

Антигенен комбиниран бърз тест COVID-19 и грип А+В (Назофарингеален тампон)

REFICIC-525

Комбинираният бърз тест за COVID-19 и грип А + В антиген е бърз хроматографски анализ за качествено откриване на антигени на вируса на SARS-CoV-2, грип А и грип В в проби от назофарингеален тампон. Резултатите са за откриване на SARS-CoV-2 и грипни А + В антигени. Обикновено антигенът се открива в проби от горните дихателни пътища по време на острата фаза на инфекцията. Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но за определяне на състоянието на инфекцията е необходима клинична корелация с анамнезата на пациента и друга диагностична информация. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Откритият агент може да не е категоричната причина за заболяване.

Самостоятелно за професионална ин витро диагностика.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ - Комбинираният бърз тест за антиген COVID-19 и грип А + В (назофарингеален тампон) е бърз хроматографски анализ за качествено откриване на антигени на вируса на SARS-CoV-2, грип А и грип В в проби от назофарингеален тампон. Резултатите са за откриване на SARS-CoV-2 и грипни А + В антигени. Обикновено антигенът се открива в проби от горните дихателни пътища по време на острата фаза на инфекцията. Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но за определяне на състоянието на инфекцията е необходима клинична корелация с анамнезата на пациента и друга диагностична информация. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Откритият агент може да не е категоричната причина за заболяване.

Отрицателните резултати не възпрепятстват инфекцията с SARS-CoV-2 / грип А + В и не трябва да се използват като единствена основа за лечение или решения за управление на пациента. Отрицателните резултати трябва да се третират като предполагаеми и да се потвърдят с молекуларен анализ, ако е необходимо. Отрицателните резултати трябва да се вземат в предвид в случай на скорошно излагане на пациента на опасност от заразяване с COVID-19, анамнезата на пациента и наличието на клинични признаци и симптоми, съответстващи на COVID-19 и грип А + В. Комбинираният бърз тест за COVID-19 и грип А + В за антиген е предназначен за използване от обучен лабораторен персонал.

ОБЩИ СЪВЕТИ - Новите коронавируси принадлежат към род β . COVID-19 е остро инфекциозно респираторно заболяване, на което хората обикновено са податливи. В момента пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; асимптоматично заразените хора също могат да бъдат инфекциозен източник. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. Запушване на носа, хрема, възпалено гърло, мигалгия и диария се откриват в няколко случая.

Грипът е силно заразен, остра вирусна инфекция на дихателните пътища. Това е заразно заболяване, което лесно се предава чрез кашлица и кихане на аерозолизирани капчици, съдържащи жив вирус. Епидемиите от грип се случват всяка година през есенните и зимните месеци. Вирусите тип А обикновено са по-разпространени от вирусите тип В и са свързани с най-сериозните грипни епидемии, докато инфекциите от тип В обикновено са по-леки.

Златният стандарт за лабораторна диагностика е 14-дневна клетъчна култура с една от различни клетъчни линии, които могат да подпомогнат растежа на грипния вирус. 2 Клетъчната култура има ограничена клинична полезност, тъй като резултатите се получават твърде късно в клиничния курс за ефективен пациент намеса. Обратната транскриптаза - полимеразна верижна реакция (RT-PCR) е по-нов метод, който обикновено е по-чувствителен от културата с подобрени нива на откриване над културата от 2-23%. Въпреки това, RT-PCR е скъп, сложен и трябва да се извършва в специализирани лаборатории.

