

Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV

TYLKO DO ZASTOSOWAŃ PROFESJONALNYCH

Nazwa produktu

Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV

Przeznaczenie

Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV jest przeznaczony do jakościowego wykrywania in vitro antygenu koronawirusa 2 wywołującego zespół ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2), antygenu wirusa grypy A+B i antygenu syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej lub jamy ustnej i gardła u ludzi.

Odczynnik antygenu SARS-CoV-2 jest używany do testu w kierunku antygenu SARS-CoV-2 w populacjach, u których podejrzewa się wystąpienie objawów w ciągu 7 dni. Dodatni wynik testu antygenowego może zostać wykorzystany do wczesnej segregacji i szybkiego postępowania z podejrzanymi populacjami, ale nie może stanowić podstawy do rozpoznania zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny stanowić jedynej podstawy do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Dalsze wykrywanie kwasów nukleinowych należy przeprowadzić w przypadku populacji podejrzanej, u której wynik testu na obecność antygenu jest dodatni lub ujemny.

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do zastosowań profesjonalnych i nie nadaje się do testów rodzinnych. Wyniki badań stanowią wyłącznie odniesienie kliniczne i zaleca się przeprowadzenie kompleksowej analizy stanu chorobowego w połączeniu z objawami klinicznymi pacjentów oraz innymi badaniami laboratoryjnymi; test nie nadaje się do badań przesiewowych populacji ogólnej.

Zasada testu

Zgodnie z zasadą testu immunochromatograficznego wykorzystującego złoto do wykrycia antygenu wirusa SARS-CoV-2, grypy A+B i RSV w próbkach zastosowano test immunochromatograficzny wykorzystujący podwójne przeciwciała kanapkowe.

SARS-CoV-2:

Jeśli próbka zawiera antygen wirusa SARS-CoV-2, antygen wiąże się z odpowiednim monoklonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks poruszający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy się z przeciwciałem opłaszczonym na linii testowej, tworząc kompleks Au-SARS-CoV-2 przeciwciała monoklonalne 1-antygen-SARS-CoV-2 przeciwciała monoklonalne 2 kompleks, który tworzy czerwone pasmo (linia testowa, T), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenu wirusa SARS-CoV-2, na linii testowej nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

Grypa A+B:

Jeśli próbka zawiera antygen wirusa grypy A, antygen wiąże się z odpowiednim monoklonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks poruszający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy się z przeciwciałem opłaszczonym na linii testowej (T2), tworząc kompleks Au-przeciwciała monoklonalne 1 przeciw wirusowi grypy A-przeciwciała monoklonalne 2 przeciw antygenowi wirusa grypy A, który tworzy czerwone pasmo (linia testowa, T2), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenu wirusa grypy A, na linii testowej (T2) nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

Jeśli próbka zawiera antygen wirusa grypy B, antygen wiąże się z odpowiednim monoklonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks poruszający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy się z przeciwciałem opłaszczonym na linii testowej (T1), tworząc kompleks Au-przeciwciała monoklonalne 1 przeciw wirusowi grypy B-przeciwciała monoklonalne 2 przeciw antygenowi wirusa grypy B, który tworzy czerwone pasmo (linia testowa, T1), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie

zawiera antygenu wirusa grypy B, na linii testowej (T1) nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

RSV:

Jeśli próbka zawiera antygen RSV, antygen wiąże się z odpowiednim monoklonalnym przeciwciałem wyznakowanym złotem, tworząc kompleks poruszający się do przodu na membranie chromatograficznej, a następnie łączy się z przeciwciałem opłaszczonym na linii testowej, tworząc kompleks Au-przeciwciała monoklonalne 1 przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu-przeciwciała monoklonalne 2 przeciw antygenowi wirusa syncytialnego układu oddechowego, który tworzy czerwone pasmo (linia testowa, T), co wskazuje na wynik dodatni. Jeśli próbka nie zawiera antygenu RSV, na linii testowej nie może powstać kompleks i nie pojawia się czerwone pasmo, co wskazuje na wynik ujemny.

Bez względu na to, czy próbki zawierają antygeny czy nie, monoklonalne przeciwciała wyznakowane złotem będzie łączyć się z kozim antymysim przeciwciałem IgG opłaszczonym na linii kontrolnej, tworząc kompleks, który tworzy czerwone pasmo (linia kontrolna, C).

Elementy

1. Kasetę testową:

Elementy Kaseta testowa	Linia testowa	Pole koniugatu złota	Linia kontrolna
SARS-CoV-2	Przeciwciała monoklonalne 2 przeciw SARS-CoV-2	Przeciwciała monoklonalne 1 przeciw SARS-CoV-2	Kozie antymysie przeciwciała to IgG
Grypa A+B	T1: przeciwciała monoklonalne 2 przeciw wirusowi grypy B T2: przeciwciała monoklonalne 2 przeciw wirusowi grypy A	Przeciwciała monoklonalne 1 przeciw wirusowi grypy B, przeciwciała monoklonalne 1 przeciw wirusowi grypy A	Kozie antymysie przeciwciała to IgG
RSV	Przeciwciała monoklonalne 2 przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu	Przeciwciała monoklonalne 1 przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu	Kozie antymysie przeciwciała to IgG

2. Odczynnik ekstrakcyjny: Bufor tris(hydroksymetylo)metyloaminometanowy ze środkiem powierzchniowo czynnym.

Ten produkt występuje w dwóch różnych opakowaniach. Opakowanie 1 lub 2 można wybrać zgodnie z wymaganiami.

