

# Комбиниран бърз тест за SARS-CoV-2 и Грип А/Б (касета)

## Инструкции за употреба

ADVENT *life*

С назофарингеална/орофарингеална проба

**Каталожен номер:**  
COIF-522  
**Версия:** С  
**Код:** 415.03.90003-2

**ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:** Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 & Грип А+Б [касета] е имуноанализ със страничен поток, предназначен за качествено откриване на вирусни нуклеопротеинови антигени на SARS-CoV-2, грип А и грип Б в назофарингеални проби/орофарингеални проби от лица, с предполагаема респираторна вирусна инфекция, съответстваща на симптомите на SARS-CoV-2/грип А/Б. Симптомите на респираторна вирусна инфекция, причинена от SARS-CoV-2 и грип, могат да бъдат сходни. Комбинирания бърз тест SARS-CoV-2 и антиген на грип А+Б е предназначен за откриване и диференциране на вирусни нуклеопротеинови антигени на SARS-CoV-2, грип А и Б. Антигените обикновено се откриват в назофарингеални/орофарингеални проби по време на острата фаза на инфекцията. Положителните резултати показват наличието на вирусни антигени, но е необходима клинична корелация с анамнеза на пациента и друга диагностична информация за определяне на статуса на инфекцията. Положителните резултати не изключват бактериална инфекция или коинфекция с други вируси. Отрицателните резултати не изключват инфекция от SARS-CoV-2 или грип и не трябва да се използват като единствена основа за решения за лечение или управление на пациента, включително решения за контрол на инфекцията. Отрицателните резултати трябва да бъдат комбинирани с клинични наблюдения, история на пациента и епидемиологична информация и потвърдени с молекулярен анализ, ако е необходимо. Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и антиген на грип А+Б е предназначен за in vitro диагностични процедури.

**ОБОБЩЕНИЕ:** Новите коронавируси (SARS-CoV-2) принадлежат към род В. SARS-CoV-2 е остро респираторно инфекциозно заболяване, на което хората обикновено са податливи. В момента пациентите, заразени с новия коронавирус, са основният източник на инфекция; асимптоматични инфектирани хора също могат да бъдат източник на инфекция. Въз основа на настоящите епидемиологични изследвания, инкубационният период е до 14 дни, предимно 3 до 7 дни. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. Запушен нос, хрема, болки в гърлото, диария се установяват в някои случаи. Грипът е заразно респираторно заболяване, причинено от грипни вируси. Може да причини леко до тежко заболяване. Сериозните последици от грипната инфекция могат да доведат до хоспитализация или смърт. Някои хора, като по-възрастни, малки деца и хора с определени здравословни проблеми, са изложени на висок риск от сериозни грипни усложнения. Има два основни вида грипен вирус: тип А и Б. Грипният вирус А и вирусите, които рутинно се разпространяват сред хората (Човешки грипни вируси), са отговорни за сезонните грипни епидемии всяка година.

**ПРИНЦИП:** Бързият антигенен тест за SARS-CoV-2 & Грип А+Б (касета) е качествен имуноанализ със страничен поток за откриване на N протеин на SARS-CoV-2, нуклеопротеини на грип А и грип Б в назофарингеални/орофарингеални проби. В този тест антигената, специфични за N протеина на SARS-CoV-2 и нуклеопротеините на грип А и грип Б, образуват покритие върху тест линията [T] на тест касетата. По време на тестовото извличане на проба реагира с антигената срещу N протеин на SARS-CoV-2, грип А и/или грип Б. Местна мигрира нагоре по мембраната, за да реагира с антигената срещу N протеин на SARS-CoV-2, грип А и/или грип Б върху мембраната и генерира цветна линия в тест областта [T]. Наличието на цветна линия в тест областта [T] показва положителен резултат. За да служи като процедурен контрол, цветна линия винаги ще се появява в контролната област [C], ако тест процедурата е извършена правилно.

**РЕАГЕНТИ:** Тест касетата съдържа анти-SARS-CoV-2 нуклеокапсид, анти-грипни А и Б протеинови частици и анти-SARS-CoV-2 нуклеокапсид, анти-грипни А и В протеини, покритици мембраната.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:** Моля, прочетете цялата информация в тази листовка, преди да се тествате.

