

Комбиниран бърз тест-касета (тампон) за грип тип А, грип тип Б и SARS-Cov-2

БЪРЗ ТЕСТ ЗА ОТКРИВАНЕ НА КОРОНАВИРУС АНТИГЕНИ, ГРИП ТИПА И ГРИП ТИП Б в НАЗОФАРИНГЕАЛЕН СЕКРЕТ. Само за професионална диагностична употреба.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Бърз тест касета за комбинирано откриване на SARS-Cov-2 и грип тип А и грип тип Б е диагностичен тест за откриване на коронавирусен антиген и грипни А и Б антигени в назофарингеала, използващ бърз имунохроматографски метод.

РЕЗЮМЕ

COVID-19 е остро дихателно инфекциозно заболяване, на което хората са податливи. Пациентите, заразени с коронавирус, са основният източник на инфекцията. Безсимптомно заразените хора също могат да бъдат инфекциозен източник. Въз основа на текущото епидемиологично изследване, инкубационният период е от 1 до 14 дни, най-вече от 3ти до 7ми ден. Основните симптоми включват треска, умора, суха кашлица, запушване на носа, хрема, възпалено гърло. Мигалгия и диария се откриват в някои случаи. Вирусът известен като „грип“ е силно заразна, остра вирусна инфекция на дихателните пътища. Това е заразно заболяване, което лесно се предава чрез кашлица и кихане на аерозолизирани капчици, съдържащи жив вирус. Грипните огнища се случват всяка година през есента и зимните месеци. Вирусите тип А обикновено са по-разпространени от вирусите тип Б и са свързани с най-сериозните грипни епидемии, докато инфекциите от тип Б обикновено са по-леки. Най-добре за лабораторна диагностика е 14-дневен срок, тогава клетките на грипния вирус се развиват. Ограничена клинична полезност имат резултатите получени твърде късно на клиничния курс и за ефективна намеса на пациента.

Бързият тест за Грип тип А и грип тип Б открива присъствието на грип тип А и/или грип В антигени в носната лигавица или в гърлото чрез извлечени проби от носа, осигуряващи резултати в рамките на 15 минути. Тестът използва антители, специфични за грип тип А и грип тип Б за селективно откриване на тип А и тип Б грипен антиген в назофарингеалът, чрез тампон с взета проба от носа.

ПРИНЦИП

Антигенният тест за антиген на коронавирус (SARS-Cov-2) (тампон) е с имунохроматографски мембранен анализ, който използва силно чувствителни моноклонални антители към коронавирус.

Тестът се състои от следните три части, а именно- подложка за проби, подложка за реагент и реакционна мембрана. Цялата лента е фиксирана в пластмасово устройство. Реактивната мембрана съдържа колоидно-злато и вградени моноклонални антители срещу коронавирус, реакционната мембрана съдържа вторичните антители за короинавирус и поликлоналните антители срещу миши глобулин, които са предвабително вградени върху мембраната.

Когато пробата се добави в прозореца на теста, коногатите, които се съдържат в подложката на реагента се разтварят и съединяват заедно с пробата. Ако в пробата присъства коронавирус, комплексът, който е образуван между коногата на анти- коронавирус ще бъде уловен от специфичния анти- коронавирус моноклонален агент, обмъчан с в Т в тест касетата.

Независимо дали пробата съдържа вируса или не, тя продължава да се движи към друг реагент (анти -мише IgG антияло), като по този начин свързва останалите коногати , проявявайки червена линия в областта С.

Бързият тест за грип тип А и тип Б е качествен имуноанализ , с поток за откриване на нуклеопотеини от грип тип А и грип тип Б в назофарингеала, чрез проба взета от носната кухина.

