Anbio

PL

POLSKI IVD CE 2934

Szybki test antygenowy Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (złoto koloidalne)

REF A6061701, A6061702, A6061703, A6061704.

Specyfikacja: Specyfikacja: 1 test/zestaw, 5 testów/zestaw, 10 testów/zestaw, 20 testów/zestaw.

Do diagnostyki in vitro
Wyrób do samokontroli.
Przed przystąpieniem do testowania należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania.

PRZEZNACZENIE

Zestaw ten jest testem immunochromatograficznym, wykorzystującym złoto koloidalne, przeznaczonymdo jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania antygenów białkowych nukleokapsydu wirusów SARS-CoV-2, wirusa grypy A i wirusa grypy B w wymazie z nosa. Objawy kliniczne infekcji wirusowej dróg oddechowych wywołanej przez SARS-CoV-2 i grypę mogą być podobne. Ten jest odpowiedni do wykrywania objawowych lub bezobjawowych przypadków SARS-CoV-2, grypy A i grypy B u pacjentów z podejrzeniem ogniska epidemicznego lub innych osób, które wymagają diagnostyki w zakresie SARS-CoV-2, grypy A i grypy B. Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia lub osoby, które nie rozumieją poprawnie instrukcji, mogą wykonać test wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej lub osoby, która prawidłowo rozumie instrukcje.

SKRÓCONY OPIS

Nowe koronawirusy należą do rodzaju β. SARS-CoV-2 to ostra choroba zakaźna układu oddechowego. Ludzie są na ogół podatni. Obecnie głównym źródłem infekcji są pacjenci zakażeni nowym koronawirusem; źródłem infekcji mogą być również bezobjawowe osoby zakażone. Na podstawie aktualnych badań epidemiologicznych okres inkubacji wynosi od 1 do 14 dni, najczęściej od 3 do 7 dni. Główne objawy to gorączka, zmęczenie i suchy kaszel. W kilku przypadkach stwierdza się przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, bóle mięśni i biegunkę.
Infekcja grypy (powszechnie znana jako „grypa") jest ostrą, gorączkową infekcją wirusową, która zasadniczo prowadzi do choroby układu oddechowego.Infekcja spowodowana jest zazwyczaj zakażeniem drogą kropelkową. Wirus rozprzestrzenia się z błony śluzowej górnych dróg oddechowych w oskrzelach. Wirus i jego toksyna mogą doprowadzić do poważnego zapalenia błony śluzowej oskrzeli i uszkodzenia naczyń. Rozróżnienie rodzajów infekcji jest możliwe dzięki różnej antygenowości nukleoprotein wirusów, które są pokryte białkiem macierzy o specyficznej antygenowości. Infekcja wirusem grypy A często prowadzi do poważnego przebiegu klinicznego i epidemii wirusa. Podobnie podczas epidemii grypy A na pierwszym miejscu stawia się znaczenie epidemiologiczne i pochodne środki ochrony jednostki i populacji wraz z dotkliwością objawów klinicznych. Grypa B często objawia się dreszczami i gorączką. Temperatura ciała może wzrosnąć do 39-40°C w ciągu od kilku godzin do 24 godzin. U człowieka wirusy grypy B ewoluują wolniej niż wirusy A i szybciej niż wirusy C. Wirus grypy B mutuje w tempie 2 do 3 razy wolniejszym niż typ A. Jednak wirus grypy B mutuje na tyle, że uzyskanie trwałej odporności nie jest możliwe. Niemniej ten wirus nie jest w stanie rozprzestrzenić się w formie epidemii wirusa.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test jest testem immunologicznym,warstwowym do wykrywania dwóch przeciwciał. Jeśli w próbce znajdują się antygeny wirusa SARS-CoV-2, grypy A i grypy B, zostaną one połączone z mysim przeciwciałem monoklonalnym anty-SARS-CoV-2 znakowanym złotem koloidalnym, mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko grypie A, mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko grypie B, tworząc kompleks. W wyniku działania chromatografii kompleks przepływa na membranie nitrocelulozowej. Następnie kompleks zostanie połączony z innym mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko SARS-CoV-2, mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko grypie A, mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko grypie B pokrywającym membranę nitrocelulozową. Jeśli próbka zawiera antygeny wirusa SARS-CoV-2, antygen wirusa grypy A i wirusa grypy B, spowoduje to pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii testowej (linii „A", „B", „S"). Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2, w obszarze linii testowej nie pojawi się kolorowa linia, co wskazując na wynik ujemny. Kontrolą procedury jest kolorowa linia (linia „C"), która pojawia się w każdym przypadku w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i poprawnie wykonano test.

GŁÓWNE ELEMENTY ZESTAWU

Zestaw szybkiego testu antygenowego Rapid SARS-CoV-2& Flu A&Flu B Antigen Test zawiera następujące elementy:
1. Kasetka testowa. 2. Probówka ekstrakcyjna (z roztworem ekstrakcyjnym).
3. Wymazówka.
4. Instrukcja użytkowania
Uwaga: Zgodnie ze specyfikacją opakowania produktu, każdy test jest wyposażony w 1 kasetkę testową, 1 probówkę ekstrakcyjną (z roztworem ekstrakcyjnym), 1 wymazówkę oraz każde opakowanie jest wyposażone w 1 instrukcję użytkowania. Materiały wymagane, lecz niedostarczane w zestawie:
1. Zegar, minutnik lub stoper.

