

Комбиниран бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б (тампон)

Бърз тест за качествено откриване на антигени на коронавируса и Грип А и Б в назална проба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Комбинираният бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б е имунохроматографски анализ за инвитро качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2 и Грип А и Б в назални проби. Този комплект предоставя само предварителен резултат за инфекция със SARS-CoV-2 и Грип А и Б като клинична справка. Комплектът е приложен в клинична среда, медицински институции и научноизследователската област.

ОБОБЩЕНИЕ

Новата коронавирусна инфекция е остро респираторно инфекциозно заболяване, причинено от SARS-CoV-2. Въз основа на текущото епидемиологично изследване инкубационният период е от 1 до 14 дни, проявяващ се основно с висока температура, умора и суха кашлица. Някои случаи включват и запушен нос, хрема, възпалено гърло, мускулна болка и диария. SARS-CoV-2 принадлежат към рода β коронавирус. Коронавирусите са РНК вируси с обвивка, които са широко разпространени сред хората, други бозайници и птици и причиняват дихателни, чревни, чернодробни и неврологични заболявания. Съществуват седем вида коронавируси, които причиняват заболяване при хората. Преобладават четири вируса – 229E, OC43, NL63 и HKU1, които обикновено предизвикват симптоми на настинка при имунокомпетентни индивиди. Другите три щамове – коронавирусът на тежкия остър респираторен синдром (SARS-CoV), коронавирусът на близоизточния респираторен синдром (MERS-CoV) и новият коронавирус от 2019 г. (SARS-CoV-2) са зоонозни по произход и понякога са свързани с фатално заболяване.

Грипът е остра инфекция на дихателните пътища, причинена от грипен вирус. Типичните клинични симптоми включват остро настъпваща висока температура, системна болка, значителна умора и леки респираторни симптоми. Грипът обикновено се появява през есента и зимата. Предава се основно по въздушно-капков път, контакт от човек на човек или контакт със замърсени предмети. Грипът е силно заразен, разпространява се бързо и е предразположен към широкообхватни епидемии. Въпреки че заболяването е самоограничаващо се, то може да причини пневмония и други сериозни усложнения при новородени, възрастни хора и пациенти със сърдечни и белодробни заболявания и да доведе до смърт.

Този комплект може да установи патогенни антигени на SARS-CoV-2 и Грип А и Б директно от проби от назален тампон.

ПРИНЦИП

Комбинираният бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б е имунохроматографски тест с латерален поток. Тестът използва антитела срещу SARS-CoV-2/грип Б/грип А (тестова линия S/B/A) и кози анти-миши имуноглобулин G (IgG) (грип А/грип) или кози анти-миши IgG (контролна линия C), имобилизирани върху нитроцелулозна лента. Тампон с конюгат, оцветен във виненочервен цвят, съдържа колоидно злато, свързано с антитела срещу SARS-CoV-2/грип Б/грип А и с миши IgG. Когато проба се добави в отвора, SARS-CoV-2/грип Б/грип А антигенът, ако е наличен, ще се свърже с антителата на SARS-CoV-2/грип Б/грип А, образувайки комплекс антиген-антитяло. Този комплекс мигрира през нитроцелулозната мембрана чрез капилярно действие. Когато комплексът влезе в досег с имобилизираните антитела на тестовата линия, той ще се свърже, образувайки ивица с виненочервен цвят, която означава положителен резултат от теста. Липсата на цветна ивица в тестовата област означава отрицателен резултат от теста.

Тестът съдържа вътрешна контрола (контролна линия C), която трябва да покаже ивица с виненочервен цвят, независимо от развитието на цвета на тестовата линия. В противен случай резултатът от теста е невалиден и пробата трябва да се изследва отново с друго устройство.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Предназначен за клинична среда и инвитро диагностика.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Тази листовка трябва да бъде прочетена докрай преди извършване на теста.
- Неспазването на указанията в листовката води до неточни резултати от теста.
- Не използвайте ако опаковката е повредена или скъсана.
- Тестът е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно при никакви обстоятелства.
- Всички проби трябва да се третират като инфекциозни. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на тестването и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на пробите.
- Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.
- Не провеждайте теста в стая със силно течение, например от вентилатор или силен климатик.
- Тестът е за проби от носа. При тестване на други проби като серум/плазма/урина, резултатите са само за проучвания.
- Процедурите по вземане на проби и обработка изискват специално обучение и насоки.
- За да получите точни резултати, вземете пробите с помощта на буфера в комплекта.
- Не изливайте проба от епруветката в отвора на тест касетата. Използвайте предоставения накрайник за дозиране или 200 μ L калибрирана микропипета, когато добавяте пробата към тест касетата.
- За да получите точни резултати, не използвайте проби с кръв или прекалено много слюз.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Комплектът може да се съхранява на стайна температура или в хладилник (2-30°). Комплектът е стабилен до изтичане на срока на годност принтиран върху запечатаната опаковка.

