* Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju
* In vitro diagnostikai un pašpārbaudei

CE 2934

A gripas A/B+COVID-19 /RSV Combo Ag tests

Testera

Modelis: Daudzpaneļu
Paraugs: Deguna uztriepes paraugs

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Gripas A/B+COVID-19/RSV Combo Ag tests ir in vitro imūnhromatogrāfisks tests A gripas (ieskaitot H1N1 apakštipu), B gripas, respiratorā sincitiālā vīrusa un/vai SARS-CoV-2 nukleokapsīdas proteīna antigēna kvalitatīvai un diferenciālai noteikšanai deguna uztriepes paraugos, kas iegūti no personām ar vai bez simptomiem vai citiem epidemioloģiskiem iemesliem, lai radītu aizdomas par gripas A/B, RSV un/vai COVID-19 infekciju.
Tā ir paredzēta, lai palīdzētu ātri diagnosticēt A gripas, B gripas, respiratori sincitiālā vīrusa un/vai SARS-CoV-2 infekcijas. Šis tests ir paredzēts bezrecepšu lietošanai mājas apstākļos, izmantojot pašu savāktus deguna uztriepes paraugus, kas iegūti no 14 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem ar A/B gripas un RSV/COVID-19 simptomiem pirmo 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās. Tests ir paredzēts arī pieaugušo paraugiem, kas ņemti no deguna no 2 gadus veciem vai vecākiem indivīdiem ar gripas A/B un RSV/COVID-19 pazīmēm un simptomiem pirmo 7 dienu laikā pēc simptomu parādīšanās. Šis tests ir paredzēts bezrecepšu lietošanai mājas apstākļos, izmantojot pašu savāktus tiešos deguna uztriepes paraugus no 14 gadus veciem un vecākiem indivīdiem vai pieaugušo savāktus deguna paraugus no 2 gadus veciem un vecākiem indivīdiem ar vai bez simptomiem vai citiem epidemioloģiskiem iemesliem, kas rada aizdomas par A/B gripu un RSV/COVID-19. Personām bez COVID-19 simptomiem un/vai personām, kas dzīvo apgabalos ar zemu COVID-19 infekciju skaitu un nav zināma COVID-19 iedarbība, var būt vairāk kļūdaini pozitīvu rezultātu. Testēšana personām bez simptomiem jāveic tikai apstiprinātu vai varbūtēju gadījumu kontaktpersonām vai citu epidemioloģisku iemeslu dēļ, kas rada aizdomas par COVID-19 infekciju, un pēc tam jāveic papildu apstiprinoša testēšana ar molekulāro testu.
Šis tests sniedz tikai provizorisku testa rezultātu. Tāpēc jebkurš reaģētspējīgs paraugs ar A gripas A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testu ir jāapstiprina ar alternatīvu testēšanas metodi (-ēm) un klīniskajiem rezultātiem.

IEVADS

Gripa ir ļoti lipīga, akūta vīrusu izraisīta elpceļu infekcija ar tādiem simptomiem kā galvassāpes, drebuļi, sauss klepus, ķermeņa sāpes vai drudzis. Tā ir infekcijas slimība, kas viegli izplatās ar klepus un šķaudīšanas aerosola pilienu, kas satur dzīvu vīrusu. Slimības izraisītāji ir imunoloģiski daudzveidīgi vienšūnu RNS vīrusi, kas pazīstami kā gripas vīrusi. A tipa gripas vīrusi parasti ir izplatītāki nekā B tipa gripas vīrusi un ir saistīti ar jutīgākajām gripas epidēmijām, savukārt B tipa gripas infekcijas parasti ir vieglākas. Diagnoze ir sarežģīta, jo sākotnējie simptomi ir līdzīgi citu infekcijas izraisītāju izraisītajiem simptomiem. Precīzai diagnozei un ātrai pacientu ārstēšanai var būt pozitīva ietekme uz sabiedrības veselību. Ātra un precīza gripas vīrusu infekcijas diagnosticēšana var arī palīdzēt samazināt nepiemērotu antibiotiku lietošanu un dod ārstam iespēju nozīmēt atbilstošus pretvīrusu medikamentus.
Respiratoru sincitiālais vīruss ir RNS vīruss, kas pieder pie Paramyxoviridae dzimtas vīrusiem. Slimība izplatās gaisa pilienu ceļā un cieša kontakta ceļā. Tā biežāk sastopama jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kas jaunāki par 6 mēnešiem. Inkubācijas periods ir 3 ~ 7 dienas. Zīdaiņiem un maziem bērniem ir smagāki simptomi, tostarp augsts drudzis, rinīts, faringīts un laringīts, kam seko bronhiolīts un pneimonija. Dažiem slimiem bērniem var komplicēties ar vidusauss iekaisumu, pleirītu un miokardītu u. c. Augšējo elpceļu infekcija ir galvenais infekcijas simptoms pieaugušajiem un vecākiem bērniem.
CoV galvenokārt izplatās tiešā kontaktā ar izdalījumiem vai ar aerosoliem un pilieniem. Pierādījumi liecina, ka infekcija tiek pārnesta fekāliju-orālā ceļā. Līdz šim ir konstatēti 7 HCoV veidi, kas izraisa cilvēku elpceļu slimības: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV un COVID-19, kas ir nopietni cilvēku elpceļu slimību patogēni. Tās klīniskās izpausmes ir drudzis, enerģētisks un sistēmisks simptomātisms, sauss klepus, apgrūtināta elpošana u. c., un tās var saasināties līdz smagai pneimonijai, elpošanas mazspējai, akūtam respiratoram distresa sindromam, septiskam šokam, vairāku orgānu mazspējai, smagiem skābju un bāzu vielmaiņas traucējumiem u. c. un pat strauji apdraudēt dzīvību.