GŁÓWNE SKŁADNIKI ROZTWORU EKSTRAKCYJNEGO

ZAWARTOŚĆ	ZAWARTOŚĆ	NR CSA
$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$	0.258%	10039-32-4
$NaH_2PO_4 \, 2H_2O$	0.0448%	13472-35-0
NaCl	0.85%	7647-14-5
Tween 20	0.1%	9005-64-5
H_2O	98.6472%	7732-18-5

W przypadku kontaktu oczu z roztworem ekstrakcyjnym: należy unieść powiekę i przepłukać pod bieżącą wodą lub roztworem soli fizjologicznej. Aby uniknąć zagrożenia, należy skonsultować się z lekarzem w celu kontroli.
Kontakt skóry z roztworem ekstrakcyjnym: normalnie kontakt skóry z roztworem ekstrakcyjnym jest nieszkodliwy. Jeśli wystąpi uczucie braku komfortu lub podrażnienie skóry, natychmiast należy spłukać wodą obszar kontaktu z substancją i skonsultować się z lekarzem. Połknięcie roztworu ekstrakcyjnego: należy natychmiast skonsultować się z lekarzem!

WARUNKI I OKRES PRZECHOWYWANIA

1. Produkt przechowywać w temperaturze 2-30°C, okres trwałości wynosi 24 miesiące.
2. Kartę testową należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania.
3. Podczas użytkowania elementy testu muszą mieć temperaturę pokojową (15-30°C).

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1.Do stosowania w diagnostyce in vitro.
2. Ten test został zatwierdzony wyłącznie do wykrywania białek wirusa SARS-CoV-2 i grypy A/B, a nie innych wirusów lub patogenów.
3. Nie używać tego zestawu po terminie ważności nadrukowanym na zewnętrznym opakowaniu kartonowym.
4. Wyniki testu należy ustalić na podstawie instrukcji.
5. Działanie testu zależy od jakości otrzymanej próbki oraz sposobu jej obsługi i transportu. Nieprawidłowe wyniki mogą wynikać z niewłaściwego pobierania próbek i/lub obsługi testu. Szkolenie w zakresie pobierania próbek jest zalecane ze względu na znaczenie jakości próbek. Podczas pobierania, przetwarzania, przechowywania i usuwania próbek pobranych od pacjenta oraz wszystkich przedmiotów narażonych na kontakt z próbkami pobranymi od pacjenta należy przestrzegać klinicznych i/lub laboratoryjnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa.
6. Nie używać ponownie żadnych elementów zestawu.
7. Prawidłowe pobranie, przechowywanie i transport próbek mają kluczowe znaczenie dla wykonania tego testu.
8. Zużyte zestawy testowe należy usuwać jak zwykłe odpady domowe zgodnie z lokalnymi przepisami.
9. Po badaniu roztwór ekstrakcyjny zawiera 0,1% Tween 20, który charakteryzuje się dobrym poziomem inaktywacji wirusów.
10. Chociaż roztwór ekstrakcyjny tego produktu powoduje inaktywację wirusów, mimo wszystko zaleca wyrzucenie wszystkich składników zestawu zgodnie z wytycznymi lokalnych przepisów lub organów regulacyjnych.
11. Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia lub osoby, które nie rozumieją poprawnie instrukcji, mogą wykonać test wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej lub osoby, która prawidłowo rozumie instrukcje.

KONTROLA JAKOŚCI

Linia kontrolna (C) jest jednym z odczynników i pełni funkcję kontrolną dla procedury badania. Pojawienie się linii kontrolnej świadczy o poprawnym wykonaniu testu i reaktywności odczynników.

OGRANICZENIE TESTU

1.żytkownicy powinni przetestować próbki najszybciej, jak to możliwe po ich pobraniu.
2.Wyniki dodatnie nie wykluczają koinfekcji innymi patogenami.
3.Wyniki testu powinny być skorelowane z wywiadem klinicznym, danymi epidemiologicznymi i innymi danymi dostępnymi lekarzowi oceniającemu pacjenta.
3.Wynik fałszywie ujemny może wystąpić, jeśli poziom antygenów wirusa w próbce jest poniżej granicy wykrywalności testu lub w przypadku nieprawidłowego pobrania albo transportowania próbki; z tego powodu ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości infekcji wirusem grypy A/B lub wirusem SARS-CoV-2.
4.Nieprzestrzeganie procedury testowej może niekorzystnie wpłynąć na wyniki testu i/lub unieważnić wynik testu.
5.awartość tego zestawu jest przeznaczona do stosowania w celu jakościowego wykrywania antygenów wirusów SARS-CoV-2 i grypy A/B w wymazach z nosa.
6.Odczynnik może wykryć zarówno aktywny, jak i nieaktywny antygen. Wykrywanie zależy od zawartości antygenów i może nie korelować z innymi metodami diagnostycznymi stosowanymi w odniesieniu do tych samych próbek.
7.Wyniki ujemne nie wykluczają infekcji wirusami innymi niż SARS-CoV-2 lub wirus grypy A/B ani zakażeń bakteryjnych.
8.Dodatnie i ujemne wartości predykcyjne są silnie uzależnione od współczynników chorobowości. Dodatnie wyniki testu z większym prawdopodobieństwem reprezentują wyniki fałszywie dodatnie w okresach małej aktywności choroby lub braku aktywności choroby, gdy poziom chorobowości jest niska. Fałszywie ujemne wyniki testów z większym prawdopodobieństwem występują w przypadku wysokiego poziomu chorobowości.
9.To urządzenie zostało przetestowane do użytku wyłącznie z materiałem próbki ludzkiej.
10.Działania tego testu nie oceniono w przypadku pacjentów, którzy nie mają oznak ani objawów infekcji układu oddechowego i z tego względu działanie może się różnić w przypadku osób bezobjawowych.
11.Zestaw został zweryfikowany z różnymi wymazami. Użycie alternatywnych wymazów może wynikami fałszywie ujemnymi.