В този тест антиялото,което е специфично за грипния тип А и грипния тип Б нуклеопrotein, е отделно вградено върху тестовите линии на тестовата касета. По време на тестването се проявява и реагира с антиялото срещу грип тип А и/или грип тип Б. Сместа мигрира нагоре по мембраната, за да реагира с антиялото към грип тип А и / или Грип тип Б и генерира една или две цветни линии в тестовите области. Присъствието на тази цветна линия в едната или и двете области на теста показва положителен резултат и служат като процедурен контрол, цветната линия винаги ще се появява в контролната област, ако тестът е изпълнен правилно.

РЕАГЕНТИ

Реактивната мембрана съдържа колоидно-злато, конюгирано с моноклоналните антители срещу коронавирус; реакционната мембрана съдържа вторични антители за короинавирус и поликлоналните антители срещу миши глобулин, които са предвабително вградени върху мембраната; Реактивната мембрана реагираща на грип тип А и грип тип Б т съдържа частици против грип тип А и грип тип Б и анти-грип тип А и тип Б, покрити с мембрана.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за диагностична употреба.
- Не използвайте след изтичане срока на годност.
- Уверете се, че фолиото, в което се съхранява тестовото устройство, не е повредено преди отваряне за употреба.
- Извършете теста при стайна температура от 15 до 30 ° С.
- Носете ръкавици, докато взимате пробите, избягвайте да докосвате мембраната на реагента и прозореца на пробата.
- Избягвайте да използвате кървави проби.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Съхранявайте касетата за тестване на антиген за коронавирус (SARS-Cov-2) (тампон) на стайна температура или в хладилник (2-30 ° С). Не замразявайте. Всички реаكتиви са стабилни до изтичане на срока на годност, отбелязан на външната им опаковка и буферния флакон.

ВЗИМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

1. Взимане на проби:

Тестът е приложим е за диагностицирането на коронавирус или грип Вирус тип А и тип Б от от носоганглата.

Използвайте незабавно взети проби за оптимална точност на теста. Неправилно взимане на пробите или неправилното боравене с тях може да доведе до фалшиво отрицателен резултат.

Поставете стерилния тампон, предоставен в този комплект, в назалната кухина (минимум 5см дълбочина) и разтъркайте няколко пъти, за да се съберат епидермалните клетки на лигавицата. За по-точни резултати се препоръчва да се вземат проби от назофарингеала.

2. Подготовка на теста:

1) Извадете 1 шише буфер, отстранете капачката му, добавете цялото съдържание на буфера в епруветката, съдържаща се в този комплект и го поставете върху стойката на обратната страна на кутията.

2) Поставете тампона с взетата проба в епруветката, която съдържа буфер. Завъртете тампона вътре в епруветката около оста му, така че течността да се и реабсорбира от тампона, след това извадете тампона притискайки го към епруветката с цел максималното му оцеджане, отстранете тампона. Извлеченият разтвор ще бъде използван като проба.

МАТЕРИАЛИ

Съдържание:

- Тест касета
- Стерилизиран тампон
- Епруветка
- Буфер за извличане на проби
- Стойка за тръби (представлява тестовата кутия за)

Необходими материали, но не предоставени:

- Хронометър за време

НАСОКИ ЗА УПОТРЕБА

Оставете тест-пробата и буфера да се темперират до стайна температура (15-30 ° С) преди тестване.

1. Извадете теста от опаковката и го използвайте възможно най-скоро. Поставете тест-касета на чиста и равна повърхност. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако тестът се направи веднага след отваряне на опаковката.

2. Развийте капачката на епруветката.

3. Извадете 1 шише с буфер, отстранете капачката на шишето и добавете цялото съдържание в епруветката.

4. Вземете пробата от назофарингеала, след това потопете тампона в епруветката с буфера. Завъртете тампона към епруветката за приблизително 10 секунди, като притискате главата към вътрешността й, за да се извлече максимално количество материал от взетата проба от антигента в реагента.

5. Отстранете тампона, докато притискате главата му към вътрешността на епруветката, докато го изваждате, за да се отдели възможно най-много течност от тампона. Извършете тампона.