PRINCIPI

A/B gripas antigēna testa sloksnē izmanto peles antigripas A monoklonālo antivielu (T1), peles antigripas B monoklonālo antivielu (T2) un kazas antipeles IgG poliklonālās antivielas (C), kas attiecīgi ir imobilizētas uz nitrocelulozes membrānas. Tajā izmanto koloidālo zeltu, lai marķētu peles pretgripas A monoklonālo antivielu un peles pretgripas B monoklonālo antivielu. Izmantojot nanokoloidālā zelta tehnoloģiju un piemērojot ļoti specifisku antivielas-antigēna reakciju un imunohromatogrāfiskās analīzes tehnoloģijas principu. Testēšanas laikā A tipa gripas vīrusu antigēns paraugā apvienojas ar koloidālo zeltu marķēto peles antigripas A monoklonālo antivielu, veidojot kompleksu, kas pēc tam hromatogrāfijas laikā tiek apvienots ar peles antigripas A monoklonālo antivielu, kas pārklāts testa līnijā T1, šajā laikā T1 zonā ir viena sarkana līnija. B tipa gripas vīrusu antigēns paraugā apvienojās ar ar koloidālo zeltu marķētu peles antigripas B monoklonālo antivielu, veidojot kompleksu, kas pēc tam hromatogrāfijas laikā tika apvienots ar peles antigripas B monoklonālo antivielu, kas pārklāts testa līnijā T2, šajā laikā T2 apgabalā ir viena sarkana līnija. Ja paraugi nesatur A un B tipa gripas vīrusu antigēnus, T1 un T2 zonā nav sarkanas krāsas līniju. Neatkarīgi no A vai B tipa gripas vīrusu antigēnu klātbūtnes paraugā kvalitātes kontroles zonā (C) vienmēr veidojas sarkana līnija. Sarkanā līnija, kas parādās kvalitātes kontroles zonā (C), kalpo kā pārbaude, 1. ka ir pievienots pietiekams parauga tilpums, 2. ka ir iegūta pareiza plūsma, 3. un kā reaģentu kvalitātes kontrole. COVID-19/RSV antigēna testa sloksnē izmanto peles anti-COVID-19 monoklonālo antivielu (T2), peles anti-RSV monoklonālo antivielu (T1) un kazas anti-MICE IgG poliklonālās antivielas (C), kas attiecīgi ir imobilizētas uz nitrocelulozes membrānas. Tajā izmanto koloidālo zeltu, lai marķētu peles anti-COVID-19 monoklonālo antivielu, peles anti-RSV monoklonālo antivielu. Izmantojot nanokoloidālā zelta tehnoloģiju un piemērojot ļoti specifisku antivielas-antigēna reakciju un imunohromatogrāfiskās analīzes tehnoloģijas principu. Veicot testēšanu, paraugā esošais COVID-19 antigēns apvienojas ar koloīdo zeltu marķēto peles anti-COVID-19 monoklonālo antivielu, veidojot kompleksu, kas pēc tam hromatogrāfijas laikā tiek apvienots ar peles anti-COVID-19 monoklonālo antivielu, kas pārklāta testa līnijā T1, šajā laikā T1 zonā ir viena sarkana līnija. RSV antigēns paraugā apvienojās ar koloidālā zeltā iezīmētu RSV monoklonālo antivielu, veidojot kompleksu, kas pēc tam hromatogrāfijas laikā tika apvienots ar peles anti-RSV monoklonālo antivielu, kas pārklāta testa līnijā T1, un šajā laikā T1 apgabalā ir viena sarkana līnija. Ja paraugi nesatur COVID-19 un RSV antigēnus, T1 un T2 apgabalā nav sarkanas krāsas līniju. Neatkarīgi no COVID-19 vai RSV vīrusu antigēnu klātbūtnes paraugā kvalitātes kontroles zonā (C) vienmēr veidojas sarkana līnija. Sarkanā līnija, kas parādās kvalitātes kontroles zonā (C), kalpo kā pārbaude, 1. ka ir pievienots pietiekams parauga tilpums, 2. ka ir iegūta pareiza plūsma, 3. un kā reaģentu kvalitātes kontrole.