BADANIE UŻYTECZNOŚCI

Firma Anbio przeprowadziła badanie w celu oceny, czy użytkownik samodzielnie wykonujący test może postępować zgodnie z instrukcjami i pomyślnie wykonać poszczególne etapy szybkiego testu antygenowego Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (metodą złota koloidalnego), w tym prawidłowo pobrać wymaz z nosa i zinterpretować wyniki. Do udziału w teście zaproszono 193 ochotników. Ochotnicy użyją urządzenia i wykonają test po samodzielnym zaznajomieniu się z instrukcją użytkowania, bez żadnych profesjonalnych wskazówek, a także samodzielnie wypełnią kwestionariusze użytkownika w celu obiektywnej oceny sposobu korzystania z produktu. Analiza poziomu wykształcenia 193 uczestników bez fachowej wiedzy w dziedzinie wykazała zakres od braku wykształcenia do szkoły wyższej. Przedział wieku wynosił od 18 do 80 lat. Wszyscy uczestnicy nie mają ani doświadczenia w testach laboratoryjnych, ani w branży medycznej i nie brali udziału w specjalnych szkoleniach dotyczących technik laboratoryjnych. Wyniki odczytywania wyników użytkowników nieprofesjonalnych są całkowicie zgodne z wynikami użytkowników profesjonalnych. Porównanie testów PCR w czasie rzeczywistym i zestawów: czułość w przypadku wirusa SARS-CoV-2 wynosi 97,37%, a swoistość 100%, czułość w przypadku wirusa grypy A wynosi 94,29%, a swoistość 100%, czułość w przypadku wirusa grypy B wynosi 94,29%, a swoistość 100%. Test wykazał, że zastosowanie zestawu zostało uznane za łatwe do wykonania przez wszystkich użytkowników (100%), żaden nie skarżył się na trudności w wykonaniu testu za pomocą zestawu. Wszyscy użytkownicy uznali, że są w stanie wykonać i zinterpretować test bez pomocy profesjonalisty. Podsumowując, użyteczność zestawu została zweryfikowana.

CHARAKTERYSTYKA ANALITYCZNA

1.Rport oceny klinicznej

Skuteczność kliniczną testu określono, badając 974 próbki podejrzanych pacjentów. Dodatnie lub ujemne próbki kliniczne zweryfikowano przy użyciu metody referencyjnej i „złotego standardu" RT-PCR.

1.1Wyniki dotyczące wirusa SARS-CoV-2

7 dodatnich próbek SARS-CoV-2 dało wynik negatywny, gdy test „złotego standardu" RT-PCR był dodatni. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z poniższą tabelą:

Wyniki dotyczące antygenu wirusa SARS-CoV-2	Wyniki RT-PCR		
	Dodatni	Ujemny	Łącznie
Dodatni	227	0	227
Ujemny	7	740	747
Łącznie	234	309	974
Współczynnik zbieżności i 95% przedział ufności			
	Zbieżność		95% przedział ufności
Czułość	97.01%,		93.93%~98.79%
Swoistość	100.00%		99.50%~100.00%
Całkowita dokładność	99.28%		98.52%~99.71%

1.2 Wyniki wirusa grypy A

5 dodatnich próbek wirusa grypy A dało wynik negatywny, gdy test „złotego standardu" RT-PCR był dodatni. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z poniższą tabelą:

Wyniki grypy A Amtigen	Wyniki RT-PCR		
	Dodatni	Ujemny	Łącznie
Dodatni	112	0	112
Ujemny	5	857	862
Łącznie	117	857	974
Współczynnik zbieżności i 95% przedział ufności			
	Coincidence		95% Confidence Interval
Czułość	95.73%		90.31%~98.60%
Swoistość	100.00%		99.57%~100.00%
Całkowita dokładność	99.49%		98.81%~99.83%

1.3 Wyniki grypy B

7 dodatnich próbek wirusa grypy B dało wynik ujemny, gdy test „złotego standardu" RT-PCR był dodatni. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z poniższą tabelą:

Wyniki grypy A Amtigen	Wyniki RT-PCR		
	Dodatni	Ujemny	Łącznie
Dodatni	102	0	102
Ujemny	7	865	872
Łącznie	109	865	974
Współczynnik zbieżności i 95% przedział ufności			
	Zbieżność		95% przedział ufności
Czułość	93.58%		87.21%~97.38%
Swoistość	100.00%		99.57%~100.00%
Całkowita dokładność	99.28%		98.52%~99.71%

2. Limit of Detection (LoD)

2.1 Granica wykrywalności grypy A (LoD grypy A)

Granica wykrywalności grypy A w szybkim teście antygenowym Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (metodą złota koloidalnego) przy użyciu łącznie 9 szczepów ludzkich wirusów grypy. Stężenia wirusów grypy A przedstawiono w poniższej tabeli:

S.N.	Szczepy grypy A	Podtyp	$TCID_{50}$/mL
1	Beijing/262/95	H1N1	50
2	A/CALIFORNIA/7/2009NYMC X-179A(H1N1)v	H1N1(2009)	50
3	A/SWINE/GUANGDONG/2/01(H1N1)	H1N1	100
4	TEXAS1/77(H3N2)	H3N2	50
5	Beijing/32/92	H3N2	100
6	Shangdong/9/93	H3N2	50
7	Shanghai/16/89	H3N2	25
8	A/Hong Kong/213/2003	H5N1	12.5
9	A/ Beijing/302/54	H5N1	12.5