6. Завийте и затегнете капачката на епруветката, след което разклатете енергично за смесване на пробата и буфера. Вижте илюстрация 4.

7. Добавете 3 капки от разтвора (приблизително 80µl) към всеки отделен отвор на съответния тест, след това стартирайте таймера. Проверете резултата след 10 ~ 20 минути. Не тълкувайте резултата след 20тата минута.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

ПОЛОЖИТЕЛЕН ЗА SARS-Cov-2: Появяват се две червени линии. Една червена линия се появява в контролната област (С),

и една червена линия в тестовия регион (Т).

ПОЛОЖИТЕЛЕН ЗА Грип тип А: Появяват се две различни цветни линии. Една цветна линия трябва да бъде в контролна област (С) и друга цветна линия трябва да бъде в грипната зона А (А). Линия ,като резултат в грипния регион А показва, че грипният антиген А е открит в пробата.

ПОЛОЖИТЕЛЕН ЗА Грип тип Б: Появяват се две различни цветни линии. Една цветна линия трябва да бъде в контролна област (С) и друга цветна линия трябва да бъде в тестова зона В (В). Положителен резултат в тестовия регион В показва, че грипният антиген В е открит в пробата.

ПОЛОЖИТЕЛЕН ЗА Грип ТИП А и Грип ТИП Б: Появяват се три различни цветни линии. Една цветна линия трябва да е в контролната област (С), а двуцветната линия трябва да бъде в тестова зона А (А) и тестова зона В (В). Положителен резултат в тестова зона А и тестова зона В показва, че в пробата са открити инфлуенца А антиген и инфлуенца Б антиген.

* ЗАБЕЛЕЖКА: Цветът на лентата може да варира , но трябва да се счита за положителен, когато има дори слабо изразена линия.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Само една червена линия се появява в контролната област (С) и няма линия в тестовите зони (Т/А/В).

НЕВАЛИДЕН: Не се появява червена линия в контролната област (С). Тестът е невалиден, дори ако има проявена линия в тестова област (Т/А/В). Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са вероятни причини за повреда на контролната линия. Прегледайте тестовата процедура и повторете теста, като използвате ново тестово устройство. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовия комплект и се свържете с вашия местен дистрибутор.

ОГРАНИЧЕНИЯ

• Касетата за бърз тест за антиген за коронавирус (SARS-Cov-2) (тампон) е скринингов тест за качествено откриване на вируса. Взетата проба може да съдържа концентрация на антиген под прага на чувствителност на реагента, така че отрицателният резултат от теста не изключва инфекция с коронавирус.

• Касетата за бърз тест за антиген на коронавирус (SARS-Cov-2) и грипен вирус А и / или Б открива жизнеспособни и нежизнеспособни коронавируси, грип тип А/Б антигени. Изпълнението на теста зависи от натоварването с антиген в пробата и може да не корелира с клетъчна култура, извършена върху същата проба. Положителният тест не изключва възможността да присъстват и други патогени, следователно резултатите трябва да бъдат сравнени с цялата друга налична клинична и лабораторна информация, за да се получи точна диагноза.

• Отрицателен резултат от теста може да възникне, ако нивото на извлечения антиген в пробата е под нивото на чувствителност на теста или ако пробата е с лошо качество (взета или обработена неправилно).

• Положителните резултати от теста не изключват коинфекции с други патогени.

• Отрицателните резултати от теста не са предназначени да улавят други коронавируси инфекции освен SARS-CoV-2.

• Децата са склонни да отделят вирус за по-дълги периоди от време, отколкото възрастните, което може да доведе до разлики в чувствителността между възрастни и деца .

• Отрицателен резултат може да се получи, ако концентрацията на антиген в дадена проба е под граница на чувствителност на теста, или ако пробата е била взета или транспортирана неправилно, следователно отрицателен резултат от теста не елиминира възможността за инфекция с SARS-Cov-2, грип тип А или Б и трябва да бъде потвърден чрез PCR.

