.

Pozytywny dla grypy typu A i typu B



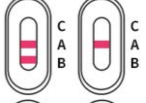
Pojawia się jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C) i kolorowe linie w obszarze linii testowej A oraz w obszarze linii testowej B. Intensywność koloru linii w obszarze linii testowej A lub B nie jest istotna.

Negatywny



Jedna kolorowa linia w obszarze linii kontrolnej (C), brak linii w obszarze linii testowej A lub B.

Nieważny



Linia kontrolna nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowego testu. Jeśli problem nadal występuje, natychmiast przerwać stosowanie testu i skontaktować się ze sprzedawcą.

[KONTROLA JAKOŚCI]

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabarwienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę pozytywną i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki, że membrana jest odpowiednio nawilżona i że zastosowano prawidłową technikę przeprowadzenia testu.

Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

[OGRODICZENIA TESTU]

- Produkt jest ograniczony do wykrywania jakościowego. Intensywność linii testowej nie musi korelować ze stężeniem antygenów w próbkach.
- Negatywne wyniki są domniemane. Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji i nie po-

winny stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń, szczególnie w obecności objawów klinicznych zgodnych z COVID-19 lub u pacjentów, którzy mieli kontakt z wirusem. Zaleca się potwierdzenie tych wyników za pomocą testów molekularnych, jeśli jest to konieczne do dalszego postępowania z pacjentem.

- Lekarz powinien interpretować wyniki w połączeniu z wywiadem pacjenta, objawami fizycznymi i innymi procedurami diagnostycznymi.
- Negatywny wynik może wystąpić, jeżeli ilość antygenów obecnych w próbce jest poniżej progu wykrywalności testu, lub jeśli wirus przeszedł drobną mutację aminokwasową/drobne mutacje aminokwasowe w docelowym regionie epitopu, rozpoznawanym przez przeciwciała monoklonalne zastosowane w teście

[CHARAKTERYSTYKA]

Wyniki kliniczne

Skuteczność kliniczną szybkiego testu typu combo COVID-19/wirus grypy A+B oceniono w badaniach z jedną próbą ślepa na 608 próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej pobranych od poszczególnych pacjentów z objawami (w ciągu 7 dni od ich wystąpienia), u których podejrzewano infekcję COVID-19. Jako metodę referencyjną wykorzystano komercyjny test molekularny (RT-PCR) do wykrywania SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B. Sumaryczna ocena skuteczności klinicznej szybkiego testu typu combo COVID-19/wirus grypy A+B w porównaniu do testu RT-PCR:

Dla szybkiego testu na antygeny COVID-19

Próg cyklu odcięcia RT-PCR (Ct) jest istotną wartością sygnału. Niższa wartość Ct wskazuje na wyższe stężenie wirusa. Czulość została obliczona dla różnego zakresu wartości Ct (wartość Ct \leq 33 oraz wartość Ct \leq 37).

Antygeny COVID-19	BGI Genomics Co, Ltd RT-PCR (dla Ct \leq 33)		Łącznie
	Pozytywny	Negatywny	
CLUNGENE®	Pozytywny	1	129
	Negatywny	451	454
Łącznie	131	452	583

PPA (Ct \leq 33): 97.7% (128/131), (95%CI: 93.5%~99.2%)

NPA: 99.8% (451/452), (95%CI: 98.8%~100%)

Antygeny COVID-19	BGI Genomics Co, Ltd RT-PCR (dla Ct \leq 37)		Łącznie
	Pozytywny	Negatywny	
CLUNGENE®	Pozytywny	1	145
	Negatywny	451	463
Łącznie	156	452	608

PPA (Ct \leq 37): 92.3% (144/156), (95%CI: 87.0%~95.6%)

NPA: 99.8% (451/452), (95%CI: 98.8%~100%)

PPA - Odsetek zgodności wyników dodatnich (Czulość)

NPA - Odsetek zgodności wyników ujemnych (Specyficzność)