Opakowanie typu 1:

Specyfikacja Elementy	20 testów/ zestaw	25 testów/ zestaw	40 testów/ zestaw	Uwaga
Kasety testowe i osuszacze w hermetycznie zamkniętej torebce foliowej	20	25	40	
Odczynnik ekstrakcyjny	6,5 ml*2	7,5 ml*2	6,5 ml*4	
Probówka ekstrakcyjna	20	25	40	Opcjonalna
Wymazówka	20	25	40	Opcjonalna
IFU	1	1	1	

Opakowanie typu 2:

Specyfikacja Elementy	20 testów/ zestaw	25 testów/ zestaw	40 testów/ zestaw	Uwaga
Kasety testowe i osuszacze w hermetycznie zamkniętej torebce foliowej	20	25	40	
Odczynnik ekstrakcyjny	0,5 ml*20	0,5 ml*25	0,5 ml*40	
Wymazówka	20	25	40	Opcjonalna
IFU	1	1	1	

MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIE DOSTARCZONE

1. Timer
2. Środki ochrony indywidualnej, takie jak rękawiczki ochronne, maska medyczna, okulary i fartuch laboratoryjny.
3. Odpowiedni pojemnik na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne i środki dezynfekujące.

Przechowywanie i trwałość

Przechowywać w szczelnie zamkniętej torebce w temperaturze 4–30°C. NIE ZAMRAŻAĆ. Okres trwałości wynosi 24 miesiące. Unikać używania przeterminowanych produktów.

Odczynnik może być transportowany w temperaturze pokojowej przez krótki czas. W upalne lato i mroźną zimę należy podjąć pewne środki ostrożności, aby uniknąć wysokich temperatur lub zamarzania i rozmrażania. Po otwarciu należy zużyć produkt w ciągu godziny (wilgotność ≤ 60%, temp.: 20–30°C). Zużyć natychmiast, jeśli wilgotność wynosi > 60%.

Wymagania dotyczące próbek

Pobieranie próbek

Sposób pobrania wymazu z jamy nosowo-gardłowej:

Operator musi przytrzymać wymazówkę prawą ręką, a lewą mocno trzymać głowę pacjenta. Nie wywierać nadmiernej siły, aby uniknąć urazowego krwotoku. Kiedy koniec wymazówki dotknie tylnych części jamy gardłowo-nosowej, pozostawić wymazówkę na miejscu przez kilka sekund (około 3 sekund) i delikatnie obrócić wymazówkę jeden raz, a następnie powoli ją wyjąć. Używając tej samej wymazówki, powtórzyć ten proces w drugim nozdrzu, aby się upewnić, że z obu jam nosowych pobrano odpowiednią próbkę.

Sposób pobrania wymazu z jamy ustnej i gardła:

Głowa pacjenta musi być lekko pochylona, a usta szeroko otwarte tak, aby widoczne były migdałki gardłowe po obu stronach. Przetrzeć wymazówką wzdłuż nasady języka. Przetrzeć migdałki gardłowe po obu stronach z niewielką siłą co najmniej 3 razy, a następnie co najmniej 3 razy przetrzeć tylną ścianę gardła w górę i w dół. Podczas pobierania próbki należy unikać dotykania języka, policzków lub zębów. Probki pobrane bezpośrednio po wypiciu wody lub napojów nie mogą zostać użyte do badań.

Uwaga: Probki nie należy poddawać inaktywacji.

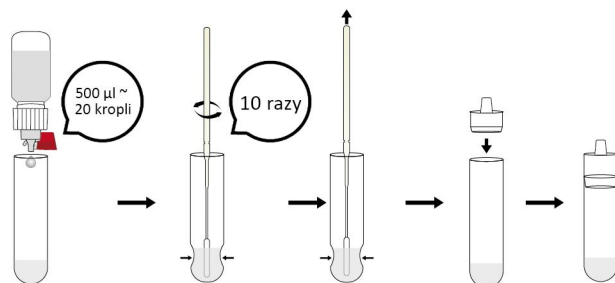
Konserwacja próbek

Po pobraniu próbek wymazów z jamy nosowo-gardłowej oraz jamy ustnej i gardła należy jak najszybciej je przetworzyć i przetestować w ciągu 1 godziny. Jeśli próbek nie można przetestować natychmiast, można je przechowywać w temperaturze 2–8°C przez 4 godziny. Nie zaleca się przechowywania długoterminowego.