1. Предназначен за професионална употреба и инвитро диагностика. Да не се използва след изтичане срока на годност.
2. Тестът трябва да остане в защитното фолио преди употреба.
3. Всички проби трябва да се считат за потенциално опасни и да се третират като инфекциозни агенти.
4. Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
5. Избягвайте използването на кръвни проби.
6. Носете ръкавици, когато работите с пробите, избягвайте да докосвате мембраната на реагента и ямката за проби.

### СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ:

1. Съхранявайте опакован в защитното фолио при температура [2-30°C]. Комплектът е стабилен в рамките на срока на годност, отпечатан върху етикетата. **НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.**

2. След отваряне на фолиото тестът трябва да се използва в рамките на 15 минути. Продължителното излагане на гореща и влажна среда ще доведе до влошаване на качеството на продукта. Номерът на партидата и срокът на годност са отпечатани върху етикета.

### ВЗИМАНЕ, ТРАНСПОРТ И СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИ:

#### Взимане на проби:

- Взимане на назален секрет:
1. Повишете стерилния тампон в едната ноздра, достигайки повърхността на задната част на назофаринкса.
  2. Разтъркайте тампона върху повърхността на задния назофаринкс.
  3. Изтеглете стерилния тампон от носната кухина.



#### Взимане на гърлен секрет:

1. Поставете стерилния тампон в гърлото през устата, като центрирате стената на гърлото и зачервената област на небните сливици, разтъркайте в двете страни фарингеални сливици и задната фарингеална стена с умерена сила, избягвайте да докосвате езика и изведате тампона.

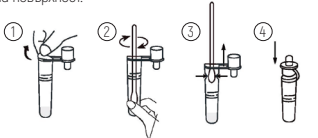


#### Транспортиране и съхранение на проби:

1. Пробите трябва да бъдат тестовани възможно най-скоро след вземането им.
2. Ако пробите не се обработят веднага, силно се препоръчва да се поставят в суха, стерилна и плътно затворена пластмасова епруветка за съхранение. Можете да съхранявате проби при 2-8°C в продължение на 8 часа или по-дълго време при -70°C. Не съхранявайте проби в среда за транспортиране на вируси.
3. Проби, взети от тампони, които са твърде вискозни или агломерирани, не се препоръчват за тестване на този продукт. Ако тампоните са замърсени с голямо количество кръв, те не се препоръчват за изследване. Не се препоръчва използването на проби, които са обработени с разтвор за екстракция на проби, които не е предоставен в този тест комплект.
4. **ПОДГОТОВКА НА ПРОБИТЕ:** За подготовката на пробите трябва да се използват само буферът за екстракция и епруветките, предоставени в комплекта.
  1. Изведете епруветката, отпелете алуминиевото фолио внимателно, като избягвате разливане на течността и поставете епруветката в отвора на кутията.
  2. Поставете пробата от тампона в епруветката за екстракция. Заверете тампона за приблизително 10 секунди, докато притискате меката му част към вътрешността на епруветката, за да освободите антигена.
  3. Отстранете тампона, докато притискате меката му част към вътрешността на

епруветката, за да извлечете възможно най-много течност от тампона. Изхвърлете тампона в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на биологично опасни отпадъци.

4. Поставете капачката с капкоммер върху епруветката. Поставете тест касетата върху чиста и равна повърхност.



\*ЗАБЕЛЕЖКА: Пробата след екстракция е стабилна при съхранение до 2 часа на стайна температура или до 24 часа при 2-8°C.

### КОМПОНЕНТИ, ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ:

Тест касета

Епруветка с буфер за екстракция на проби (0,5 ml)

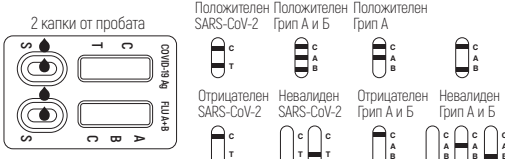
Стерилен тампон

Инструкции за употреба

**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА:** Оставете теста, пробата и/или контролите да достигнат стайна температура (15-30°C или 59-86°F) преди тестване.