МАТЕРИАЛИ

Предоставени материали:

- Тест касета
- Епруетка за екстракция на проби
- Стерилен тампон
- Инструкция за употреба

Необходими, но непредоставени материали:

- Таймер

ВЗИМАНЕ НА ПРОБА И ПОДГОТОВКА

Взимане на проба:

- 1.Разопакувайте тампона. Внимание: Не докосвайте мекия край на тампона и внимавайте той да не докосва нищо друго, в противен случай резултатът може да бъде неточен.
- 2.Наклонете глава леко назад. Поставете тампона на около 1 - 1,5 см дълбочина в едната ноздра (за лица от от 2 до 14 години, го поставете на 1 см дълбочина). Внимателно завъртете тампона поне четири пъти, като го отривате в стените на ноздрата (оставете тампона в ноздрата за поне 15 секунди).
- 3.Повторете същата процедура и в другата ноздра.



Съхранение на пробата

Тестването трябва да се извърши веднага след взимане на пробата. Взетата проба може да се съхранява не повече от 1 час на стайна температура или не повече от 8 часа при температура 2-8°C. За по-дълго съхранение, пробите трябва да се съхраняват при температура под -20°C.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

Преди тестване, оставете тест касетата и пробата да достигнат стайна температура (15-30°C).

1. Вземете епруетката и скъсайте фолиевата опаковка от накрайника.

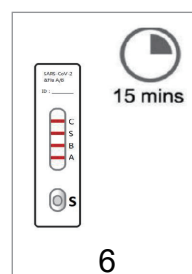
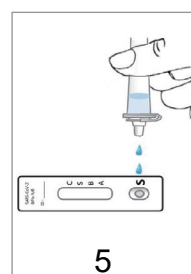
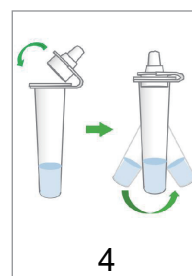
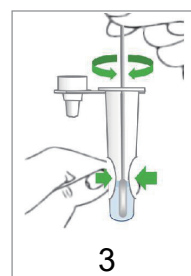
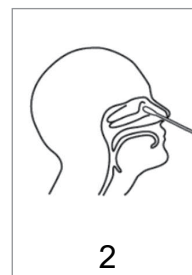
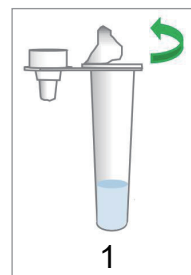
- 2.Вземете проба според указанията.

- 3.Поставете тампона с взетата проба в буфера. Завъртете мекия край на тампона и го разбъркайте с буфера за поне 30 секунди, притискайки тампона до дъното и стените на епруетката, за да се убедите, че пробата е напълно извлечена в буфера.

- 4.Сложете капачката-капкомер върху епруетката и разтръскайте, за да смесите пробата с буфера.

- 5.Извадете тест касетата от запечатаната опаковка и я поставете на хоризонтална повърхност. Добавете 2 капки от разтвора с пробата в отвора.

- 6.Разчетете резултата след 15 минути. Не тълкувайте каквото и да е резултат след 20 минути или повече.



ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ (Моля, вижте илюстрацията.)

ОТРИЦАТЕЛЕН: Ако се появи цветна (тъмночервена) ивица само в контролната С зона, а в тест зоните S/B/A липсват цветни ивици, това означава, че **НЕ** са открити антигени на SARS-CoV-2/грип Б/грип А в пробата. Резултатът е отрицателен.

ПОЛОЖИТЕЛЕН: Ако се появят цветни (тъмночервени) линии в контролната С зона **И** в някоя от тест зоните S/B/A, тестът показва наличието на антигени на SARS-CoV-2/грип Б/грип А в пробата. Резултатът е положителен.