Przygotowanie próbek

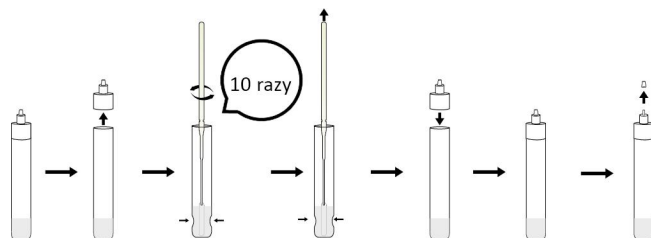
Sposób przygotowania opakowania typu 1:

1. Dodać 500µl odczynnika do ekstrakcji próbki do próbówki ekstrakcyjnej (dodać około 20 kropli pionowo, jeśli używany jest zakraplacz).
2. Po pobraniu próbki włożyć wymazówkę do odczynnika w próbówce ekstrakcyjnej, obrócić i energicznie docisnąć wymazówkę do wewnętrznej ścianki próbówki 10 razy, aby próbka w jak największym stopniu rozpuściła się w roztworze.
3. Docisnąć końcówkę wymazówki wzdłuż wewnętrznej ścianki próbówki ekstrakcyjnej, aby zachować jak najwięcej płynu w próbówce. Wyjąć i wyrzucić wymazówkę, a wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka testowa.
4. Nałożyć pokrywkę i poczekać na kontrolę.



Sposób przygotowania opakowania typu 2:

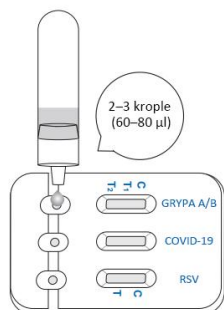
1. Otworzyć probówkę ekstrakcyjną.
2. Po pobraniu próbki włożyć wymazówkę do odczynnika w probówce ekstrakcyjnej, obrócić i energicznie docisnąć wymazówkę do wewnętrznej ścianki probówki 10 razy, aby próbka w jak największym stopniu rozpuściła się w odczynniku.
3. Docisnąć końcówkę wymazówki wzdłuż wewnętrznej ścianki probówki ekstrakcyjnej, aby zachować jak największy roztwór w probówce. Wyjąć i wyrzucić wymazówkę, a wyekstrahowany roztwór zostanie użyty jako próbka testowa.
4. Zamknąć pokrywkę i otworzyć korek w celu kontroli.



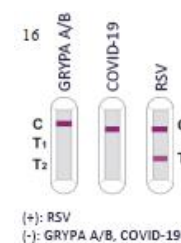
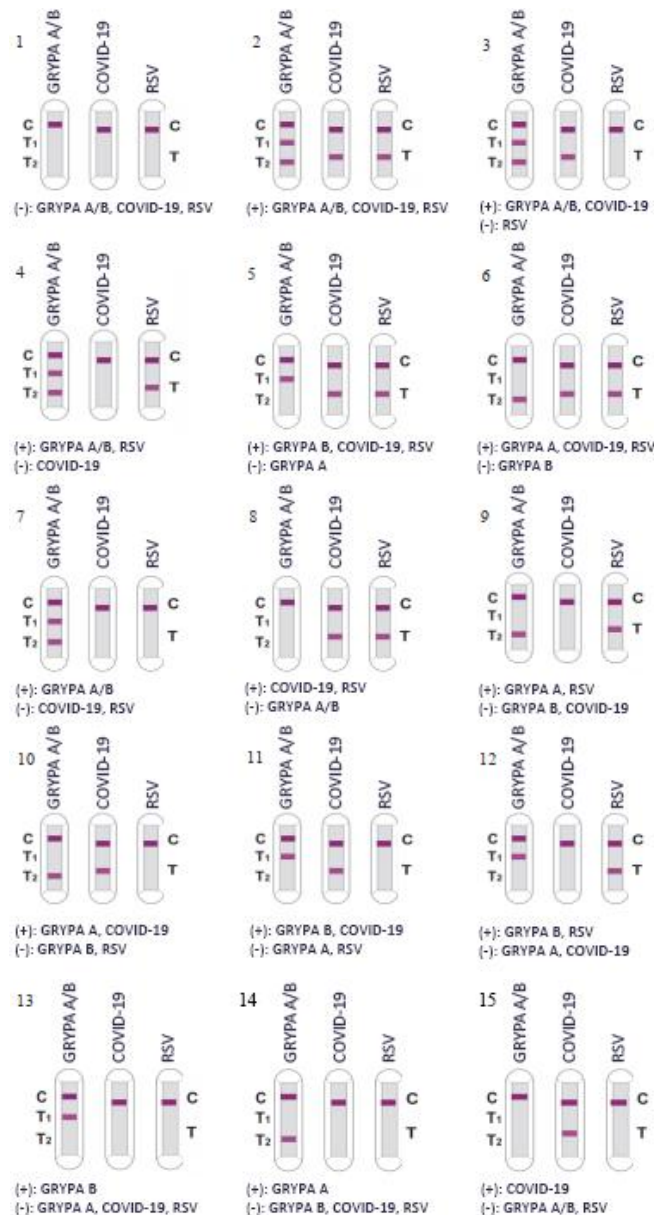
Procedura testu

Przed przystąpieniem do testu należy w całości przeczytać instrukcję. Pozostawić odczynnik i próbkę w temperaturze pokojowej na 30 minut przed użyciem. Doprowadzić do temperatury pokojowej. Nie otwierać opakowania wewnętrznego przed uzyskaniem gotowości do wykonania testu. Użyć testu jak najszybciej po otwarciu opakowania wewnętrznego.