1. Изведете тест касетата от защитното фолио и я използвайте в рамките на 15 минути. Най-добри резултати ще бъдат получени, ако се тествате веднага след отваряне на фолиото.

2. Обърнете епруветката за екстракция и добавете по 2 капки от пробата (прибл. 65 µl) във всяка ямка за проба и след това стартирайте таймера.  
3. Изчакайте да се появят цветните линии. Разчетете резултата след 10 минути. Не разчитайте резултата след 30 минути или повече.



**РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИ:** Моля разгледайте горната илюстрация. **ПОЛОЖИТЕЛЕН ЗА SARS-CoV-2:** В левия прозорец за резултати се появяват две цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област [C], а другата - в тест областта [T]. Положителният резултат показва откриване на антигени на SARS-CoV-2 в пробата.

**ПОЛОЖИТЕЛЕН ЗА ГРИП А:** В десния прозорец за резултати се появяват две цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област [C], а другата - в областта на грип А [A]. Положителен резултат в областта на грип А показва, че в пробата е открит антиген на грип А.

**ПОЛОЖИТЕЛЕН ГРИП Б:** В десния прозорец за резултати се появяват две цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област [C], а другата - в областта на грип Б [B]. Положителен резултат в областта на грип Б [B] показва, че в пробата е открит антиген на грип Б.

**ПОЛОЖИТЕЛЕН ГРИП А И ГРИП Б:** В десния прозорец за резултати се появяват три цветни линии. Едната цветна линия трябва да бъде в контролната област [C], другите две - в областта на грип А [A] и областта на грип Б [B]. Положителен резултат в областта на грип А и областта на грип Б показва, че в пробата са открити антигени на грип А и на грип Б.

\*ЗАБЕЛЕЖКА: Наситеността на цвета в областта на тест линията ще варира в зависимост от количеството антиген на SARS-CoV-2, антиген на грип А и/или Б, присъстващи в пробата. Всеки нюанс на цвета в тестовата област [T/A/B] трябва да се счита за положителен.

**ОТРИЦАТЕЛЕН:** Една цветна линия се появява в контролната област [C]. Не се появява видима цветна линия в областта на тест линията [T/A/B].

**НЕВАЛИДИ:** Контролната линия (C) не се появява. Недостъпна ема на пробата или неправилни процедури техники са най-вероятните причини за отсъствието на контролната линия. Прегледате процедурата и повторете теста с нова тест касета. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тест комплекта и се свържете с местния дистрибутор.

**КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО:** - В теста е включен процедурен контрол. Цветната линия, появяваща се в контролната област (C), се счита за вътрешен процедурен контрол и потвърждава достатъчното наляване на мембраната.

- Контролните стандарти не се доставят с този комплект; въпреки това се препоръчва положителни и отрицателни контроли да бъдат тествани като добра лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на теста и да се провери правилното изпълнение на тест процедурата.

**ОГРАНИЧЕНИЯ:** 1. Процедурата на теста и интерпретацията на резултата от теста трябва да се спазват строго при тестване за наличие на антитела на SARS-CoV-2/Грип А/Грип Б в човешки назофарингеални/орофарингеални проби от потенциално заразен индивид. За оптимално изпълнение на теста правилното вземане на проба е от решаващо значение. Неспазването на процедурата може да доведе до неточни резултати.

2. Ефективността на Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и Грип А/Б (касета) е оценена с помощта на процедурите, представени в тази листовка. Модификациите на тези процедури могат да променят ефективността на теста. Проби от вирусна транспортна среда (VTM) и екстрахираны проби за PCR тестове не могат да се използват за теста.

3. Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и Грип А/Б (касета) е предназначен само за инвитро диагностична употреба. Тести трябва да се използват за откриване на антитела на SARS-CoV-2/Грип А/Грип Б в проби от човешки назофарингеал/орофарингеал като помощно средство при диагностицирането на пациенти със съмнение за инфекция с SARS-CoV-2 грип А или грип Б, комбинирано с клинична картина и резултатите от други лабораторни изследвания. Нито количествената стойност нито скоростта на нарастване на концентрацията на антителите на SARS-CoV-2/Грип А/Грип Б могат да бъдат определени чрез този качествен тест.

4. Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и антиген на грип А+Б ще покаже само наличните на антитела на SARS-CoV-2/Грип А/Грип Б в пробите и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностика на инфекции със SARS-CoV-2/Грип А/Грип Б.

5. Резултатите, получени с теста, трябва да се разглеждат заедно с други клинични резултати от лабораторни тестове и анализи.

6. Ако резултатът от теста е отрицателен или неактивен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва повторно вземане на проба от пациента няколко дни по-късно и тестване отново или тестване с устройство за молекулярна диагностика, за да се изключи инфекция.

7. Тестът ще покаже отрицателни резултати при следните условия: Концентрацията на коронавирусни антитела, вируса на грип А или грип Б в пробата е по-ниска от минималната граница на откриване на теста.

8. Отрицателни резултати не изключват инфекция със SARS-CoV-2, особено при тези, които са били в контакт с вируса. Трябва да се обмисли последващо изследване с молекулярна диагностика, за да се изключи инфекция при тези индивиди.

9. Отрицателен резултат за грип А или грип Б, получен от този тест, трябва да бъде ограничен чрез RT-PCR/култура.

10. Излишното количество кръв или секрет върху пробата от тампона може да попречи на резултатите от теста и може да даде фалшив положителен резултат. Точността на теста зависи от качеството на пробата от тампона. Фалшиви отрицателни резултати могат да бъдат резултат от неправилно събиране или съхранение на проби.

12. Положителни резултати за SARS-CoV-2 може да се дължат на инфекция с различни от SARS-CoV-2 щамове на коронавирус или други интерферентни фактори. Положителният резултат за грип А и/или Б не изключва съпътстваща инфекция с друг патоген, следователно трябва да се има предвид възможността за съпътстваща бактериална инфекция.

**ОЦАКВАНИ СТОЙНОСТИ:** Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 & Грип А/Б е сравнен с водещи търговски RT-PCR тестове. Корелацията между тези две системи е не по-малко от 97%.

**ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНОТО:** Чувствителност, специфичност и точност: Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и антиген на грип А+Б е оценен с проби,

получени от пациенти. PCR се използва като референтен метод за комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и антиген на грип А+Б. Пробите се считат за положителни, ако RT-PCR показва положителен резултат. Пробите се считат за отрицателни, ако RT-PCR показва отрицателен резултат.

Бърз антигенен тест за SARS-CoV-2	RT-PCR		Общо
	Положителни	Отрицателни	
SARS-CoV-2	113	2	115
	3	212	215
Общо	116	214	330
Отн. чувствителност	974%(95%CI*: 92.67 %-99.12 %)		
Отн. специфичност	99.07%(95%CI*: 96.66 %-99.74%)*		
Точност	9848% (95%CI*: 96.50%-99.35%)*		

Комбиниран антигенен тест за Грип А+Б	Тип А			Тип Б		
	RT-PCR			RT-PCR		
	Пол.	Отр.	Общо	Пол.	Отр.	Общо
Грип А+Б	100	2	102	85	2	87
	1	180	181	2	200	202
Общо	101	182	283	87	202	289
Отн. чувствителност	99.0%(95%CI*: 94.6%-99.8%)*			97.7%(95%CI*: 92.0%-99.4%)*		
Отн. специфичност	98.9%(95%CI*: 96.1%-99.7%)*			99.0%(95%CI*: 96.5%-99.7%)*		
Точност	98.9%(95%CI*: 96.9%-99.6%)*			98.6%(95%CI*: 96.5%-99.5%)*		

\*CI - Интервал на доверие

**АНАЛИЗ НА СПЕЦИФИЧНОСТТА С РАЗЛИЧНИ ВИРУСНИ ЩАМОВЕ:** Комбинирания бърз тест за SARS-CoV-2 и Грип А/Б е тестван със следните вирусни щамове. Не се наблюдава забележима цветна линия в нито една от тест областите при следните концентрации: **SARS-CoV-2:**