ПРИНЦИП - Бързият тест за антиген на COVID-19 (назофарингеален тампон) е качествен имуноанализ на базата на мембрана за откриване на антигени на SARS-CoV-2 в човешки образец от назофарингеален тампон. SARS-CoV-2 антиялото е покрито в областта на тестовата линия. По време на изпитването пробата реагира с частици, покрити с SARS-CoV-2, антиялото в теста. След това сместа мигрира нагоре по мембраната чрез капиллярно действие и реагира с SARS-CoV-2 антиялото в областта на тестовата линия. Ако пробата съдържа антигени на SARS-CoV-2, в резултат на това в областта на тестовата линия ще се появи цветна линия. Ако пробата не съдържа антигени на SARS-CoV-2, в областта на тестовата линия няма да се появи цветна линия, което показва отрицателен резултат. За да служи като процедурен контрол, в областта на контролната линия винаги ще се появява цветна линия, което показва, че е добавен подходящият обем проба и е настъпило изсмукване на мембраната. Бързият тест за грип А + В (назофарингеален тампон) е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на антиген на грип А и грип В в образец с тампон от носоглотката. В този тест антиялото, специфично за грип А и грип В, се покрива отделно върху участъците на тестовата линия на теста. По време на тестването извлеченият образец реагира с антиялото срещу грип А и / или грип В, които са покрити с частици. Сместа мигрира нагоре по мембраната, за да реагира с антиялото срещу грип А и / или грип В върху мембраната и да генерира една или две цветни линии в тестовите области. Наличието на цветна линия в едната или двете области на теста показва положителен резултат. В контролната област се появява цветна линия, ако тестът е извършен правилно.

РЕАКТИВИ - Тестът съдържа анти-SARS-CoV-2, анти-грип А и анти-грип В като улавящ реагент, анти-SARS-CoV-2, анти-грип А и анти-грип В като реагент за откриване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ - Тази листовка трябва да бъде прочетена напълно преди извършване на теста. Неспазването на указанията в листовката може да доведе до неточни резултати от теста.

1. Само за професионална ин витро диагностика. Не използвайте след изтичане срока на годност.
2. Не яжте, не пийте и не пушете в района, където се обработват пробите или се борави с комплектите.
3. Не използвайте тест, ако опаковката е повредена.
4. Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте устояващите предпазни мерки срещу микробиологичните опасности по време на събирането, боравенето, съхранението и изхвърлянето на проби от пациенти и използваното съдържание на комплекта.
5. Носете защитно облекло като лабораторни палта, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато боравите с проби.
6. Вирусната транспортна среда (VTM) може да повлияе на резултата от теста, не съхранявайте образци във вирусна транспортна среда; извлечените проби за PCR тестове не могат да се използват за теста.
7. Измийте добре ръцете си след работа.
8. Моля, уверете се, че за тестване се използва подходящо количество от пробите. Твърде много или твърде малко количество може да доведе до отклонение в резултатите.
9. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
10. Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите..

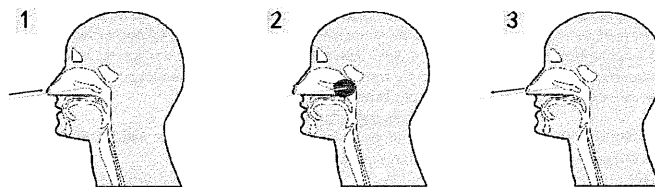
СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ - Съхранявайте опаковани в запечатана торбичка при стайна температура или в хладилник (2-30 ° C). Тестът е стабилен през срока на годност, отпечатан върху запечатаната торбичка. Тестът трябва да остане в запечатаната торбичка до употребата. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ**. Не използвайте след срока на годност.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ, ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ

Вземане на проби

1. Поставете стерилен тампон в ноздра на пациента, достигайки повърхността на задния назофаринкс.

2. Задръжте тампон върху повърхността на задния назофаринкс.
3. Извадете стерилния тампон от ноздата на пациента.



Транспорт и съхранение на образци

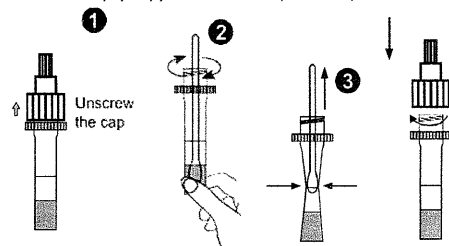
Образците трябва да се тестват възможно най-скоро след събирането.