1. Utworzyć otwór w torebce z folii aluminiowej, wyjąć kasetę testową i położyć ją płasko.
2. Dodać 2–3 krople przygotowanego roztworu ekstraktu próbki (około 60–80 µl) pionowo do studzienki na próbkę kasyety testowej.
3. Wyniki należy odczytać po 15 minutach. Po upływie 20 minut wyniki są nieważne.



Interpretacja wyniku



Ilość	GRYPA A/B		SARS-CoV-2	RSV	Interpretacja wyniku
	T1	T2	COVID-19		
1	-	-	-	-	Próbki nie zawierały antygenów wirusów grypy A/B, SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość była niższa niż minimalna granica wykrywalności odpowiedniego produktu.
2	+	+	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A/B, SARS-CoV-2 i RSV.
3	+	+	+	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A/B i SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów wirusa RSV lub jego zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
4	+	+	-	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A/B i RSV, nie zawierają antygenów wirusa SARS-CoV-2 lub jego zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
5	+	-	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy B, SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów wirusa grypy A lub jego zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
6	-	+	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A, SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów wirusa grypy B lub jego zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
7	+	+	-	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A/B, nie zawierają antygenów wirusów SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
8	-	-	+	+	Próbki zawierają antygeny wirusów SARS-CoV-2 i RSV, nie zawierają antygenów wirusów grypy A/B lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
9	-	+	-	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A i RSV, nie zawierają antygenów wirusów grypy B i SARS-CoV-2 lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
10	-	+	+	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy A i SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów wirusów grypy B i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
11	+	-	+	-	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy B i SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów wirusów grypy A i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
12	+	-	-	+	Próbki zawierają antygeny wirusów grypy B i RSV, nie zawierają antygenów wirusów grypy A i SARS-CoV-2 lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.

13	+	-	-	-	Próbki zawierają antygen wirusa grypy B, nie zawierają antygenów wirusów grypy A, SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
14	-	+	-	-	Próbki zawierają antygen wirusa grypy A, nie zawierają antygenów wirusów grypy B, SARS-CoV-2 i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
15	-	-	+	-	Próbki zawierają antygen wirusa SARS-CoV-2, nie zawierają antygenów wirusów grypy A/B i RSV lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności.
16	-	-	-	+	Próbki zawierają antygen wirusa RSV, nie zawierają antygenów wirusów grypy A/B i SARS-CoV-2 lub ich zawartość była niższa od minimalnej granicy wykrywalności odpowiedniego produktu.
17	Wszelkie inne wyniki bez linii kontroli jakości				Wynik nieważny: zarówno w przypadku wirusa grypy A/B, SARS-CoV-2, jak i RSV zaleca się powtórzenie testu z tą samą próbką

Ograniczenie

- 1. Wynik uzyskany za pomocą produktu nie powinien być traktowany jako potwierdzone rozpoznanie, a jedynie wykorzystywany w referencyjnych celach klinicznych. Oceny należy dokonać wraz z wynikami RT-PCR, objawami klinicznymi, stanem epidemii i dalszymi danymi klinicznymi.
- 2. Jeśli poziom antygenu wirusa w próbce jest niższy niż granica wykrywalności, wynik testu może być ujemny.
- 3. Wraz z wydłużaniem się czasu trwania choroby ilość antygenów w próbce może się zmniejszać. Po pobraniu próbki, w porównaniu z analizą RT-PCR, po 7 dniach od wystąpienia objawów wynik może być ujemny.
- 4. Ze względu na ograniczenia metody wykrywania wynik ujemny nie pozwala wykluczyć możliwości zakażenia. Wynik dodatni nie powinien być traktowany jako potwierdzone rozpoznanie.
- 5. Ten odczynnik może jedynie jakościowo wykrywać antygeny wirusów SARS-CoV-2, grypy A/B i antygen syncytialnego wirusa oddechowego w wymazie z jamy nosowo-gardłowej człowieka. Nie pozwala określić zawartości antygenu w próbkach.
- 6. Dokładność testu zależy od procesu pobierania próbki. Niewłaściwe pobranie, transport i przechowywanie próbki lub zamrożenie i rozmrożenie próbki wpłynie na wyniki testu.
- 7. Optymalną skuteczność osiąga się w przypadku elucji wymazówek zgodnym roztworem do ekstrakcji próbki. Użycie innych rozcieńczalników może spowodować uzyskanie błędnych wyników.
- 8. Przed użyciem roztwór i kaseta testowa muszą zostać doprowadzone do temperatury pokojowej (20–30°C), w przeciwnym razie wyniki mogą być nieprawidłowe.
- 9. Czułość może się zmniejszyć, jeśli próbka nie była testowana bezpośrednio. Próbkę należy przetestować jak najszybciej.
- 10. Wyniki dodatnie mogą wystąpić u pacjentów z zakażeniem SARS-CoV w odczynniku antygenu SARS-CoV-2.
- 11. Analiza możliwości wystąpienia wyników fałszywie ujemnych:
 - 1) Niewłaściwe pobranie próbki, użycie innego niedopasowanego roztworu, zbyt długi czas przenoszenia próbki, zbyt duża objętość roztworu dodana podczas elucji wymazówki, niestandardyzowana operacja elucji, niskie miano wirusa w próbce mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.
 - 2) Mutacje w genach wirusa mogą prowadzić do zmian epitopu antygenu, co prowadzi do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

