

Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed rozpoczęciem badania.
Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*, wyrób do samokontroli.

TEST GRYPY A/B + COVID-19/ RSV Combo Ag

Model: wieloparametrowy
Próbka: wymaz z nosa

PRZEZNACZENIE

TEST GRYPY A/B+COVID-19/RSV Combo Ag jest testem immunochromatograficznym do diagnostyki *in vitro*, przeznaczonym do jakościowego, różnicowego wykrywania antygenu białka nukleokapsydu wirusa grypy typu A (włączając w to podtyp H1N1), wirusa grypy typu B, wirusa RSV i/lub wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa pobranych od osób z objawami zakażenia lub bez, albo z podejrzeniem zakażenia grypą typu A/B, RSV i/lub COVID-19.

Test jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnostyce zakażeń wirusami grypy typu A i B, wirusem RSV i/lub SARS-CoV-2. Test jest przeznaczony do wykonywania w domu z użyciem próbek wymazu z nosa pobranych samodzielnie przez osoby w wieku ≥14 lat lub pobranych dzieciom przez osoby dorosłe, albo próbek pobranych od osób bezobjawowych w przypadku występowania przyczyn epidemiologicznych uzasadniających podejrzenie zakażenia grypą typu A/B i RSV/COVID-19. U osób bez objawów COVID-19 i/lub osób zamieszkujących obszary o niskiej liczbie zakażeń COVID-19, nie ekspozowanych na COVID-19, może wystąpić więcej wyników fałszywie pozytywnych. Testowanie osób bezobjawowych należy ograniczyć do mających kontakty z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami lub jeśli występują przyczyny epidemiologiczne uzasadniające podejrzenie zakażenia COVID-19; wyniki takich testów należy potwierdzić wykonując dodatkowo test molekularny.

Test zapewnia uzyskanie wstępnego wyniku. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego należy potwierdzić go metodą laboratoryjną w odniesieniu do objawów klinicznych.

WPROWADZENIE

Grypa jest wysoce zakaźną, ostrą infekcją wirusową układu oddechowego z objawami w postaci bólu głowy, dreszcy, suchego kaszlu, objawów ogólnoustrojowych i gorączki. Jest to choroba, przenoszona drogą kropelkową, podczas kaszlu lub kichania. Czynnikiami wywołującymi chorobę są różnicowane pod względem immunologicznym wirusy zairawające jednoliciowy RNA, znane jako wirusy grypy. Wirusy grypy typu A są zwykle bardziej liczne od wirusów grypy typu B; występowanie wirusów grypy typu A jest związane z epidemiami grypy, natomiast zakażenia wirusami grypy typu B mają zwykle łagodniejszy przebieg. Początkowe objawy choroby są podobne do objawów wywoływanych przez inne wirusy. Szybka diagnostyka, postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia wywierają pozytywny wpływ na zdrowie całego społeczeństwa. Szybka diagnostyka grypy może pomóc w zmniejszeniu liczby przypadków oraz obniżeniu nieuzasadnionego użycia antybiotyków, a zastosowaniu odpowiednich leków przeciwwirusowych.

Wirus RSV (Synkityalny wirus oddechowy) jest RNA wirusem należącym do rodziny paramyksowirusów. Choroba transmitowana jest drogą kropelkową poprzez bliski kontakt z osobą zakażoną. Występuje częściej u dzieci, okres inkubacji wynosi ok. 3-7 dni. U niemowląt i małych dzieci objawy zakażenia są bardziej nasilone, mając postać wysokiej gorączki, kataru, zapalenia gardła, po których następują zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc. U pewnego odsetka chorych dzieci mogą wystąpić powikłania w postaci zapalenia ucha środkowego, zapalenia opłucnej i zapalenia mięśnia sercowego. U starszych dzieci i osób dorosłych głównym objawem zakażenia jest zapalenie górnych dróg oddechowych.

COVID-19 jest chorobą przenoszoną drogą kropelkową. Wykazano również możliwość przenoszenia choroby drogą fekalno-oralną. Do chwili obecnej poznano 7 rodzajów wirusów HCoV wywołujących choroby układu oddechowego człowieka: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, MERS-CoV i SARS-CoV-2. Objawami klinicznymi zakażenia są gorączka, osłabienie i objawy ogólnoustrojowe, suchy kaszel, trudności w oddychaniu. Objawy mogą ulec szybkiemu zaostreniu w kierunku ciężkiego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu septycznego, urazu wielonarządowego, ciężkich zaburzeń metabolizmu kwasowo-zasadowego, a nawet zagrożenia życia.