SNIEGTIE MATERIĀLI

A gripas A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testā ir šādi elementi, kas nepieciešami testa veikšanai:
1. Testa kasete
2. Lietošanas instrukcija
3. Paraugu ņemšanas mēģene, kas satur apstrādes šķīdumu
4. Paraugu ņemšanas tampons
5. Caurulīšu statīvs (pēc izvēles)
6. Savākšanas maisiņš (pēc izvēles)

NEPIECIEŠAMIE, BET NEPIEGĀDĀTIE MATERIĀLI

1. Pulkstenis vai taimeris

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms šī testa veikšanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
2. Tikai in vitro diagnostikai.
3. Neizmantojiet testa kaseti pēc derīguma termiņa beigām.
4. Testa kasetei jāpaliek aizzīmogotā maisiņā līdz pat lietošanai. Neizmantojiet testa kaseti, ja maisiņš ir bojāts vai plomba ir bojāta.
5. Neizmantojiet atkārtoti kaseti un tamponu.
6. Nesajauciet un nemaisiet savā starpā dažādus paraugus.
7. Paraugu ņemšanai jāizmanto komplektā iekļautais tampons.
8. Testēšanas procesā jāievēro SPECIMENU APSTRĀDE un TESTĒŠANAS PROCEDŪRA.
9. Pēc testa savākt un ievietot izlietotās produkta sastāvdaļas savākšanas maisā. Maisiņu aizveriet un ievietojiet citā plastmasas maisiņā. Izmetiet maisu kopā ar sadzīves atkritumiem. Vai arī savākt un apstrādāt saskaņā ar vietējā epidēmiju profilakses departamenta prasībām.
10. Strādājot ar tamponu, nepieskarieties tampona galviņai.
11. Nepietiekama paraugu ņemšana vai nepareizs paraugu ņemšanas process var novest pie nepareiziem rezultātiem.
12. Pirms un pēc lietošanas testa komplektu un materiālus uzglabāt bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.
13. Nēsājiet aizsargmasku vai citu sejas aizsegu, kad ņemat uztriepes no bērniem vai citām personām.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Uzglabāšana: uzglabāt 2-30°C temperatūrā.
Derīguma termiņš: 24 mēneši.
Atvērtā kasete jāizlieto 1 stundas laikā.

PARAUGU SAGATAVOŠANA

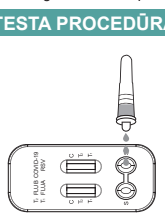
1. Tīrīšana un sagatavošana pirms testa
Nomazgājiet vai dezinficējiet rokas un pilnībā nosusiniet.

2. Paraugu ņemšana un apstrāde
PIEZĪME: savāktie uztriepju paraugi nekavējoties jāapstrādā un jāpārbauda.
PIEZĪME: Ja veicat uztriepi citiem, uzlieciet sejas masku. Bērniem tampons var nebūt jāievada tik dziļi näsīs. Ļoti maziem bērniem var būt nepieciešams, lai cita persona noturētu bērna galvu, kamēr tiek noņemts tampons.
PIEZĪME: Ja uztriepes netiek pareizi noņemtas, rezultāti var būt kļūdaini negatīvi.
PIEZĪME: Lūdzu, nomazgājiet rokas pirms un pēc testa.
PIEZĪME: nepieskarieties tampona galam (parauga ņemšanas zonai).

1. Noņemiet foliju no parauga ņemšanas mēģenes augšdaļas.
2. Ievietojiet caurulīti caurulīšu statīvā vai caurumā kastes aizmugurē.
3. No maisiņa izņem paraugu ņemšanas tamponu.
4. Izmantojot komplektā iekļauto sterilo tamponu, uzmanīgi ievietojiet tamponu vienā näsī.
5. Tampona gals jāievada līdz 2-4 cm, līdz rodas pretestība. 5 reizes apļveida kustībā apskrūvējiet tamponu ap iekšējo sieniņu, lai nodrošinātu, ka tiek savāktas gan gļotas, gan šūnas. Izmantojot to pašu tamponu, atkārtojiet šo procesu otrai näsij, lai nodrošinātu, ka no abām deguna dobumiem tiek savākts pietiekams paraugs.
6. Izņemiet tamponu no deguna dobuma.
7. Tagad paraugs ir gatavs sagatavošanai, izmantojot testa komplektā iekļauto ekstrakcijas buferšķīdumu. Ievietojiet tamponu mēģenē līdz pat dibenam, pagrieziet un saspiediet tamponu 10 reizes, piespiežot galviņu pie mēģenes dibena un sāniem.
8. Atstājiet tamponu savākšanas mēģenē uz 1 minūti.
9. Vairākas reizes pagrieziet un izspiediet mēģeni ar pirkstiem no mēģenes ārpuses, lai iegremdētu tamponu. Izņemt tamponu.
10. Cieši piestipriniet pilinātāja uzgalīti pie mēģenes. Rūpīgi samaisiet, pagriežot vai aplaizot mēģenes dibenu.