- 12. Analiza możliwości wystąpienia wyników fałszywie dodatnich:
 - 1) Niewłaściwe pobieranie próbek, stosowanie innych niedopasowanych roztworów, niestandardyzowana operacja elucji mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.
 - 2) Zanieczyszczenie krzyżowe próbek może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.
 - 3) Nadmiar krwi lub mucyny w wymazie może zakłócać działanie testu i może dawać wyniki fałszywie dodatnie.
- 13. Analiza możliwości wystąpienia nieprawidłowych wyników:
 - 1) Jeśli objętość próbki nie jest wystarczająca, chromatografia nie może zostać pomyślnie przeprowadzona.
 - 2) Kaseta testowa byłaby nieważna, gdyby opakowanie było uszkodzone. Stan opakowania należy dokładnie sprawdzić przed użyciem.
- 14. W różnych stadiach infekcji próbki o różnym mianie wirusa mogą mieć różne współczynniki koincydencji z wynikami testu z użyciem kwasu nukleinowego.
- 15. Podczas pobierania wymazu z jamy nosowo-gardłowej należy pobrać go z obu nozdrzy za pomocą tej samej wymazówki. Pobranie wymazu z tylko jednego nozdrza może spowodować uzyskanie błędnych wyników.

Kontrola jakości

Na powierzchni kasety testowej znajduje się linia testowa (T) i linia kontrolna (C). Ani linia testowa, ani linia kontrolna nie są widoczne w okienku wyników przed naniesieniem próbki. Linia kontrolna służy do kontroli jakości i powinna pojawić się zawsze, jeśli procedura testowa została przeprowadzona poprawnie, a odczynniki testowe na linii kontrolnej działają. Brak linii na linii kontroli jakości oznacza błąd działania lub wadę odczynnika. Pojawienie się linii kontrolnej (C) potwierdza wystarczającą objętość próbki, odpowiednie nasycenie membrany i odpowiednią technikę proceduralną.

Charakterystyka działania
Skuteczność kliniczna

Test w kierunku SARS-CoV-2:

Skuteczność ustalono na podstawie 500 wymazów z jamy ustnej i gardła pobranych od 500 pacjentów podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, w tym 100 próbek dodatnich i 400 próbek ujemnych. Jako metodę porównawczą wybrano PCR, a wyniki porównań przedstawiono w poniższej tabeli. Od 135 z wymienionych powyżej pacjentów pobrano również wymaz zarówno z jamy nosowo-gardłowej, jak i jamy ustnej i gardła, a wyniki były zgodne.

Tabela 1 Wyniki szybkiego testu antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 w por. z PCR

Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2	PCR		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	95	1	96
Ujemne	5	399	404
Razem	100	400	500

PPA: 95,00% (95% CI: 88,83%–97,85%)
NPA: 99,75% (95% CI: 98,60%–99,96%)
OPA: 98,80% (95% CI: 97,41%–99,45%)

Test w kierunku grypy A:

Wyniki przedstawione w tabeli 2 uzyskano przy użyciu Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV i jednego dostępnego w handlu odczynnika immunochromatograficznego.

Do oceny w kierunku grypy A wykorzystano 189 próbek z dróg oddechowych, w tym 43 próbki dodatnie i 146 próbek ujemnych. Wyniki były następujące:

Tabela 2 Skuteczność szybkiego testu w kierunku wirusa grypy A w por. z metodą porównawczą

Szybki test antygenowy w kierunku grypy typu A	Podobny odczynnik		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	40	4	44
Ujemne	3	142	145
Razem	43	146	189

PPA: 93,02% (95% CI: 81,39%–97,60%)
NPA: 97,26% (95% CI: 93,17%–98,93%)
OPA: 96,30% (95% CI: 92,55%–98,19%)

Test w kierunku grypy B:

Wyniki przedstawione w tabeli 3 uzyskano przy użyciu Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV i jednego dostępnego w handlu odczynnika immunochromatograficznego.

Do oceny w kierunku grypy B wykorzystano 186 próbek z dróg oddechowych, w tym 47 próbki dodatnie i 139 próbek ujemnych. Wyniki były następujące:

Tabela 3 Skuteczność szybkiego testu w kierunku wirusa grypy B w por. z metodą porównawczą

Szybki test antygenowy w kierunku grypy typu B	Podobny odczynnik		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	44	3	47
Ujemne	3	136	139
Razem	47	139	186

PPA: 93,62% (95% CI: 82,84%–97,81%)
NPA: 97,84% (95% CI: 93,85%–99,26%)
OPA: 96,77% (95% CI: 93,14%–98,51%)

Test w kierunku RSV:

Wyniki przedstawione w tabeli 4 uzyskano przy użyciu Szybki test na antygen SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV i jednego dostępnego w handlu odczynnika immunochromatograficznego.