2.2 Granica wykrywalności grypy B (LoD grypy B)

Granica wykrywalności grypy B w szybkim teście antygenowym Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (metodą złota koloidalnego) przy użyciu łącznie 5 szczepów ludzkich wirusów grypy. Stężenia wirusów grypy B przedstawiono w poniższej tabeli:

S.N.	Szczepy grypy B	Podtyp	$TCID_{50}$/mL
1	Hong Kong/5/72	Yamagata	20
2	Beijing1/87	Yamagata	50
3	Guangdong/120/2000	Yamagata	10
4	Hong Kong/8/73	Victoria	50
5	Singapore/222/79	Victoria	50

2.3 Granica wykrywalności SARS-CoV-2 (LoD SARS-CoV-2)

Granica wykrywalności SARS-CoV-2 w przypadku szybkiego testu antygenowego Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (metoda złota koloidalnego) wynosiła150 $TCID_{50}$/mL.

3.Substancje zakłócające

Następujące substancje potencjalnie zakłócające nie mają wpływu na szybki test antygenowy Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (złoto koloidalne). Ostateczne stężenia testowe substancji zakłócających zostały przedstawione w poniższej tabeli:

S.N.	Nazwa substancji	Stężenie
1	Krew pełna	4%(v/v)
2	Mucyna	0.5%(v/v)
3	Ricola (mentol)	1.5mg/mL
4	Sucrets (dyklonina)	1.5mg/mL
5	Sucrets (mentol)	1.5mg/mL
6	Chloraseptic (mentol)	1.5mg/mL
7	Chloraseptic (benzokaina)	1.5mg/mL
8	Naso GEL (NeilMed)	5%(v/v)
9	Krople do nosa CVS (fenylefryna)	15%(v/v)
10	Afrin (oksymetazolina)	15%(v/v)
11	Spray do nosa CVS (kromolina)	15%(v/v)
12	Żel do nosa (oksymetazolina)	10%(v/v)
13	Zicam	5%(v/v)
14	Homeopathic (alkalol)	1:10
15	Fisherman's Friend	1.5mg/mL
16	Spray fenolowy na ból gardła	15%(v/v)
17	Tobramycyna	4μg/mL
18	Mupirocyna	10mg/mL
19	Propionian flutykazonu	5%(v/v)
20	Tamiflu (fosforan oseltamiwiru)	5mg/mL

4.Reaktywność krzyżowa

Szybki test antygenowy Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (złoto koloidalne) nie wykazuje reaktywności krzyżowej z następującymi powszechnymi patogenami układu oddechowego.

S.N.	Poten. patogen wyk. reakt. krzyż	Gatunek	Stężenie
1	H1N1(2009)[a]	A-H1N1-2009	10^6pfu/mL
2	Sezonowy wirus[a] grypy H1N1	A-H1N1	10^6pfu/mL
3	Wirus[a] grypy H3N2	A-H3N2	10^6pfu/mL
4	Wirus[a] ptasiej grypy H5N1	A-H5N1	10^6pfu/mL
5	Wirus[a] ptasiej grypy H7N9	A-H7N9	10^6pfu/mL
6	.Grypa B Yamagata[b]	B-Yamagata	10^6pfu/mL
7	Grypa B Victoria[b]	B-Victoria	10^6pfu/mL
8	Wirus RSV typu A	RSV-A2	10^6pfu/mL
9	Wirus RSV typu B	RSV-B	10^6pfu/mL
10	Enterowirus A	CV-A10	10^6pfu/mL
11	Enterowirus B	Echovirus 6	10^6pfu/mL
12	Enterowirus C	CV-A21	10^6pfu/mL
13	Enterowirus D	EV-D68	10^6pfu/mL
14	Wirus paragrypy typu 1	HPIVs-1	10^6pfu/mL
15	Wirus paragrypy typu 2	HPIVs-2	10^6pfu/mL
16	Wirus paragrypy typu 3	HPIVs-3 VR-93	10^6pfu/mL
17	Rinowirus A	HRV-9 VR-489	10^6pfu/mL
18	Rinowirus B	HRV-3, VR-1113	10^6pfu/mL
19	Rinowirus C	HRV-16, VR-283	10^6pfu/mL
20	Adenowirus typu 1	HAdV-1 VR-1	10^6pfu/mL
21	Adenowirus typu 2	HAdV-2 VR-846	10^6pfu/mL
22	Adenowirus typu 3	HAdV-3	10^6pfu/mL
23	Adenowirus typu 4	HAdV-4 VR-1572	10^6pfu/mL
24	Adenowirus typu 5	HAdV-5 VR- 1578/1516	10^6pfu/mL
25	Adenowirus typu 7	HAdV-7 VR-7	10^6pfu/mL
26	Adenowirus typu 55	HAdV-55	10^6pfu/mL
27	Ludzki metapneumowirus	HMPV	10^6pfu/mL
28	Wirus Epsteina-Barra	HHV-4 VR-1492	10^6pfu/mL
29	Wirus odry	MV VR-24	10^6pfu/mL
30	Ludzki cytomegalowirus	HHV-5 VR-977	10^6pfu/mL
31	Rotawirus	RV VR-2018	10^6pfu/mL
32	Norowirus	NOR	10^6pfu/mL
33	Wirus świnki	MuV VR-106	10^6pfu/mL
34	Wirus ospy wietrznej i półpaśca	VZV VR-1367	10^6pfu/mL
35	Legionella	33152	10^7cfu/mL
36	Pałeczka krztuśca	BAA-589	10^7cfu/mL
37	Haemophilus influenzae	Hib	10^7cfu/mL
38	Gronkowiec złocisty	CGMCC 1.2910	10^7cfu/mL
39	Streptococcus pneumoniae	CGMCC 1.8722	10^7cfu/mL
40	Streptococcus pyogenes	CGMCC 1.8868	10^7cfu/mL
41	Klebsiella pneumoniae	CGMCC 1.1736	10^7cfu/mL
42	Mycobacterium tuberculosis	25177	10^7cfu/mL
43	Mycoplasma pneumoniae	39505	10^7cfu/mL
44	Chlamydia pneumoniae	VR-2282	10^7cfu/mL
45	Aspergillus fumigatus	AF293	10^7cfu/mL
46	Candida albicans	SC5314	10^7cfu/mL
47	Candida glabrata	ATCC 2001	10^7cfu/mL
48	Cryptococcus neoformans	H99	10^7cfu/mL
49	Cryptococcus gutii	R265	10^7cfu/mL
50	Pneumocystisjirovecii(PJP)	CGMCC 1.9054	10^7cfu/mL
51	Koronawirus229E	VR-740	10^6pfu/mL
52	Koronawirus0C43	VR-1558	10^6pfu/mL
53	KoronawirusNL63	COV-NL63	10^6pfu/mL
54	Koronawirus HKU1	COV-HKU1	10^6pfu/mL
55	Koronawirus MERS	MERS	10^8TU/mL
56	Koronawirus SARS	SARS	10^8TU/mL
57	SARS-CoV-2S	SARS-CoV-2	10^5 $TCID_{50}$/mL
58	Pooled human nasal wash	/	10^7cfu/mL