НЕВАЛИДЕН: В контролната С зона **НЕ** се появява цветна ивица. Неправилно извършена процедура или невалиден комплект са най-вероятните причини за невалиден резултат. Прочетете внимателно инструкциите отново и повторете теста с ново тест устройство. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тест комплекта и се свържете с местния дистрибутор.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Използвайте пресни проби, когато е възможно. Замразените и размразените проби (особено многократно) съдържат частици, които могат да блокират мембраната. Това забавя потока на реагентите и може да доведе до висок фонов цвят, което затруднява тълкуването на резултатите.
- Оптималното изпълнение на анализа изисква стриктно спазване на процедурата, описана в тази листовка. Отклоненията могат да доведат до аномални резултати.
- Отрицателен резултат показва липсва на откриваем SARS-CoV-2/грип Б/грип А антиген. Въпреки това, отрицателният резултат от теста не изключва възможността за излагане или инфекция със SARS-CoV-2/грип Б/грип А.
- Отрицателен резултат може да се получи, ако концентрацията на SARS-CoV-2/грип Б/грип А антиген в пробата е под границата на откриване на теста или ако антигените, които се откриват, не са налични в стадия на заболяването, през който е взета пробата.
- Положителните резултати от теста не изключват коинфекции с други патогени.
- Резултатът от този тест не трябва да бъде единственият метод за диагностициране, необходимо е изследване, което да го потвърди.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

1. Клинична оценка на комбинирания бърз тест за откриване на SARS-CoV-2 и Грип А и Б:

	Чувствителност	Специфичност	Общо
SARS-CoV-2	95,52% (95% CI: 87,64%-98,47%)	100% (95% CI: 93,98%-100%)	97,64% (95% CI: 93,28%-99,19%)
Грип А	94,20% (95% CI: 86,02%-97,72%)	99,23% (95% CI: 97,24%-99,79%)	98,18% (95% CI: 96,08%-99,16%)
Грип Б	93,15% (95% CI: 84,95%-97,04%)	99,62% (95% CI: 97,85%-99,93%)	98,20% (95% CI: 96,13%-99,17%)

2. Граница на откриване

Границата на откриване е определена чрез оценка на различни концентрации на инактивирани с топлина вируси. Границата на откриване на SARS-CoV-2 е потвърдена като 38,5TCID₅₀/ml, границата на откриване на Грип А е потвърдена като 470EID₅₀/ml, границата на откриване на Грип Б е потвърдена като 630EID₅₀/ml.

3. Ефект на прекомерно висока доза

Не е наблюдаван ефект на прекомерно висока доза при концентрации 6.3×10⁵ TCID₅₀/ml инактивиран с топлина SARS-CoV-2, 1.5×10⁶ EID₅₀/ml инактивиран с топлина Грип А, 2.9×10⁶ EID₅₀/ml инактивиран с топлина Грип Б.

4. Кръстосана реакция

Множество микробни инфекции могат да причинят висока температура, кашлица и други респираторни симптоми. Микроорганизмите в таблицата по-долу са тествани и не е открита кръстосана реакция:

Потенциални кръстосани реагенти	Концентрация
Стафилококус aureус	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Пневмококи	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Вирус на морбили	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Вирус на заушка	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Аденовирус тип 3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Микоплазмена пневмония	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Параинфлуенца тип 2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Метапневмовирус	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Коронавирус OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Коронавирус 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Паракоклюш (Bordetella pertussis)	1.0×10 ⁶ cfu/mL
Вирус на птичи грип H7N9	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Вирус на птичи грип H5N1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Епщайн-Бар вирус	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Ентеровирус CA16	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Риновирус	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL

5. Влияещи вещества

Потенциалната ендогенна интерференция е оценена с помощта на естествени клинични проби. Не са наблюдавани фалшиво отрицателни или фалшиво положителни резултати със следните потенциални влияещи вещества при посочените концентрации:

Човешка кръв	1% V/V
Муцин	1mg/ml
Фенилефрин	1% V/V
Оксиметазолин	1% V/V
Триамцинолон	50mg/L
Рибавирин	50mg/L

ИЗТОЧНИЦИ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

СИМВОЛИ

	Вижте инструкциите за употреба
	Ограничение на температурата за съхранение
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена
	Съдържа <n> брой теста
	Срок на годност
	Партиден номер
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	За еднократна употреба
	Каталожен номер
	Инвитро диагностично медицинско устройство
	Дата на производство



ПЕКИН КЕУЕЙ КЛИНИЧНИ И ДИАГНОСТИЧНИ РЕАКТИВИ ИНК.
Ян Ки Хе №7, Улица Ши Ий, Район Хуай Ру, Пекин, КНР
Тел.: +86-01-8863176
Email: kewei@keweidiagnostic.com



Лотус НЛ Б.В.
Кон. Юлианплейн 10,
1е Верд, 2596 Хага, Холандия
peter@lotusnl.com



Вносител: Адвент Лайф ООД
ул. Георги Бенковски № 11
София 1000, България
Email: sales@adventlife.net
Тел.: +359 2 810 54 80