Do oceny w kierunku antygenu syncytialnego wirusa oddechowego wykorzystano 192 próbek z dróg oddechowych, w tym 51 próbek dodatnich i 141 próbek ujemnych. Wyniki były następujące:

Tabela 4 Skuteczność szybkiego testu w kierunku RSV w por. z metodą porównawczą

Szybki test antygenowy w kierunku RSV	Podobny odczynnik		Razem
	Dodatnie	Ujemne	
Dodatnie	48	3	51
Ujemne	3	138	141
Razem	51	141	192

PPA: 94,12% (95% CI: 84,08%–97,98%)
NPA: 97,87% (95%CI: 93,93%–99,27%)
OPA: 96,88% (95% CI: 93,35%–98,56%)

WYJAŚNIENIE POJĘĆ:

PPA: Zgodność procentowa wyników dodatnich = prawdziwie dodatnie / prawdziwie dodatnie + fałszywie ujemne
NPA: Zgodność procentowa wyników ujemnych = prawdziwie ujemne / prawdziwie ujemne + fałszywie dodatnie.
OPA: Ogólna zgodność procentowa = prawdziwie dodatnie + prawdziwie ujemne / suma
CI: Przedział ufności

Granica wykrywalności

SARS-CoV-2: Granica wykrywalności (LOD) testu w kierunku SARS-CoV-2 wynosi 1,6 × 10² TCID₅₀/ml.

Grypa A+B: Zestaw National Reference Panel for Influenza A/B Viral Antigens Detection Kit przygotowany przez National Institutes for Food and Drug Control został użyty do wykrycia minimalnej granicy wykrywalności: gdy S1 wynosi 1,22 × 10⁴ TCID₅₀/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B; gdy S2 wynosi 3,25 × 10⁴ TCID₅₀/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B; gdy S3 wynosi 5,25 × 10⁵ TCID₅₀/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy B i ujemne dla wirusa grypy A; gdy S4 wynosi 1,00 × 10⁴ TCID₅₀/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy B i ujemne dla wirusa grypy A; gdy S5 wynosi 1,25 × 10³ TCID₅₀/l, wyniki testu są dodatnie dla wirusa grypy A i ujemne dla wirusa grypy B.

RSV: LOD w przypadku antygenu RSV (typ A) wynosi 1,0 × 10⁴ TCID₅₀/ml. LOD w przypadku antygenu RSV (typ B) wynosi 1,0 × 10⁴ TCID₅₀/ml.

Swoistość analityczna

1. SARS-CoV-2:

1) Reaktywność krzyżowa

Przetestowano 26 wirusów i 14 innych drobnoustrojów, z wyjątkiem nukleoproteiny ludzkiego SARS-koronawirusa, i stwierdzono, że inne wirusy i drobnoustroje nie mają wpływu na wyniki testu.

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie	Wyniki
HCoV-NL63	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
HCoV-OC43	8 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
HCoV-229E	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
HCoV-HKU1	10 ug/ml	Ujemne
MERS	4 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Nukleoproteina ludzkiego koronawirusa SARS	25 ng/ml	Dodatnie
Adenowirus typu 3	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 7	1 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 5	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 8	2,5 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 11	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 21	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Adenowirus typu 55	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Echowirus	4 × 10 ⁵ PFU/ml	Ujemne
Wirus grypy A (H1N1)	2,5 × 10 ⁵ PFU/ml	Ujemne
Wirus grypy A (H3N2)	8 × 10 ⁴ PFU/ml	Ujemne
Szczep wirusa grypy typu B	3 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Paragrypa typu 1	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Paragrypa typu 2	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Paragrypa typu 3	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Paragrypa typu 4	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Syncytialny wirus oddechowy (RSV) typu A	4 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Syncytialny wirus oddechowy (RSV) typu B	4 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Rinowirus A16	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Ludzki metapneumowirus (hMPV) 16 typ A1	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Candida albicans	1,8 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Legionella pneumophila	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Streptococcus pneumoniae	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Pseudomonas aeruginosa	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne

Substancja reagująca krzyżowo	Stężenie	Wyniki
Staphylococcus epidermidis	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Staphylococcus salivarius	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Mycoplasma pneumoniae	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Chlamydia pneumoniae	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Streptococcus pyogenes	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Mycobacterium tuberculosis	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Haemophilus influenzae	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Bordetella pertussis	5 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Pneumocystis	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Zbiornica próbka popłuczyn z nosa	Nd.	Ujemne

2) Badania zakłóceń spowodowanych przez drobnoustroje

Przetestowano 10 innych drobnoustrojów i stwierdzono, że inne drobnoustroje nie mają wpływu na wyniki testu.