*a: 100% reakcji krzyżowej z grypą A , b: 100% reakcji krzyżowej z grypą B, s: 100% reakcji krzyżowej z SARS-CoV-2.

5. Efekt haka

Stężenie SARS-CoV-2 wynosi $3{,}4x10^5$ $TCID_{50}$/ml, stężenie grypy A wynosi $1{,}8x10^5$ $TCID_{50}$/mL, stężenie grypy B wynosi $4{,}2x10^4$ $TCID_{50}$/ml, wszystkie wyniki testu są dodatnie i nie ma efektu haka.

Anbio

Obróć

© 2021 Suny®. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszystkie wymienione znaki towarowe są znakami towarowymi firmy Suny®, innych firm lub ich właścicieli

Przed użyciem zestawu szybkiego testu antygenowego Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test firmy Anbio®, należy zapoznać się z tą instrukcją obsługi w celu zapewnienia dokładnych wyników. Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia lub osoby, które nie rozumieją poprawnie instrukcji, mogą wykonać test wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej lub osoby, która prawidłowo rozumie instrukcje.
Poniższe instrukcje stanowią procedurę testową umożliwiającą wykonanie pojedynczego testu. 5 testów, 10 testów, 20 testów. Zestawy testowe zawierają elementy umożliwiające wykonanie kilku testów. Jeśli testowana będzie więcej niż jedna osoba, rozdziel elementy testu, aby uniknąć pomyłek.

PRZED ROZPOCZĘCIEM

Umyć lub zdezynfekować dłonie.
Przed rozpoczęciem testu upewnić się, że są suche.



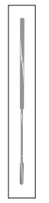
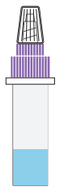
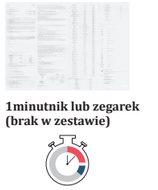
KROK 1: PRZYGOTOWANIE DO TESTU

1. Sprawdzić datę ważności na opakowaniu. Nie używać, jeśli data ważności zestawu upłynęła.

2.Upewnić się, że zestaw ma temperaturę pokojową przed użyciem. Otworzyć opakowanie i wyjąć każdy przedstawiony poniżej element, aby wykonać jeden test. Nie otwierać poszczególnych elementów, do momentu odczytania odpowiedniej instrukcji.

1 kasetka testowa
1 wymazówka
1 roztwór ekstrakcyjny
1 instrukcja użytkowania



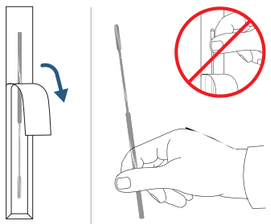
1minutnik lub zegarek (brak w zestawie)

Uwaga: Urządzenie do pomiaru czasu (zegar, minutnik itp.) jest wymagane, ale nie jest dostarczane z zestawem.

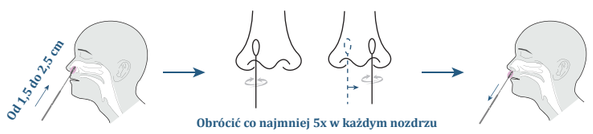
KROK 2: POBIERAĆ PRÓBKĘ Z NOSA

Nie dotykać główki wymazówki

3. Otworzyć opakowanie ochronne wacika wymazówki na końcu patyczka. Wyjąć wacik wymazówki.



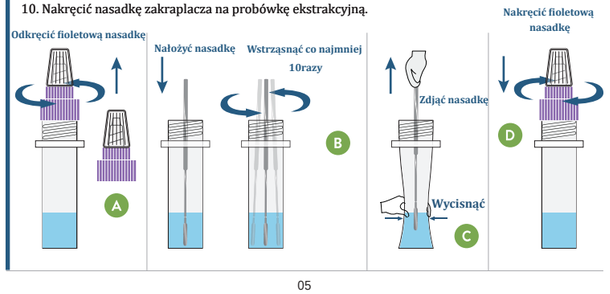
4. Wykonać wymaz z obu nozdrzy:
Włożyć miękki koniec wymazówki bezpośrednio do nozdrza, do odczuwalnego oporu (około 1,5 do 2,5 cm). Powoli obracać wymazówkę, delikatnie pocierając nim wnętrze przewodu nosowego co najmniej 5 razy, aby zapewnić zebranie zarówno śluzu, jak i komórek. 5. Powtórzyć tę czynność w drugim nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki, aby zapewnić pobranie odpowiedniej próbki z obu jam nosowych. 6. Usuń wymazówkę z nozdrza.