Ако тампоните не бъдат обработени незабавно, силно се препоръчва пробата от тампона да се постави в суха, стерилна и плътно затворена пластмасова епруветка за съхранение. Образецът на тампона в сухо и стерилно състояние е стабилен до 8 часа при стайна температура и 24 часа при 2-8 ° C. Не съхранявайте образци във вирусна транспортна среда.

ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ - Само буферът за екстракция и епруветката за събиране на проби, предоставени в комплекта, трябва да се използват за подготовка на проби от тампон.

Метод за приготвяне на тампон с проба

1. Развийте капачката на епруветката за събиране на проби.
2. Поставете пробата от тампона в епруветката за вземане на проби. Притиснете към вътрешната стена на епруветката и разбъркайте тампона за около 10 секунди, докато притискате главата на тампона към вътрешната стена на епруветката, за да освободите антигените в епруветката за събиране.
3. Извадете тампона, докато го натискате към стените на тръбата, за да извлечете течността от тампона.
4. Затегнете капачката върху епруветката за събиране на проби.



***Забележка:** Съхранението на образца след екстракция е стабилно за 2 часа при стайна температура или 24 часа при 2-8 ° C.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ - Предоставени материали:

Тестови касети • Листовка • Стерилни тампони

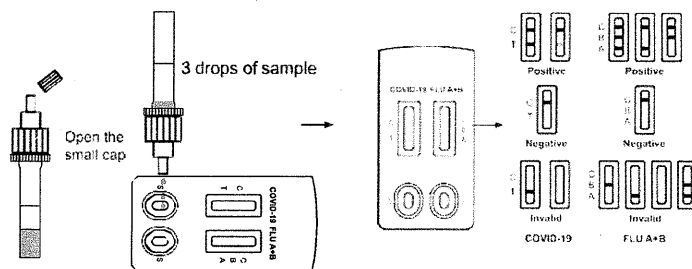
Епруветки за събиране на проби с буфер за екстракция

Необходими материали, но не предоставени:

Таймер

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА - Поставете теста, пробите и / или контролите да се уравният до стайна температура (15-30 ° C) преди теста.

1. Извадете тестовата касета от запечатаната торбичка с фолио и я използвайте в рамките на един час. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако тестът се извърши веднага след отваряне на фолиото.
2. Обърнете епруветката за събиране на пробата и добавете 3 капки от извлечения образец (приблизително 75 μ l) във всяка от ямките за проби съответно (S) и след това стартирайте таймера.
3. Изчакайте цветните линии да се появят. Прочетете резултата след 15 минути. Не тълкувайте резултата след повече от 20 минути.



ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

Позитивен COVID-19: В левия прозорец се появяват две отделни цветни линии. Едната цветна линия трябва да е в контролната област (C), а другата цветна линия трябва да бъде в тестовата област (T). Положителният резултат в тестовия регион показва откриване на COVID-19 антигени в пробата.

Позитивен грип А: В десния прозорец се появяват две отделни цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а другата цветна линия трябва да бъде в грипната зона A (A). Положителен резултат в грипния регион A показва, че грипният антиген A е открит в пробата.

Позитивен грип В: В десния прозорец се появяват две отделни цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а другата цветна линия трябва да бъде в грипната зона B (B). Положителният резултат в грипния регион B показва, че грипният антиген B е открит в пробата.

Позитивен грип А или грип В: В десния прозорец се появяват две отделни цветни линии. Една цветна линия трябва да бъде в контролната област (C), а цветните линии трябва да бъдат в грипната зона A (A) и грипната зона B (B). Положителният резултат в грипния регион A и грипния регион B показва, че в пробата са открити грипни антиген A и грипни антиген B.

*** ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензивността на цвета в областта на тестовата линия (T) ще варира в зависимост от количеството COVID-19 антиген, грип А и / или В антиген, присъстващ в пробата. Така че всеки нюанс на цвета в тестовия регион (T / B / A) трябва да се счита за положителен.

НЕГАТИВЕН: В контролната област се появява една цветна линия (C). В областта на тестовата линия не се появяват видими цветни линии (T / B / A).

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилни процедурни техники са най-вероятните причини за повреда на контролната линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова тестова касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с местния дистрибутор.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Вътрешен контрол на качеството

В теста са включени вътрешни контролни процедури. Цветната линия, която се появява в контролната област (С), е вътрешен положителен контрол. Той потвърждава достатъчен обем на пробата и правилна процедурна техника. Ясен фон е вътрешен отрицателен процесуален контрол. Ако тестът работи правилно, фонът в областта с резултати трябва да бъде бял до светло розов и да не пречи на възможността за четене на резултата от теста.

Външен контрол на качеството

В този комплект не са включени контроли. Въпреки това, в съответствие с лабораторна практика (GLP) се препоръчват положителни / отрицателни контроли.

Граници

- Процедурата за тестване и тълкуването на резултата от теста трябва да се следят отблизо при тестване за наличие на антигени на SARS-CoV-2 / грип А / грип В в човешки назофарингеални образци от лица, за които се подозира наличието им. За оптимално изпълнение на теста правилното събиране на проби е от решаващо значение. Неспазването на процедурата може да доведе до неточни резултати.
- Ефективността на COVID-19 и инфлуенца А + В антиген комбиниран бърз тест (назофарингеален тампон) е оценена според процедурите, предвидени в този продукт. Модификациите на тези процедури могат да променят работата на теста.
- Комбинираният бърз тест за COVID-19 и грип А + В за антиген (назофарингеален тампон) е само за in vitro диагностика. Този тест трябва да се използва за откриване SARS-CoV-2 / грип А / грип В антигени в човешки назофарингеални образци като помощно средство при диагностицирането на пациенти със съмнение за SARS-CoV-2, грип А или грип В инфекция във връзка с клиничното представяне и резултатите от други лабораторни тестове. Нито количествената стойност, нито скоростта на увеличаване на концентрацията на SARS-CoV-2 / грип А / грип В антигени не могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
- Комбинираният бърз тест за COVID-19 и грип А + В антиген (назофарингеален тампон) ще показва само наличието на SARS-CoV-2 / грип А / грип В антигени в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагнозата на ТОРС-CoV-2 / Грип А / Грип В инфекции.
- Резултатите, получени с теста, трябва да се вземат предвид с други клинични данни от други лабораторни тестове и оценки.
- Ако резултатът от теста е отрицателен или не реагира и клиничните симптоми продължават. Препоръчва се да се вземат повторни проби от пациента няколко дни по-късно и да се тества отново или да се тества с молекулярно диагностично устройство, за да се изключи инфекцията при дадения пациент.
- Тестът ще покаже отрицателни резултати при следните условия: Концентрацията на новите коронавирусни антигени, грип А или грип В вирус в пробата е по-ниска от минималната граница на откриване на теста.
- Отрицателните резултати не изключват SARS-CoV-2 инфекция, особено при тези, които са били в контакт с вируса. Следва да се обмисли последващо тестване с молекулярна диагностика, за да се изключи инфекцията при тези пациенти.
- Отрицателният резултат за грип А или грип В, получен от този комплект, трябва да бъде потвърден чрез RT-PCR / култура.
- Излишъкът от кръв или муцин върху пробата може да попречи на резултатите от теста и да доведе до фалшиво положителен резултат.
- Точността на теста зависи от качеството на пробата от тампона. Фалшиви негативни резултати могат да възникнат в резултат на неправилно събиране или съхранение на проби.
- Положителните резултати за COVID-19 може да се дължат на инфекцията с HE-SARS-CoV-2 щамове на коронавирус или други интерференционни фактори.

