

COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test /

Szybki test antygenowy wykrywający COVID-19, Grypę A/B, RSV

MI-S44002

ZASTOSOWANIE

Test COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test jest testem immunologicznym do diagnostyki *in vitro*. Test służy do bezpośredniego i jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 (COVID-19), wirusa grypy A, wirusa grypy B, wirusa syncytialnego układu oddechowego (RSV) z próbek wymazów z nosogardzieli.

Wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

ZASADA

Test COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test wykrywa antygeny SARS-CoV-2, grypy A/B i RSV poprzez wizualną interpretację pojawiających się linii. Próbką jest dodawana do buforu ekstrakcyjnego, który jest zoptymalizowany pod kątem uwalniania docelowych antygenów.

Test COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test składa się z trzech pasków testowych: 1) pasek testowy COVID-19; 2) pasek testowy FLU A/B; 3) pasek testowy RSV.

**Dla testu COVID-19:** Przeciwciała anty-SARS-CoV-2 są unieruchomione w strefie testowej na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała anty-SARS-CoV-2 sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wyekstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami anty-SARS-CoV-2 sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce na próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostaje wychwycony przez przeciwciała skierowane anty-SARS-CoV-2 w strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej.

Obecność linii w strefie testowej wskazuje na pozytywny wynik dla antygenów wirusa SARS-CoV-2, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

**Dla testu FLU A/B:** Przeciwciała przeciw grypie A i B są unieruchomione odpowiednio w strefie testowej A i B na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała przeciw grypie A i B sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wyekstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami przeciw grypie A i B sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce na próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostaje wychwycony przez przeciwciała skierowane przeciw grypie A lub przeciw grypie B w odpowiedniej strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej.

Obecność linii w regionie A i/lub B w strefie testowej wskazuje na pozytywny wynik dla poszczególnych antygenów wirusowych, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

**Dla testu RSV:** Przeciwciała przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) są unieruchomione w strefie testowej RSV na membranie nitrocelulozowej. Przeciwciała przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu sprzężone z barwnymi cząsteczkami są unieruchomione na sprzężonej podkładce.

Podczas testu wyekstrahowane antygeny, jeśli są obecne, wiążą się z przeciwciałami przeciwko syncytialnemu wirusowi oddechowemu sprzężonymi z barwnymi cząsteczkami na podkładce na próbki. Gdy próbka migruje wzdłuż paska przez działanie kapilarne i wchodzi w interakcję z odczynnikami na membranie, kompleks zostanie wychwycony przez przeciwciała skierowane przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu w strefie testowej. Nadmiar cząstek jest wychwytywany w wewnętrznej strefie kontrolnej.

Obecność linii w regionie RSV w strefie testowej wskazuje na pozytywny wynik dla antygenów wirusa, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Pojawiająca się linia w strefie kontrolnej służy jako kontrola procedury wykonania, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i potwierdza prawidłowe działanie membrany.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- Testy kasetkowe w foliowych kopertkach
- Bufor ekstrakcyjny
- Próbkówki ekstrakcyjne
- Zakraplacze
- Jednorazowe wymazówki
- Statyw na próbkówki
- Instrukcja używania

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Zegar, minutnik lub stoper
- Pipeta transferowa

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zestaw służy tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Przed użyciem należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami i postępować zgodnie z nimi.
- Nie używać zestawu ani jego składników po upływie daty ważności.
- Test zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i powinien być traktowany jako potencjalne zagrożenie biologiczne. Nie używać, jeśli kopertka jest uszkodzona lub otwarta.

- Testy są pakowane w kopertki foliowe, które chronią je przed wilgocią podczas przechowywania. Przed otwarciem należy sprawdzić każdą kopertkę foliową. Nie używać testów, które mają przedziurawioną foliową kopertkę opakowania lub w których kopertka nie została całkowicie zamknięta. Nieprawidłowe przechowywanie testów lub składników zestawu może powodować błędny wynik.
- Nie używać bufora ekstrakcyjnego, jeśli jest odbarwiony lub mętny. Odbarwienie lub zmętnienie może być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów powinny być traktowane i usuwane tak, jakby były biologicznie niebezpieczne. Wszystkie próbki muszą być dokładnie wymieszane przed badaniem, aby zapewnić reprezentatywną próbkę.
- Niedoprowadzenie próbek i odczynników do temperatury pokojowej przed badaniem może zmniejszyć czułość testu. Niedokładne lub niewłaściwe pobieranie, przechowywanie i transport próbek może dawać fałszywe wyniki testów.
- Unikać kontaktu skóry z buforem.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

- Test COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test należy przechowywać w temperaturze 2-30°C, gdy nie jest używany.
- **NIE ZAMRAŻAĆ.**
- Wartość zestawu jest stabilna do daty ważności oznaczonej na opakowaniu zewnętrznym i pojemnikach.

POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Wymaz z jamy nosowo-gardłowej (wymaz NP):

- 1) Wyjąć wymazówkę z opakowania.
- 2) Wprowadzić wymazówkę do nozdrza równolegle do podniebienia i delikatnie wsunąć ją do tylnej części nosogardzieli. Obracać w kierunku ściany nosa (upewnić się, że wymazówka zawiera zarówno komórki, jak i śluz).
- 3) Wymaz wykorzystać jak najszybciej po pobraniu.

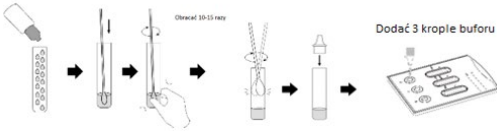
Uwaga:

1. Należy używać wyłącznie wymazówek z włókien syntetycznych z plastikowymi trzonkami. Nie należy używać wymazówek z alginianem wapnia ani wymazówek z drewnianymi trzonkami, ponieważ mogą one zawierać substancje, które inaktywują niektóre wirusy i utrudniają dalsze badania.
2. Próbkę wymazów powinny być badane jak najszybciej po pobraniu. Aby uzyskać najlepszą wydajność testu, należy użyć świeżo pobranych próbek.
3. Jeśli próbki wymazu nie są badane natychmiast, mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez 24 godziny po pobraniu.
4. Nie używaj próbek, które są w oczywisty sposób zanieczyszczone krwią, ponieważ może to zakłócić przepływ próbek i interpretację wyników testu.

PROCEDURA TESTOWA

Przed użyciem doprowadzić testy, odczynniki i próbki i/lub kontrolę do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Dla każdej próbki, tuż przed badaniem, utworzyć foliową kopertkę, wyjąć test i umieścić na czystej, równej powierzchni. Oznaczyć test numerem identyfikacyjnym pacjenta. Aby uzyskać najlepsze wyniki, test należy przeprowadzić w ciągu godziny.
2. Delikatnie wymieszać bufor ekstrakcyjny. Dodać 20 kropli bufora ekstrakcyjnego do próbowki ekstrakcyjnej.
3. Włożyć wymazówkę do próbowki ekstrakcyjnej. Dobrze wymieszać i ścisnąć wacik 10-15 razy, dociskając ścianki próbowki do wymazówki.
4. Podczas wyjmowania wymazówki należy obracać jego główką o wewnętrzną ściankę próbowki. Starać się uwolnić jak najwięcej płynu. Zużyty wymazówkę należy zutylizować zgodnie z protokołem utylizacji odpadów niebezpiecznych biologicznie.
5. Nałożyć zakraplacz na próbowkę ekstrakcyjną. Odwróć próbowkę i dodać 3 krople roztworu do miejsca nanoszenia próbki delikatnie ściskając ścianki.
6. Odczytać wyniki po 15 minutach.



**Wewnętrzne kontrole proceduralne**  
Test COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test ma wbudowaną kontrolę procedury. Pojawienie się linii w strefie kontrolnej (C) uważa się za wewnętrzną kontrolę wykonania, świadczącą o odpowiedniej objętości próbki naniesionej na płytkę testową i o prawidłowym wykonaniu oznaczenia.

**Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne**  
Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną zaleca się stosowanie zewnętrznych materiałów kontrolnych w celu potwierdzenia procedury badania i weryfikacji prawidłowego wykonania testu.