Obrócić co najmniej 5x w każdym nozdrzu

STOP **STOP: Kontrola: Czy wykonano wymaz z OBU nozdrzy?**

7.Odkręcić nasadkę zakraplacza probówki ekstrakcyjnej.
8. Umieścić wymazówkę z usuniętą próbką w probówce ekstrakcyjnej, mocno przytrzymać główkę wymazówki i mocno docisnąć do ścianki probówki, obracając wymazówką wokół próbki przez około 10 sekund (10-15 razy) od główki wymazówki do roztworu ekstrakcyjnego.
9. Wyjmowanie wymazówka: Podczas wyjmowania wymazówki ścisnąć jej główkę, aby usunąć z niej jak najwięcej płynu.
10. Nakręcić nasadkę zakraplacza na probówkę ekstrakcyjną.



KROK 3: WYKONYWANIE TESTU

11. Wyjąć kasetkę testową z opakowania ochronnego i umieścić na dobrze oświetlonej, płaskiej powierzchni..



② Otwór próbkowy ① Okienko wynikowe



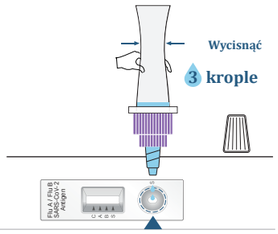
12. Sprawdzić płyn pod kątem pęcherzyków w probówce ekstrakcyjnej.
Poczekać, aż pęcherzyki znikną, ponieważ mogą one prowadzić do niedokładnych wyników. Zdjąć białą nasadkę z probówki ekstrakcyjnej.



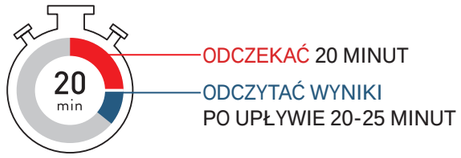
Odkręcić białą nasadkę

Nie przesuwać kasetki testowej, dopóki test nie zostanie zakończony.

13. . Wycisnąć 3 krople płynu z probówki do otworu w kasetce testowej.
Oznacza to, że należy dodać 3 krople roztworu ekstrakcyjnego do otworu próbkowego kasetki testowej oznaczonej literą „S" i rozpocząć odliczanie czasu.
Z yyć białć białą nasadką nasadkę z poę z z powrotem na prem na probóobówwce ice i odczekać 20 minutać 20 minut.



14. Keep Test Cassette flat on table. Read the result at **20** minutes. Do not read the result earlier than **20** minutes or after **25** minutes.

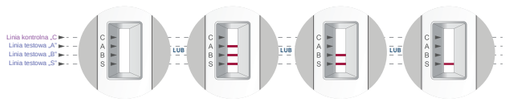


Uwaga: Linia kontrolna (C) może pojawić się w okienku wynikowym w ciągu kilku minut, ale linia testowa (T) może pojawić się nawet po 20 minutach.
Uwaga: Po 25 minutach wynik może być ważny.

KROK 4: ODCZYTAĆ WYNIK

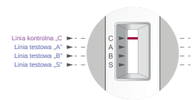
WYNIK NIEWAŻNY (test nie zadziałał)

Przejdź do okienka wynikowego. Jeśli **BRAK** linii kontrolnej (C), test nie zadziałał i uważany jest za **nieważny.** Może to być wynikiem nieprawidłowej procedury testowej i test należy powtórzyć. Należy wykonać nowy test używając nowej próbki i nowej kasetki testowej. Oto przykłady **nieważnych** testów: Różne warianty **nieważnych** wyników.



NEGATIVE RESULT

Przejść do okienka wynikowego i poszukać w okienku **pojedynczej** linii. Wynik ujemny: Jeśli widoczna jest tylko linia kontrolna (C), oznacza to, że **nie wykryto SARS-CoV-2, grypy typu A, grypy typu B** lub stężenie wirusa jest niewystarczająco wysokie. Oto przykłady **nieważnych** testów:

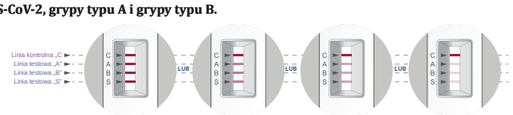


Jeśli wyniki szybkiego testu antygenowego są ujemne, a objawy nadal się utrzymują, osoby powinny zostać natychmiast przebadane metodą RT-PCR zgodnie z zaleceniami ośrodka testowego Covid-19. Zaleca się również dalsze przestrzeganie lokalnych wytycznych dotyczących samoizolacji i skonsultowanie się z lekarzem.

WYNIK DODATNI: SARS-CoV-2 + grypa typu A + grypa typu

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (A, B, S), bez względu na to, jak słaby jest wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (A, B, S) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona.