ZASADA DZIAŁANIA

Pole testowe Flu A/B (Grypa A/B) zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa grypy typu A (T1), przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa grypy typu B (T2) i przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko przeciwiwalom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko wirusom grypy typu A i B wyznakowano złołem z zastosowaniem technologii złota nanokoloidalnego, wykorzystując zasadę wysoce swoistej reakcji antygen-przeciwciała i technologię immunochromatograficzną. Podczas badania obecne w próbce antygeny wirusa grypy typu A tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnymi przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu A, prowadząc do powstania barwnej linii (T1). Natomiast obecne w próbce antygeny wirusa grypy typu B tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnymi przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu B, prowadząc do powstania barwnej linii (T2). Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusów grypy typu A i B, w polach testowych T1 i T2 nie powstaną czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów grypy typu A i B w próbce, czerwona linia powstanie zawsze w polu kontrolnym C kasety testowej. Czerwona linia w polu kontrolnym C stanowi kontrolę procedury i służy do weryfikacji 1) wprowadzenia próbki o odpowiedniej objętości; 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę kasety; 3) jako kontrola jakości odczynników.

Pole testowe COVID-19/RSV zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa RSV (T1), przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 (T2) i przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko przeciwiwalom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko RSV i SARS-CoV-2 wyznakowano złołem z zastosowaniem technologii złota nanokoloidalnego, wykorzystując zasadę wysoce swoistej reakcji antygen-przeciwciała i technologię immunochromatograficzną. Podczas badania obecne w próbce antygeny wirusa RSV tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnymi przeciwciałami

monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi RSV, prowadząc do powstania barwnej linii (T1). Obecne w próbce antygeny wirusa SARS-CoV-2 tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnymi przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, prowadząc do powstania barwnej linii (T2). Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusów RSV i SARS-CoV-2, w polach testowych T1 i T2 nie powstaną czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów RSV i SARS-CoV-2 w próbce, czerwona linia powstanie zawsze w polu kontrolnym C kasety testowej. Czerwona linia w polu kontrolnym C stanowi kontrolę procedury i służy do weryfikacji 1) wprowadzenia próbki o odpowiedniej objętości; 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę kasety; 3) jako kontrola jakości odczynników.

MATERIAŁY ZAWARTE W OPAKOWANIU
TEST GRYPY A/B+COVID-19/RSV Combo Ag zawiera elementy niezbędne do wykonania testu:

1. kaseta testowa
2. instrukcja użycia
3. probówka z buforem
4. wymazówka do pobrania próbki
5. statyw (opcjonalnie)
6. woreczek na odpady (opcjonalnie)

MATERIAŁY WYMAGANE, NIEZAWARTE W OPAKOWANIU
1. zegar lub minutnik

- OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
1. Przeczytać instrukcję użycia uważnie przed wykonaniem testu.
 2. Wyrób wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
 3. Nie stosować po upływie daty ważności.
 4. Przed użyciem kaseta testowa musi pozostawać w szczelnie zamkniętej szaszetce do momentu użycia. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub wcześniejszego rozzerwania szaszetki.
 5. Nie używać ponownie kasety testowej i wymazówki.
 6. Nie mieszać i nie zamieniać różnych próbek.
 7. W celu pobrania próbki należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
 8. Podczas badania należy dokładnie przestrzegać wskazań zawartych w rozdziałach PRZYGOTOWANIE PRÓBEK I PROCEDURA TESTOWA niniejszej instrukcji.
 9. Po wykonaniu badania należy zebrać zużyte elementy zestawu i umieścić je w woreczku na odpady. Zamknąć woreczek i umieścić go w innym plastikowym woreczku. Woreczek usunąć razem ze śmieciami. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących zapobiegania epidemii.
 10. Podczas pobierania wymazu nie dotykać chłonnej końcówki wymazówki.
 11. Pobranie próbki o niewystarczającej objętości lub nieprawidłowa procedura pobierania próbki mogą być przyczynami uzyskania nieprawidłowych wyników badania.
 12. Materiały zawarte w zestawie przechowywać przed i po użyciu poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych.
 13. Podczas pobierania wymazu od dzieci i innych osób należy zabezpieczyć się w maseczkę ochronną lub inną osłonę twarzy.