OGRANICZENIA TESTU

- Test COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test jest przeznaczony do profesjonalnej diagnostyki *in vitro* i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2, wirusa grypy A/B (FLU A/B) i syncytialnego wirusa oddechowego (RSV). Intensywność zabarwienia linii w strefie testowej nie powinna być oceniana jako "ilościowa lub półilościowa".
- Zarówno żywe, jak i nieżywotne wirusy są wykrywane za pomocą COVID-19&Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych, ostateczna diagnoza kliniczna nie powinna opierać się na wynikach pojedynczego testu, ale powinna zostać postawiona przez lekarza dopiero po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.
- Nieprzestrzeganie PROCEDURY TESTOWEJ i INTERPRETACJI WYNIKÓW może negatywnie wpłynąć na wydajność testu i/lub unieważnić wynik testu.
- Wyniki uzyskane za pomocą tego testu, szczególnie w przypadku słabych linii testowych, które są trudne do interpretacji, powinny być stosowane w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi dla lekarza.
- Negatywne wyniki nie wykluczają infekcji wirusowych i powinny zostać potwierdzone innymi metodami, takimi jak testy molekularne.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

**Ocena kliniczna:**  
**Dla testu COVID-19:**  
W celu weryfikacji działania testu antygenowego COVID-19 pobrano łącznie 151 próbek klinicznych. Osoby podejrzan o COVID-19 zostały włączone do tego badania. 32 pozytywne próbki i 119 negatywnych próbek zostało potwierdzonych przez RT-PCR.

Tabela 1: Podsumowanie badań klinicznych antygenu COVID-19

Test na obecność antygenu COVID-19	RT-PCR			Łącznie
	Pozytywny	Negatywny		
	Pozytywny	31	0	31
	Negatywny	1	119	120
	Łącznie	32	119	151

Względna czułość: 96,9% (84,3%-99,4%)\*.  
Względna swoistość: 99,9% (96,9%-100,0%)\*.  
Ogólna zgodność: 99,3% (96,3%-99,9%)\*.  
\*95% przedział ufności

**Dla testu FLU A/B:**  
W przypadku testu na grype A:  
Łącznie pobrano 151 próbek klinicznych w celu zweryfikowania działania testu antygenowego grypy A/B. 25 próbek uzyskało wynik pozytywny w badaniu RT-PCR, a 126 próbek uzyskało wynik negatywny w badaniu RT-PCR.

W przypadku testu na grype typu B:  
Łącznie pobrano 151 próbek klinicznych, aby zweryfikować działanie testu antygenowego grypy A / B. 26 okazało się pozytywnych w RT-PCR, a 125 okazało się negatywnych w badaniu RT-PCR.

Tabela 2 : Podsumowanie badań klinicznych antygenu grypy A

Test na grype A	RT-PCR			Łącznie
	Pozytywny	Negatywny		
	Pozytywny	25	0	25
	Negatywny	0	126	126
	Łącznie	25	126	151

Względna czułość: 99,9% (86,7%-100,0%)\*.  
Względna swoistość: 99,9% (97,0%-100,0%)\*.  
Ogólna zgodność: 99,9% (97,5%-100,0%)\*.  
\*95% przedział ufności

Tabela 3 : Podsumowanie badań klinicznych antygenu grypy B

Test na grype	RT-PCR			Łącznie
	Pozytywny	Negatywny		
	Pozytywny	25	0	25

typu B	Negatywny	1	125	126
	Łącznie	26	125	151

Względna czułość: 96,2% (81,1%-99,3%)\*.  
Względna swoistość: 99,9% (97,0%-100,0%)\*.  
Ogólna zgodność: 99,3% (96,3%-99,9%)\*.  
\*95% przedział ufności

**W przypadku testu na obecność syncytialnego wirusa oddechowego (RSV):**  
Łącznie pobrano 151 próbek klinicznych, aby zweryfikować działanie testu antygenu wirusa syncytialnego układu oddechowego. 18 okazało się pozytywnych w RT-PCR, a 133 okazało się negatywnych w RT-PCR.

Tabela 4: Podsumowanie badań klinicznych antygenu RSV

		RT-PCR		Łącznie
		Pozytywny	Negatywny	
Test na obecność wirusa syncytialnego układu oddechowego	Pozytywny	18	1	19
	Negatywny	0	132	132
	Łącznie	18	133	151

Względna czułość: 99,9% (82,4%-100,0%)\*.  
Względna swoistość: 99,2% (95,9%-99,9%)\*.  
Ogólna zgodność: 99,3% (96,3%-99,9%)\*.  
\*95% przedział ufności

**Reaktywność krzyżowa:**  
Następujące organizmy uzyskały wynik negatywny podczas badania testem. Próbkę pozytywną dla następujących organizmów okazały się negatywne po przetestowaniu za pomocą COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test.