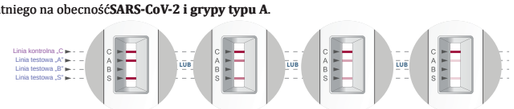
Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać czterech linii.
Wynik dodatni: Jeśli widoczne są cztery linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (**A, B, S**) oznacza to, że wykryto **SARS-CoV-2**, grypę typu A i grypę typu B. Oto przykłady dodatnich wyników testów na obecność **SARS-CoV-2**, grypy typu A i grypy typu B: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność **SARS-CoV-2, grypy typu A i grypy typu B.**



WYNIK DODATNI: SARS-CoV-2 + grypa typu A

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (A, S), bez względu na to, jak słaby jest wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (A, S) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona.

Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać trzech linii. Wynik dodatni: Jeśli widoczne są trzy linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (**A, S**) oznacza to, że wykryto **SARS-CoV-2** i grypę typu A. Oto przykłady dodatnich wyników testów na obecność **SARS-CoV-2** i grypy typu A: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność**SARS-CoV-2 i grypy typu A**.



WYNIK DODATNI: SARS-CoV-2 + grypa typu B

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (B, S), nawet bardzo słabo widocznej, daje wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (B, S) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona.

Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać trzech linii. Wynik dodatni: Jeśli widoczne są trzy linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (**B, S**) oznacza to, że wykryto **SARS-CoV-2** i grypę typu B. Oto przykłady dodatnich wyników testów na obecność SARS-CoV-2 i grypy typu B: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność **SARS-CoV-2 i grypy typu B.**



WYNIK DODATNI: SARS-CoV-2

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (S), nawet bardzo słabo widocznej, daje wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (S) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona.

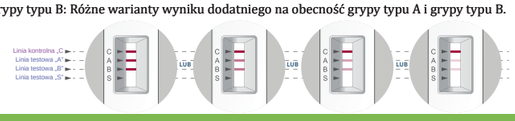
Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać dwóch linii. Wynik dodatni: Jeśli widoczne są dwie linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (S) oznacza to, że wykryto **SARS-CoV-2**. Oto przykłady dodatnich wyników testu na obecność **SARS-CoV-2**: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność**SARS-CoV-2**.



WYNIK DODATNI: Grypa typu A + grypa typu B

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (A,B) nawet bardzo słabo widocznej, daje wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (A,B) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona

Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać trzech linii.
Wynik dodatni: Jeśli widoczne są trzy linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (**A, B**) oznacza to, że wykryto grypę typu A i grypę typu B. Oto przykłady dodatnich wyników testów na obecność grypy typu A i grypy typu B: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność grypy typu A i grypy typu B.



WYNIK DODATNI: Grypa typu A

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (A), nawet bardzo słabo widocznej, daje wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (A) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona.

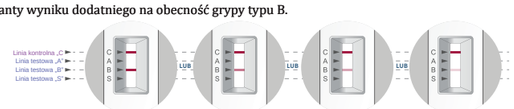
Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać dwóch linii. Wynik dodatni: Jeśli widoczne są dwie linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (**A**) oznacza to, że wykryto grypę typu A. Oto przykłady dodatnich wyników testów na obecność **grypy typu A**: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność grypy typu A.



WYNIK DODATNI: Grypa typu B

Należy się dokładnie przyjrzeć! Dolna linia może być bardzo niewyraźna. Obecność jakiejkolwiek linii testowej (B), nawet bardzo słabo widocznej, daje wynik dodatni. Nawet jeśli linia testowa (B) jest tylko nieznacznie zabarwiona i wydaje się bardziej różowa/fioletowa niż czerwona.

Przejść do okienka wynikowego i uważnie poszukać dwóch linii.
Wynik dodatni: Jeśli widoczne są dwie linie, linia kontrolna (C) i linia testowa (B) oznacza to, że wykryto grypę typu B. Oto przykłady dodatnich wyników testów na obecność grypy typu B: Różne warianty wyniku dodatniego na obecność grypy typu B.



Istotne wskazówki: W przypadku jakiegokolwiek dodatniego wyniku istnieje obecnie podejrzenie obecności wirusa SARS-CoV-2, grypy typu A, grypy typu B lub któregokolwiek z tych wirusów. Tym razem należy dokładnie porównać powyższe wyniki testu, aby dokładniej określić, który wirus jest przyczyną infekcji i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub lokalną placówką opieki medycznej i postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi samoizolacji. Aby potwierdzić wynik, należy wykonać test PCR.

KROK 5: UTYLIZACJA ZESTAWU TESTOWEGO

Wszystkie elementy zestawu należy zutylizować zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi obsługi, obróbki i utylizacji odpadów powstałych podczas leczenia/diagnozy/kwarantanny pacjentów z COVID-19 wydanymi zgodnie z wytycznymi lokalnych przepisów lub organów regulacyjnych.

15. Wszystkie elementy należy wrzucić do kosza na śmieci. Po wykonaniu testu ręce należy umyć mydłem i wodą lub użyć środka do dezynfekcji rąk.

Często zadawane pytania

Na czym polega działanie testu?
Wyniki testów tzw. szybkich testów antygenowych, takich jak Rapid SARS-CoV-2&Flu A&Flu B Antigen Test (złoto koloidalne), dotyczą wykrywania antygenów SARS-CoV-2/grypy typu A/grypy typu B. Antygen jest generalnie wykrywalny w próbkach z górnego odcinka układu oddechowego podczas ostrej fazy zakażenia. Dodatnie wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale konieczna jest dalsza medyczna analiza stanu infekcji poprzez dokładną anamnezę i, jeśli to konieczne, zastosowanie innych metod diagnostycznych.