Inny drobnoustrój	Stężenie	Wyniki
Staphylococcus aureus	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Escherichia coli	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Streptococcus salivarius	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Proteus mirabilis	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Klebsiella pneumoniae	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Staphylococcus haemolyticus	1 × 10 ⁶ CFU/ml	Ujemne
Wirus świnki Ag	2 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Wirus ptasiej grypy (H7N9)	8 × 10 ⁴ PFU/ml	Ujemne
Wirus odry	2 × 10 ³ TCID ₅₀ /ml	Ujemne
Norowirus	1 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Ujemne

3) Substancje zakłócające

Wyniki badań nie wykazały zakłóceń z następującymi stężeniami leków:

Nazwa	Stężenie	Wyniki
Mucyna	0,5%	Ujemne
Krew (ludzka)	5%	Ujemne
Eter glicerylowy gwajakolu	1 ug/ml	Ujemne
Wodnian chlorowodoru arbidolu	1 mg/ml	Ujemne
Zanamiwir	2 mg/ml	Ujemne
Meropenem	1 mg/ml	Ujemne
Oseltamiwir	3 mg/ml	Ujemne
Rytonawir	1 mg/ml	Ujemne
Trihydrat peramiwiru	3 mg/ml	Ujemne
Rybawiryna	1 mg/ml	Ujemne
Chlorowodorek histaminy	2 mg/ml	Ujemne
Lewofloksacyna	1 mg/ml	Ujemne
Chlorowodorek oksymetazoliny	1 mg/ml	Ujemne
Sól sodowa ceftriaksonu	1 mg/ml	Ujemne
Cefradyna	100 mg/ml	Ujemne
Cefaleksyna	100 mg/ml	Ujemne
Benzokaina	5 mg/ml	Ujemne
Tobramycyna	2 mg/ml	Ujemne
Lopinawir	1 mg/ml	Ujemne
Azytromycyna	3 mg/ml	Ujemne
Tabletki podpoliczkowe Watermelon frost	100 mg/ml	Ujemne
Deksametazon	0,5 mg/ml	Ujemne
Flunizolid	2 mg/ml	Ujemne

Nazwa	Stężenie	Wyniki
Beklometazon	10 mg/ml	Ujemne
Chlorek sodu	0,9%	Ujemne
Interferon alfa	1 mg/ml	Ujemne
Chlorowodorek fenylefryny	5 mg/ml	Ujemne
Paracetamol	10 mg/ml	Ujemne
Ibuprofen	1 mg/ml	Ujemne
Aspiryna	5 mg/ml	Ujemne
Kwas acetylosalicylowy	5 mg/ml	Ujemne
Hydrokortyzon	1 mg/ml	Ujemne
Albuterol	1 mg/ml	Ujemne
Chlorfeniramina	5 mg/ml	Ujemne
Difenhydramina	5 mg/ml	Ujemne
Budezonid	10 mg/ml	Ujemne
Mometazon	1 mg/ml	Ujemne
Flutikazon	1 mg/ml	Ujemne
NeilMed	5 mg/ml	Ujemne
Mentol	0,15 mg/ml	Ujemne
Chinina	150 uM	Ujemne
Lamiwudyna (lek antyretrowirusowy)	1 mg/ml	Ujemne
Biotyna	100 ug/ml	Ujemne
Ludzkie przeciwciała antymysie	600 ng/ml	Ujemne

2. Grypa A+B:

1) Nie stwierdzono reakcji krzyżowej z adenowirusem oddechowym, syncytialnym wirusem oddechowym i Mycoplasma pneumoniae. Nie stwierdzono reakcji zakłócającej z Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, proteus singularis i Candida albicans.

2) Wyniki badań nie wykazały zakłóceń z następującymi stężeniami leków:

Nazwa	Stężenie	Wyniki	
		Grypa A	Grypa B
Mukoproteina	0,5%	Ujemne	Ujemne
Krew	5%	Ujemne	Ujemne
Chlorowodorek oksymetazoliny	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Octan deksametazonu	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Budezonid w aerozolu do nosa	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Krople do oczu z tobramycyną	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
N-acetaminofen	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Aspiryna	5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Cefaleksyna	50 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Krople do oczu z chloramfenikolem	0,5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Cefradyna	10 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Oseltamiwir	5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Zanamiwir	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Rybawiryna	0,1 mg/ml	Ujemne	Ujemne

Nazwa	Stężenie	Wyniki	
		Grypa A	Grypa B
Lewofloksacyna	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Meropenem	1 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Aerozol Watermelon frost	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Mupirocyna	0,75 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Amoksyacylina	5 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Cefiksym	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne
Claritine	2 mg/ml	Ujemne	Ujemne

3. RSV:

1) Nie stwierdzono reakcji krzyżowej z wirusem grypy A (H1N1, H3N2), wirusem grypy B, adenowirusem układu oddechowego i Mycoplasma pneumoniae. Nie stwierdzono reakcji zakłócającej z Haemophilus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus salivarius, proteus singularis i Candida albicans.