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Комбинираният бърз тест за COVID-19 и грип А + В за антиген (назофарингеален тампон) е сравнен с водещи търговски RT-PCR тестове. Корелацията между тези две системи е не по-малка от 91 %.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Чувствителност, специфичност и точност

Комбинираният бърз тест за COVID-19 и грип А + В за антиген (назофарингеален тампон) е оценен с проби, получени от пациенти. RT-PCR се използва като референтен метод за комбиниран бърз тест за COVID-19 и грип А + В антиген (назофарингеален тампон). Пробите се считат за положителни, ако RT-PCR показва положителен резултат. Пробите се считат за отрицателни, ако RT-PCR показва отрицателен резултат.

COVID-19 Тест:

Антигенен комбиниран бърз тест COVID-19 и грип А+В	RT-PCR		Общо
	Позитивен	Негативен	
COVID-19	17	1	18
Антиген	3	59	62
Общо	20	60	80
Относителна чувствителност	85.0% (95%CI*: 62.1%~96.8%)		
Относителна специфичност	98.3% (95%CI*: 91.1%~99.9%)		
Точност	95.0% (95%CI*: 87.7%~98.6%)		

Грип А+В Тест:

Антигенен комбиниран бърз тест COVID-19 и грип А+В	Тип А			Тип В		
	RT-PCR Позитивен	RT-PCR Негативен	Общо	RT-PCR Позитивен	RT-PCR Негативен	Общо
Flu A+B	16	1	17	11	0	11
	1	62	63	1	68	69
Общо	17	63	80	12	68	80
Относителна чувствителност	94.1% (95%CI*: 71.3%~99.9%)			91.7% (95%CI*: 61.5%~99.8%)		
Относителна специфичност	98.4% (95%CI*: 91.5%~99.9%)			100.0% (95%CI*: 95.7%~100.0%)		
Точност	97.5% (95%CI*: 91.3%~99.7%)			98.8% (95%CI*: 93.2%~99.9%)		

*Доверителни интервали

Тестване на специфичност с различни вирусни щамове

Антигенен комбиниран бърз тест COVID-19 и грип А+В е тестван със следните вирусни щамове. При тези изброени концентрации не се наблюдава забележима линия в нито една от областите на тестовата линия :

COVID-19 Тест:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml

Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

Грип А+В Тест:

Description	Test Level
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 = Tissue Culture Infectious Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to infect 50% of the culture vessels inoculated.

LD50 = Lethal Dose is the dilution of virus that under the conditions of the assay can be expected to kill 50% of the suckling mice inoculated.

Прецизност Интра-анализ и Интер-анализ

Точността в рамките на пробата и между пробите е определена чрез използване на седем проби от COVID-19 и грип А / В стандартен контрол. Три различни партиди COVID-19 и грип А + В антиген комбиниран бърз тест (назофарингеален тампон) са тествани с използване на отрицателен, SARS-COV-2 антиген слаб, SARS-COV-2 антиген силен, грип А слаб, грип В слаб, Грип А силен и грип В силен. Десет повторения от всяко ниво са тествани всеки ден в продължение на 3 последователни дни. Образците са били правилно идентифицирани > 99% от случаите.












Кръстосана реакция

Следните организми бяха тествани при 1.0x10⁸ org / ml и всички се оказаха отрицателни, когато бяха тествани с комбиниран бърз тест за COVID-19 и грип А + В антиген (назофарингеален тампон):

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus sp group F</i>

Литература

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Само за ин витро диагностика
	Съхранение 2-30°C
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител
	Каталог #
	Тестове на комплект
	Използвайте до
	Lot Номер
	Производител
	Не използвайте повторно
	Консултирайте се с инструкциите за употреба



Manufacturer

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands
peter@lotusnl.com



Number: 146309800
Effective date: 2020-09-15