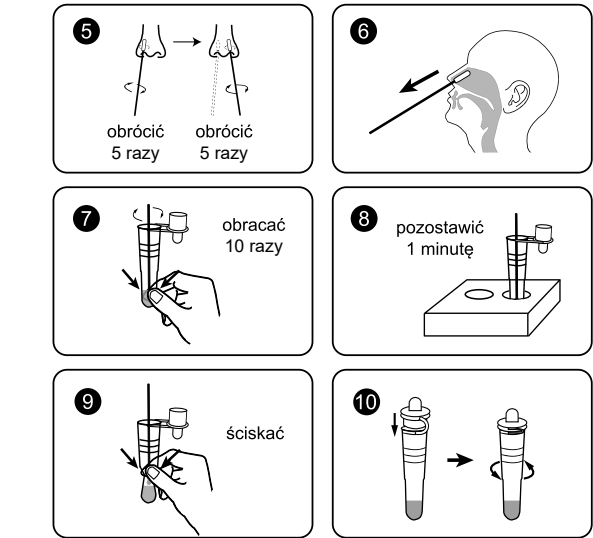
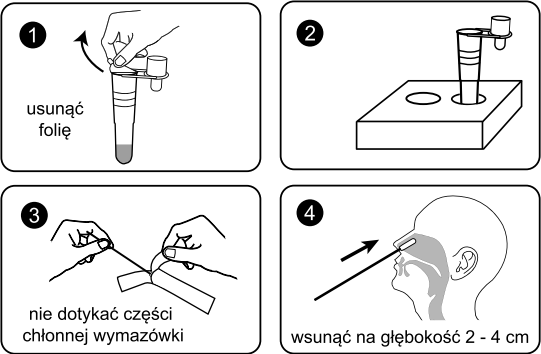
PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze 2-30°C.
Okres przydatności do użycia: 24 miesiące.
Kasetę testową zużyć w ciągu 1 godziny po otwarciu szaszetki.

PRZYGOTOWANIE PRÓBK
1. **Mycie przed badaniem**
Należy umyć lub zdezynfekować ręce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.



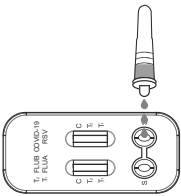
2. **Pobieranie i przygotowanie próbki**
UWAGA: Pobrane próbki wymazów należy natychmiast wykorzystać do badania.
UWAGA: Podczas pobierania wymazu od innych osób należy używać maseczki ochronnej. W trakcie badania dzieci należy pamiętać, że nie ma konieczności wsuwania wymazówki głęboko do nosa. W przypadku bardzo małych dzieci należy skorzystać z pomocy innej osoby, która przytrzyma głowę dziecka podczas pobierania wymazu.
UWAGA: Nieprawidłowe pobranie wymazu może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie negatywnych.
UWAGA: Przed i po badaniu należy umyć ręce.
UWAGA: Nie należy dotykać części chłonnej wymazówki.



- 1) Usunąć folię z górnej części probówki z buforem.
- 2) Umieścić probówkę w statywie lub w specjalnie przygotowanym otworze w tylnej części opakowania.
- 3) Wyjąć wymazówkę z opakowania.
- 4) Używając sterylnej wymazówki dołączonej do zestawu, ostrożnie włożyć ją do jednego z nozdrzy.
- 5) Kończąc wymazówkę należy wsunąć do nosa na głębokość 2-4 cm, aż do napotkania oporu. Obracać wymazówkę 5 razy wokół wewnętrznej ściany nozdrza, aby upewnić się, że pobrano zarówno śluz jak i komórki. Używając tej samej wymazówki powtórzyć czynności dla drugiego nozdrza, aby pobrać odpowiednią próbkę do badania.
- 6) Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej.
- 7) Umieścić wymazówkę w probówce z buforem. Docisnąć wymazówkę do dna probówki, obracać wymazówkę 10 razy, podczas obracania dociskać główkę wymazówki do dna i boków probówki.
- 8) Pozostawić wymazówkę w probówce na 1 minutę.
- 9) Obrócić i ścisnąć wymazówkę ściankami probówki kilka razy w celu uzyskania jak największej ilości próbki. Usunąć wymazówkę.
- 10) Złożyć na probówkę zakraplacz. Dokładnie wymieszać próbkę odwracając probówkę lub pstrykając w jej dno.

- UWAGA:**
- ① Do pobrania próbki należy używać wymazówki.
 - ② Aby nie zanieczyścić próbki zaleca się używanie ochronnych rękawiczek podczas pobierania próbki.
 - ③ Próbkę pobrać jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
 - ④ Zaleca się badanie próbki natychmiast po pobraniu.

PROCEDURA TESTOWA



Przed wykonaniem testu należy przeczytać instrukcję. Przed wykonaniem testu elementy zestawu doprowadzić do temperatury pokojowej. Nie otwierać szaszetki do momentu rozpoczęcia testu.

1. Wyjąć test z foliowej szaszetki. Położyć na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
 2. Odwrócić probówkę z próbką i dodać 3 krople powstałego roztworu do studzienek kasety testowej oznaczonej literą „S”. Próbkę dodawać poprzez ściśnięcie probówki z roztworem.
 3. Odczytać wyniki w 15. minucie.
- UWAGA:**
Aby wynik testu był dokładny, nie należy przesuwać ani podnosić kasety testowej w trakcie badania. Wynik należy odczytać w 15. minucie. Jeśli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 30 minut wynik może być niedokładny (fałszywie negatywny, fałszywie pozytywny lub nieważny), w takim wypadku należy powtórzyć test.
- Należy zebrać wszystkie zużyte elementy zestawu: w tym wymazówka, kaseta testowa i probówka z buforem, a następnie spakować do woreczka na odpady i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

INTERPRETACJA WYNIKÓW