2) Wyniki badań nie wykazały zakłóceń z następującymi stężeniami leków:

Nazwa	Stężenie	Wyniki
Mukoproteina	0,5%	Ujemne
Krew	5%	Ujemne
Chlorowodorek oksymetazolinu	0,5 mg/ml	Ujemne
Octan deksametazonu	0,5 mg/ml	Ujemne
Budezonid w aerozolu do nosa	0,5 mg/ml	Ujemne
Krople do oczu z tobramycyną	1 mg/ml	Ujemne
N-acetaminofen	2 mg/ml	Ujemne
Aspiryna	5 mg/ml	Ujemne
Cefaleksyna	50 mg/ml	Ujemne
Krople do oczu z chloramfenikolem	0,5 mg/ml	Ujemne
Cefradyna	10 mg/ml	Ujemne
Oseltamiwir	5 mg/ml	Ujemne
Zanamiwir	1 mg/ml	Ujemne
Rybawiryna	0,1 mg/ml	Ujemne
Lewofloksacyna	1 mg/ml	Ujemne
Meropenem	1 mg/ml	Ujemne
Aerozol Watermelon frost	2 mg/ml	Ujemne
Mupirocyna	0,75 mg/ml	Ujemne
Amoksyacylina	5 mg/ml	Ujemne
Cefiksym	2 mg/ml	Ujemne
Claritine	2 mg/ml	Ujemne

Efekt wysokiej dawki:

SARS-CoV-2: Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach SARS-CoV-2 do $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀/ml.

Grypa A+B: Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach wirusa grypy A do $4,9 \times 10^8$ TCID₅₀/ml. Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach wirusa grypy B do $5,4 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

RSV: Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach RSV (typ A) do $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml. Nie zaobserwowano efektu wysokiej dawki przy wysokich mianach RSV (typ B) do $1,0 \times 10^6$ TCID₅₀/ml.

Środki ostrożności

1. Odczynnik jest jednorazowym odczynnikiem do diagnostyki in vitro, który służy wyłącznie do wykrywania zakażenia w wymazie z jamy nosowo-gardłowej lub jamy ustnej i gardła. Procedurę należy przeprowadzić ściśle według instrukcji. Nie używać przeterminowanych i uszkodzonych produktów.

2. Intensywność zabarwienia linii kontroli jakości nie oznacza jakości odczynnika, o ile jej kolor jest wyraźny i widoczny, oznacza to, że odczynnik jest skuteczny.

3. Zestaw należy szczelnie zamknąć i chronić przed wilgocią. Odczynniki lub próbki przechowywane w niskiej temperaturze należy doprowadzić do temperatury pokojowej przed użyciem.

4. Odczynniki należy zużyć jak najszybciej po wyjęciu z torebek z folii aluminiowej, aby uniknąć zbyt długiego kontaktu z powietrzem i wpływu wilgoci na wyniki testu.

5. Nie używać próbek, które były przechowywane zbyt długo lub uległy zanieczyszczeniu.

6. Należy postępować zgodnie z procedurami badań laboratoryjnych dotyczącymi chorób zakaźnych. Odpady po użyciu należy traktować jak substancje zakaźne i nie należy ich wyrzucać według własnego uznania.

7. Niewłaściwe postępowanie może wpłynąć na dokładność wyników, na przykład niewystarczająca lub nadmierna ilość odczynnika do ekstrakcji próbki, niewystarczające wymieszanie próbki, niewystarczająca ilość, niedokładny czas wykrywania itp.

8. Nie należy mieszać elementów z różnych partii; Viral Transport Media (VTM) może wpływać na wynik testu; wyekstrahowana próbka do testów PCR nie może zostać użyta do testu.

9. Jeśli wymazówka nie zostanie obrócona i wyciśnięta w probówce 10 razy, mogą pojawić się wyniki fałszywie ujemne. Jeśli wymazówka zostanie włożona do opakowania po pobraniu próbki, mogą pojawić się wyniki fałszywie ujemne.

10. Należy wdrożyć odpowiednie procedury zapewniania bezpieczeństwa biologicznego dotyczące substancji, które zawierają źródła infekcji lub istnieje takie podejrzenie. Poniżej wymieniono istotne kwestie:

- 1) Z próbkami i odczynnikami należy pracować w rękawiczkach;
- 2) Nie pipetować próbek ustami;
- 3) Nie palić, nie jeść, nie pić, nie używać kosmetyków i nie dotykać soczewek kontaktowych podczas pracy z tymi elementami;
- 4) Rozlaną próbkę lub odczynnik usunąć środkiem dezynfekującym;
- 5) Dezynfekować i traktować wszystkie próbki, odczynniki i potencjalne zanieczyszczenia zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami;
- 6) Każdy składnik odczynnika pozostaje stabilny do terminu ważności pod warunkiem odpowiedniego postępowania z nim i jego przechowywania. Nie używać przeterminowanego zestawu odczynników.

11. Odczynnik ekstrakcyjny zawiera azydek sodu jako środek konserwujący, który może być toksyczny w przypadku połknięcia. W przypadku usunięcia do zlewu splukać dużą ilością wody.

PRODUCENT / DZIAŁ OBSŁUGI POSPRZEDAŻNEJ

Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Add.: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, 266112, Chiny

Tel.: 0086-532-58710705

Strona internetowa:

www.hightopbio.com

Faks: 0086-532-58710706

E-mail: sales@hightopbio.com

PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy



LEGENDA SYMBOLI

	Patrz instrukcja użytkowania		Chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury		Kod partii
	Do jednorazowego użytku		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent		Data produkcji
	Termin ważności		Zawiera ilość wystarczającą na <n> testów
	Przedstawiciel w Europie		Przechowywać z dala od światła słonecznego

IFU – SARS-CoV-2/Flu A+B/RSV Antigen, 2021-05, A/2, Polska