Dla szybkiego testu na wirusa grypy A+B

Wirus	Czulość (PPA)	Specyficzność (NPA)
Grypa typu A	89.0% (65/73), 95%CI: 79.8%~94.3%	99.8% (534/535), 95% CI: 99.0%~100%
Grypa typu B	84.7% (50/59), 95%CI: 73.5%~91.8%	99.6% (547/549), 95% CI: 98.7%~99.9%

Granica wykrywalności (czulość analityczna)

Do badania użyto wyhodowanych wirusów, które zostały zainaktywowane za pomocą wysokiej temperatury i dodane do próbki wymazu z jamy nosowo-gardłowej. Badanie potwierdziło następującą granicę wykrywalności (LoD):

Linia wirusa	Granica wykrywalności (LoD)
SARS-CoV-2*	5.7×10^2 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)	1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	1.0×10^4 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1pdm09)	6.5×10^3 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Yamagata)	3.7×10^4 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria)	1.0×10^3 TCID ₅₀ /mL

*Isolate Hong Kong/VM20001061/2020, NR-52282

Reaktywność krzyżowa (specyficzność analityczna)

Reaktywność krzyżowa została oceniona na podstawie testów 26 mikroorganizmów komensalnych i patogennych, które mogą występować w jamie nosowej. Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z rekombinowanym białkiem NP wirusa MERS-CoV w stężeniu 50 μ g/mL.

Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z następującymi wirusami przy badaniu w stężeniu 1.0×10^6 PFU/mL: adenowirus (typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), HMPV, wirus paragrypy (typ 1, 2, 3, 4), RSV, enterowirus, rinowirus, koronawirus ludzki 229E, koronawirus ludzki OC43, koronawirus ludzki NL63, koronawirus ludzki HKU1.

Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z następującymi bakteriami przy badaniu w stężeniu 1.0×10^7 CFU/mL: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (grupa A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

Interferencja

Następujące substancje potencjalnie interferujące w stężeniach podanych poniżej zbadano za pomocą szybkiego testu typu combo COVID-19/wirus grypy A+B. Żadna z tych substancji w podanym stężeniu nie miała wpływu na wynik testu.

Substancja	Stężenie	Substancja	Stężenie
Mucyna	2%	Krew pełna	4%
Benzokaina	5 mg/mL	Mentol	10 mg/mL
Spray fizjologiczny do nosa	15%	Fenylefryna	15%
Oksymetazolina	15%	Dichlorowodorek histaminy	10 mg/mL
Tobramycyna	5 μ g/mL	Mupirocyna	10 mg/mL
Fosforan oseltamiwiru	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribawiryina	5 mg/mL
Propionian flutkazonu	5%	Deksametazon	5 mg/mL
Triamcynolon	10 mg/mL		


Efekt haka przy dużym stężeniu


Szybki test typu combo COVID-19/wirus grypy A+B został przetestowany ze stężeniem maksymalnym $1.0 \times 10^{5.67}$ TCID₅₀/mL zainaktywowanego wirusa SARS-CoV-2, 1.0×10^5 TCID₅₀/mL zainaktywowanego wirusa grypy typu A (H1N1), 1.0×10^6 TCID₅₀/mL zainaktywowanego wirusa grypy typu A (H3N2), 7.5×10^5 TCID₅₀/mL zainaktywowanego wirusa grypy typu B (Yamagata) oraz 1.0×10^6 TCID₅₀/mL zainaktywowanego wirusa grypy typu B (Victoria) i nie zaobserwowano efektu haka przy dużym stężeniu.


Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District,
311121 Hangzhou, China


EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany


Objaśnienie symboli


 Tylko do jednorazowego użytku


 Przechowywać w temp. 4-30°C


 Numer serii


 Data przydatności do użytku


 Chronić przed wilgocią


 Producent


 Tylko do diagnostyki in vitro

 Przestrzegaj instrukcji użytkowania

 Ilość zestawów testowych w opakowaniu

 Chronić przed światłem słonecznym

 Nie stosować przy naruszonym opakowaniu

 Reprezentacja UE

Wersja: 3.0
Data wejścia w życie: 15.12.2020

Zamów tutaj!

PRAXISDIENST
Zaopatrzenie medyczne od 1953 r.

109159603