Echowirus 2, 3, 6	HCoV-HKU1	Ludzki rinowirus 2, 14, 16
Wirus CoxsackieA16	HCoV-OC43	Wirus paragrypy 1/2/3
Wirus Coxsackie A9, B5	HCoV-NL63	Wirus Sendai
Norowirus	HCoV-229E	Wirus opryszczki pospolitej
Ludzki metapneumowirus	Ludzki herpesvirus 2, 5	Wirus opryszczki pospolitej
Wirus odry	Wirus różyczki	Wirus świnki
Wirus Epsteina-Barr	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Wirus ospy wietrznej i
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Aspergillus fumigatus</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>	
<i>Mycobacterium</i>	<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>	<i>Mycobacterium</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Streptococcus</i> grupy C		

- Uwaga:**
- Dla testu FLU A/B: Wykrywanie FLUA** nie wykazuje reaktywności krzyżowej z grypą B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem, SARS-CoV-2. **Wykrywanie FLUB** nie wykazuje reaktywności krzyżowej z grypą A, syncytialnym wirusem oddechowym, SARS-CoV-2.
  - Dla testu RSV:** Wykrywanie RSV nie wykazuje reaktywności krzyżowej z grypą A, grypą B i SARS-CoV-2.
  - Dla testu COVID-19:** Wykrywanie COVID-19 nie wykazuje reaktywności krzyżowej z grypą A, grypą B, syncytialnym wirusem oddechowym.

**Substancje interferujące**  
Następujące substancje, naturalnie obecne w próbkach oddechowych lub które mogą być sztetnicie wprowadzone do dróg oddechowych, zostały ocenione w stężeniach wymienionych poniżej. Nie stwierdzono, aby którakolwiek z nich wpływała na wydajność testu COVID-19& Influenza AB& RSV Antigen Combo Rapid Test.

Substancja	Koncentracja	Substancja	Koncentracja
3 aerozole do nosa OTC	10%	Eter glicerynowy gwajakolu	20 mg/ml
3 płyny do płukania jamy ustnej OTC	10%	Mucyna	1%
3 krople do gardła OTC	10%	Mupirocyna	250 µg/ml
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Oksymetazolina	25 µg/ml
Kwas acetylosalicylowy	10 mg/ml	Fenylefryna	10 mg/ml
Albuterol	10 mg/ml	Fenylpropanolamina	1 mg/ml
Chlorfeniramina	5 mg/ml	Zanamivir	10 mg/ml
Deksametazon	50 µg/ml	Adamantanamina	500 ng/ml
Dekstrometorfan	10 µg/ml	Fosforan oschamwiru	10 mg/ml


Difenhydramina	5 mg/ml	Tobramycyna	10 mg/ml
Doksyloaminobursztynian	1 mg/ml	Triamcynolon	14 mg/ml
Flumisolid	25 µg/ml		


Bibliografia


- Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology.4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/>
- Q Street Medical Associates. March 08, 2015. Flu Season. <https://www.qstreetmds.com/flu-season>
- Wikipedi acontributors, "Influenza virus C," Wikipedia, The Free Encyclopedia,[http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus\\_C&oldid=649896527](http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527) (accessed May 25, 2015).
- Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www-micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
- Respiratory Syncytial Virus (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
- Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520-526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
- Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.
- Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct; 20(10):1406-13.
- Guidelines for Preventing Health-Care–Associated Pneumonia, 2003, page 43
- Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Morgantown, WV, USA
- Wadell G.; et al. (1987). *Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley. p. 63.*ISBN978-0-471-91094-7.
- Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 November 2015)."Role of adenoviruses in obesity".*Rev. Med. Virol.*25(6): 379–387.doi:10.1002/rmv.1852.PMID26352001.
- This article incorporates public domain material from the United States Governmentdocument "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/cadfeat.htm". "Archived copy". *Archived from the original on July 3, 2007*. Retrieved 2007-07-03.
- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

SYMBOLY

	Numer katalogowy		Przechowywać w temperaturze
	Przeczytaj instrukcję stosowania		Nr serii
	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Data ważności
	Wytwórca		Ilość testów w zestawie
	Tylko do jednorazowego użytku		Autoryzowany Przedstawiciel
	Oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 98/79 WE dotyczącą wyrobów medycznych IVD		

**Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.**  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang,  
Chiny

**MedUnion S.L.**  
Carrer de Tapioles 33, 2-1, Barcelona  
08004, Hiszpania

**Hidrex Diagnostics Sp. z o.o.**  
Aleja Stanów Zjednoczonych 61A,  
04-028, Warszawa, Polska