• Излишък от кръв върху пробата може да повлияе на резултатите от теста и може даде фалшиво положителен резултат.

• Използването на назални спрейове може да попречи на резултата и да доведе до невалидни или неправилни резултати от теста.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЕФЕКТИВНОСТТА

Клинична оценка

1. SARS-Cov-2

Извършена е клинична оценка, за да се сравнят резултатите, получени от антигена SARS-Cov-2 бърз тест и PCR.

Резултатите са обобщени по-долу:

Таблица: Бърз тест за антиген на SARS-Cov-2 спрямо PCR

| Метод | Резултат | Нуклеинова киселина 2019-nCoVтестов комплект (RT-PCR) | | Общ резултат |
|---|-------------|---|-------------|--------------|
| | | Положителен | отрицателен | |
| Новия коронавирус (SARS-Cov-2) Антиген бърз Тестова касета (тампон) | Положителен | 56 | 0 | 56 |
| | отрицателен | 6 | 200 | 206 |
| Общ резултат | | 62 | 200 | 262 |

Клинична чувствителност = 56/62 = 90,32% (95% CI * 75,51% до 92,77%)

Клинична специфичност = 200/200 > 99,9% (95% CI * 97,73% до 100%)

Точност: (56 + 200) / (56 + 0 + 6 + 200) * 100% = 97,71% (95% CI * 94,98% до 99,06%)

*Доверителен интервал

2. Грип тип А и тип Б

Извършена е клинична оценка за сравняване на резултатите, получени от Бърз тест за грип тип А и тип Б и PCR. Резултатите са обобщени по-долу:

| | Тип А | | Общ резултат | Тип Б | | Общ резултат | |
|----------------------------|-------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|-------|
| | RT-PCR | Общ резултат | | RT-PCR | Общ резултат | | |
| | Положителен | Отрицателен | | Положителен | Отрицателен | | |
| Flu A+B | Положителен | 58 | 1 | 59 | 65 | 1 | 66 |
| | Отрицателен | 3 | 150 | 153 | 4 | 162 | 166 |
| Общ резултат | | 61 | 151 | 212 | 69 | 163 | 232 |
| Относителна чувствителност | | | 95.1% | | | | 94.2% |
| Относителна специфичност | | | 99.3% | | | | 99.4% |
| Точност | | | 98.1% | | | | 97.8% |

Кръстосана реакция

1. SARS-Cov-2

Резултатите от теста са под съответната концентрация на веществата

в таблицата по-долу, което няма ефект върху отрицателните и положителните резултати от теста на този реагент и няма кръстосана реакция.

| Вирус/Бактерия/Паразити | Щам | Концентрация |
|-----------------------------|------------------------------|--|
| MERS-coronavirus | N/A | 72 µg/mL |
| Adenovirus | Type 1 | 1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 3 | 7.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 5 | 4.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 7 | 1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 8 | 1.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 11 | 2.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 18 | 2.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Type 23 | 6.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza A | Type 55 | 1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | H1N1 Denver | 3.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | H1N1 WS/33 | 2.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | H1N1 A/Mal/302/54 | 1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | H1N1 New Caledonia | 7.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Influenza B | H3N2 A/Hong Kong/8/68 | 4.6 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | Nevada/03/2011 | 1.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Respiratory syncytial virus | B/Leel/40 | 8.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| | B/Taiwan/2/62 | 4.0 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Legionella pneumophila | N/A | 2.5 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus A16 | N/A | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | K | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | Erdman | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | HN878 | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | CDC1551 | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | H37Rv | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | 4752-98 [Maryland (D1)6B-17] | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | 178 [Poland 23F-16] | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | 262 [CIP 104340] | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| Streptococcus pneumonia | Slovakia 14-10 [29055] | 1 x 10 ⁸ PFU/mL |
| | Typing strain T1 | 1 x 105PFU/ml |
| | [NCIB 11841, SF 130] | 1 x 105PFU/ml |
| | Mutant 22 | 1 x 105PFU/ml |
| | FHstrainof EatonAgent | 1 x 105PFU/ml |
| | [NCTC 10119] | 1 x 105PFU/ml |
| | 36M129-B7 | 1 x 105PFU/ml |
| | 229E | 1.5 x106TCID /ml 50 |
| | OC43 | 1.5 x106TCID /ml 50 |
| | NL63 | 1.5 x 106TCID /ml 50 |
| Streptococcus pneumonia | HKU1 | 1.5 x 106TCID /ml 50 |
| | Peru2-2002 | 1.5 x 106TCID /ml 50 |
| | IA10-2003 | 1.5 x 106TCID /ml 50 |
| | Type 1 | 1.5 x 106TCID50/ml |
| | Type 2 | 1.5 x 106TCID50/ml |
| | Type 3 | 1.5 x 106TCID50/ml |
| | Type 4A | 1.5 x 106TCID50/ml |