Описание	Концентрация
HCoV-NKJ1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Staphylococcus aureus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Grahn A sh-Protococci	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Measlesvirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumpsvirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus tne 3	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycoblastrial mneonia	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza virus 1me2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human metanemeovirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Bordetella naranertussis	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B Victoria STRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza B YSTRAIN	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H1N1 2009	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A H3N2	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H7N9	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
H5N1	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enstein-Barr virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus CA16	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratory syncytial virus	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Streptococcus mteumoni-ae	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Candida albicans	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Chlamydia pneumoniae	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Bordetella nertussis	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Pneumocystis jiroveci	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mycobacterium tuberculosis	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Legionella pneumonihilla	10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

Описание	Кръстова реакция
Human adenovirus 7	N/A
Human adenovirus 3	N/A
Human coronavirus OC43	N/A
Parainfluenza virus 1	N/A
Parainfluenza virus 2	N/A
Parainfluenza virus 3	N/A
Mumos	N/A
Human respiratory syncytial virus	N/A
Human Rhinovirus 1A	N/A
Human hemerivirus 5	N/A
Herpes simplex virus 1	N/A
Human herpesvirus 2	N/A
Rubella	N/A
Varicella-Zoster	N/A

TCID<sub>50</sub> - Инфекциозната доза за тъканна култура е разреждането на вируса, което при тестови условия се очаква да зарази 50% от инокуираните културни съдове

#### ПРЕЦИЗНОСТ Вътрешен и външен анализ

Прецизността е определена чрез използване на седем проби от SARS-CoV-2 и стандартна контрола за грип А/Б. Три различни партии SARS-CoV-2 и Комбиниран бърз тест за грип А/Б (касета) са тествани с отрицателен резултат: слаб SARS-CoV-2 антиген, силен SARS-CoV-2 антиген, грип А слаб грип Б слаб, грип А силен и грип Б силен. Десет повторения от всяко ниво са тествани всеки ден в продължение на 3 последователни дни. Екземплярите са идентифицирани правилно ~99% от времето.

**ИНТЕРФЕРЕНТНИ ВЕЩЕСТВА:** Резултатите от теста не се повлияват от веществата по-долу при следните концентрации:

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Whole Blood	4%	Compound Benzoin Gel	15 mg/ml
Ibuprofen	1 mg/ml	Cromolyn glycate	15%
Tetracycline	3 ug/ml	Chloramphenicol	3 ug/ml
Mucin	0.5%	Mupirocin	10 mg/ml
Erythromycin	3 ug/ml	Osetamivir	5 mg/ml
Tobramycin	5%	Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops	15%
Menthol	15%	Fluticasone propionate spray	15%
Afrin	15%	Decoxyephedrine hydrochloride	15%

#### ИСТОЧНИЦИ

1. Williams KM, Jackson MA, Hamilton M. (2022) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. (34) 103-111
2. Bates, DJ, 1985 Influenza, p. 546-557 in G.L. Mendell, RC. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.) Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis; World Health Organization, July 2005.
4. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry. Clinical Chemistry 1981;27:483-491.

	Прочетете инструкциите преди употреба		Брой тестове в опаковка		Упълномощен представител в Европейската общност
	Предназначено за инвитро диагностика		Срок на годност		За еднократна употреба
	Съхранявайте при темп. 2-30°C		Партиден номер		Каталожен номер
	Производител		Да се пази от влага		Не излагайте на директна слънчева светлина
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена		Дата на производство		

Производител: SeJoyBioMedicalCo.,Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic, Development Zone, Hangzhou City 311000 Zhejiang China Website: www.sejoy.com

EC-REP: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20557 Hamburg, Germany

Дистрибутор: Адвент Лайф ООД, ул. Г. Бенковски 11, София 1000, България, тел: **Вносител:** MEDPLAZA HEALTH SRL, Шосе де Центура 27-28, Зана С2, Област Илфов 077040, Румъния.