Kiedy mogę przystąpić do testu?
Badanie można wykonać już po 3 dniach od kontaktu z osobą zarażoną wirusem SARS-CoV-2/grypy typu A/grypy typu B. Jeśli doszło do zakażenia, stężenie wirusa może wzrosnąć w ciągu 3 dni, co można wykryć za pomocą testu. Jeśli zauważone zostaną typowe objawy, takie jak gorączka, kaszel, bóle ciała lub utrata węchu lub smaku, można natychmiast wykonać badanie. W przypadku braku typowych objawów lub braku kontaktu z osobą zarażoną, nadal można wykonać test, aby mieć pewność. Jeśli wynik testu jest ujemny, można wykonać nowy test w przypadku późniejszego wystąpienia objawów.

Wynik testu był dodatni. Co należy zrobić?
Obecnie istnieje podejrzenie zakażenia wirusem SARS-CoV-2/grypy typu A/grypy typu B. Należy natychmiast skontaktować się z lokalną placówką opieki medycznej lub lekarzem/lekarzem rodzinnym. Należy zgłosić się do lekarza w celu wykonania kolejnego badania, w którym można użyć testu PCR w celu potwierdzenia zakażenia i ustalenia leczenia. Konieczne jest przestrzeganie obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących samoizolacji.

Wynik testu był ujemny. Co należy zrobić?
Wynik ujemny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2/grypy typu A/grypy typu B. Należy nadal przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących kontaktu z innymi osobami i środków ochronnych. W przypadku kontaktu z osobą zarażoną lub wystąpienia typowych objawów, test należy powtórzyć po 1-2 dniach i wykonać go w celu ustalenia trafnej diagnozy. Należy skontaktować się z lekarzem.

Linia testowa (T) jest tylko lekko zabarwiona na różowo. Co to oznacza?
Nawet jeśli linia testowa (T) jest tylko nieznacznie zabarwiona, wynik można interpretować jako dodatni. Obecnie istnieje podejrzenie zakażenia wirusem SARS-CoV-2/grypy typu A/grypy typu B. Należy natychmiast skontaktować się z lokalną placówką opieki medycznej lub lekarzem/lekarzem rodzinnym. Należy skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia kolejnego badania, w którym można użyć testu PCR w celu potwierdzenia zakażenia i ustalenia leczenia. Konieczne jest przestrzeganie obowiązujących lokalnych zasad dotyczących samoizolacji.

Test nie pokazuje czerwonej linii w obszarze (C) lub wynik testu jest nieważny. Co należy zrobić?
Jeśli ta linia się nie pojawia, test był nieważny. Nieprawidłowy wynik mógł być spowodowany nieprawidłowym wykonaniem testu. W takim przypadku należy wykonać nowy test używając nowej próbki i nowej kasetki testowej. W przypadku ponownego uzyskania nieprawidłowego wyniku, należy skonsultować się z lekarzem lub ośrodkiem wykonującym testy.

Wykonano dwa testy, wynik pierwszego testu jest dodatni, a drugiego ujemny. Co to oznacza? Co należy zrobić?
Może to być spowodowane różnymi przyczynami, takimi jak nieprawidłowe wykonanie testu lub zbyt mała próbka, przez co dwa testy dają różne wyniki. Należy odczekać kilka godzin, a następnie ponownie wykonać test. W międzyczasie kontakt z innymi ludźmi należy ograniczyć do minimum. W przypadku wystąpienia objawów lub braku pewności co do kolejnego ujemnego wyniku, należy skontaktować się z lekarzem.

Czy test można wykonać na zwierzętach domowych?
Test jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u ludzi i nie może być stosowany u zwierząt.

Czy leki lub choroby mogą wpływać na uzyskane wyniki?
Stosowanie antybiotyków, leków na kaszel lub astmę (np. sprayu na astmę) może zmniejszyć stężenie antygenów wirusowych w górnych drogach oddechowych i prowadzić do wyniku fałszywie ujemnego.

Czy test można wykonać u dzieci?
Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia lub osoby, które nie rozumieją poprawnie instrukcji, mogą wykonać test wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej lub osoby, która prawidłowo rozumie instrukcje. Prawidłowe i bezpieczne stosowanie testu oraz zapewnienie najlepszego wyniku.

GLOSARIUSZ SYMBOLI

EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Zawiera wystarczającą ilość do wykonania testów <n>
IVD	Diagnostyczne urządzenie medyczne do zastosowań in vitro		Przestroga
	Producent	REF	Numer katalogowy
	Date of manufacture	LOT	Batch code
	Data produkcji		Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
2°C 30°C	Wartość graniczna temperatury 2 ~ 30 ℃	STERILE EO	Sterylizowany tlenkiem etylenu
	Przechowywać w suchym		miejscu rzymać z dala od światła słonecznego
CE	zSpełnia wymagania dyrektywy 98/79/WE w sprawie diagnostycznych urządzeń medycznych do zastosowań *in vitro*		Test do samodzielnego wykonania

Suny (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
Floor 3 to 8, Building 24, No. 71 Houxiang Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P.R. Chiny
Tel.: +86 592 6312 399 | **E-Mail:** info@sunybio.cn | **Strona internetowa:** www.suny-bio.cn

EC REP
Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel.: +31 6441 68999 | **E-mail:** peter@lotusnl.com

Producent jałowej wymazówki:
Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w załączonym opakowaniu wymazówki.

Instrukcja stosowania Wersja: Wersja 2.1
Data wydania: 2022,04

©2021 Suny®. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Wszystkie wymienione znaki towarowe są znakami towarowymi firmy Suny®, innych firm lub ich właściciel.-spective owners.