Взаимодействие с други вещества

При тестване на касета за бърз тест за антиген за коронавирус (SARS-Cov2) и грип тип А и тип Б и взаимодействието и с други вещества нямаше смущения между реагентите на устройството, веществата, които не биха довели до смущения в

точността на теста са изброени в таблицата по-долу:

| Субстанция | Концентрация | Субстанция | Концентрация |
|-----------------------------------|--------------|-------------------------|--------------|
| Mucin | 100µg/mL | Acetylsalicylic acid | 3.0 mM |
| Whole Blood | 5% (v/v) | Ibuprofen | 2.5 mM |
| Biotin | 100µg/mL | Mupirocin | 10 µg/mL |
| Neo-Synephrine (Phenylephrine) | 5% (v/v) | Tobramycin | 10µg/mL |
| Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline) | 5% (v/v) | Erythromycin | 50µM |
| Saline Nasal Spray | 5% (v/v) | Ciprofloxacin | 50µM |
| Homeopathic | 5% (v/v) | Ceftriaxone | 110mg/mL |
| Sodium Cromoglycate | 10 mg/mL | Meropenem | 3.7 µg/mL |
| Olopatadine Hydrochloride | 10 mg/mL | Tobramycin | 100µg/mL |
| Zanamivir | 5 mg/mL | Histamine Hydrochloride | 100µg/mL |
| OsetlamiVir | 10 mg/mL | Peramivir | 1mmol/mL |
| Artemether-Lumefantrine | 50µM | Flunisolide | 100µg/mL |
| Doxycycline hyclate | 50µM | Budesonide | 0.64nmol/ L |
| Quinine | 150µM | Fluticasone | 0.3ng/mL |
| Lamivudine | 1 mg/mL | Lopinavir | 6µg/mL |
| Ribavirin | 1 mg/mL | Ritonavir | 8.2mg/mL |
| Daclatasvir | 1 mg/mL | Abidor | 417.8ng/mL |
| Acetaminophen | 150µM | Pooled human nasal wash | N/A |

| SYMBOLS | | | |
|---------|---|--------|---|
| Символ | Значение | Символ | Значение |
| | Иn vitro диагностична медицинско устройство | | Ограничение на температурата на съхранение |
| | Производител | | Уълнопомощен представител в европейския съюз |
| | Дата на производство | | Използвайте преди дата |
| | Не използвайте повторно | | Консултирайте се с инструкции за използване |
| | Партиден код | | Отговарят на изискванията на Директива на ЕО 98/79 / ЕО |

HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town, Xiasha Economic & Technology Development, 310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. China

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willich, Germany

*** Внимание! Резултатът от този тест не е диагноза!**

Моля, обрънете се към квалифициран специалист при нужда да се разчете резултата или за диагноза!