Piezīme:
1. Lūdzu, paraugu ņemšanai izmantojiet tamponu.
2. Lai izvairītos no piesārņojuma, paraugus ieteicams ņemt, valkājot aizsargcimdus.
3. Paraugu ņem pēc iespējas ātrāk pēc simptomu parādīšanās.
4. Paraugu ieteicams apstrādāt uzreiz pēc ievākšanas.

TESTA PROCEDŪRA

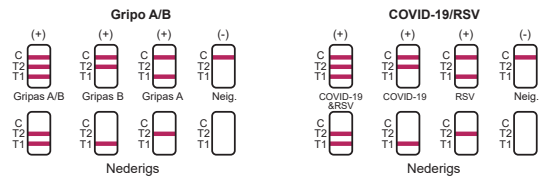


Pirms testēšanas vispirms izlasiet norādījumus. Pirms testēšanas paketes testu jāuzsilda līdz istabas temperatūrai. Neatveriet maisiņu, kamēr nav gatavs sākt testēšanu.

1. Izņemiet testu no aizzīmogotā maisiņa. Novietojiet to uz līdzenas, tīras un sausas virsmas.
2. Pagrieziet parauga ņemšanas mēģeni otrādi un, saspiežot savākšanas šķīduma mēģeni, katrā parauga iedobē pievienojiet 3 pilienus testa parauga.
3. Pēc 15 minūtēm nolasiet rezultātus.

PIEZĪME:
Testa laikā testa kaseti nedrīkst pārvietot vai pacelt, lai novērstu neprecīzu rezultātu iegūšanu.
Testu paredzēts lasīt 15 minūtes. Ja tests tiek nolasīts pirms 10 minūtēm vai tiek nolasīts ilgāk par 30 minūtēm, rezultāti var būt neprecīzi (kļūdaini negatīvi, kļūdaini pozitīvi vai nederīgi), un tests ir jāatkārto.
Savākt visas izmantotās iepakojuma sastāvdaļas un aizzīmogot tās savākšanas maisiņā: ieskaitot tamponu, testa kasetni un testa atšķaidītāja pudelīti. Izmetiet atkritumu maisiņu saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS



Gripas A/BA antigēna testam
1.POZITĪVS:
1.1. A gripas pozitīvais rezultāts:
Divu līniju - kontroles līnijas (C) un T1 testa līnijas - klātbūtne rezultātu logā norāda uz pozitīvu A gripas vīrusa antigēna rezultātu.
1,2 B gripa pozitīva:
Divu līniju - kontroles līnijas (C) un T2 testa līnijas - klātbūtne rezultātu logā norāda uz pozitīvu rezultātu B gripas vīrusa antigēna noteikšanai.
1,3 A+B gripas pozitīvs rezultāts:
Trīs līnijas - kontroles līnija (C), T1 testa līnija un T2 testa līnija - rezultātos.
logs norāda uz pozitīvu rezultātu A gripas un B gripas vīrusa antigēna noteikšanai.
2.NEGATĪVA:
Ja rezultātu logā ir tikai kontroles josla (C), tas norāda uz negatīvu rezultātu.
3. NEDERĪGS:
Ja pēc testa veikšanas rezultātu logā nav redzama kontroles josla (C), rezultāts tiek uzskatīts par nederīgu. Daži nederīgu rezultātu iemesli ir nepareiza norādījumu neievērošana vai arī tests var būt sabojājies pēc derīguma termiņa beigām. Ieteicams paraugu pārbaudīt atkārtoti, izmantojot jaunu testu. Ja problēma saglabājas, lūdzu, pārtrauciet produkta lietošanu un sazinieties ar testa izplatītāju.
COVID-19/RSV antigēna testam
1. POZITĪVS:
1,1 RSV pozitīvs:
Divu līniju - kontroles līnijas (C) un T1 testa līnijas - klātbūtne rezultātu logā norāda uz pozitīvu RSV vīrusa antigēna rezultātu.
1,2 COVID-19 pozitīvs:
Divu līniju - kontroles līnijas (C) un T2 testa līnijas - klātbūtne rezultātu logā norāda uz pozitīvu COVID-19 vīrusa antigēna rezultātu. Ja COVID-19 testa rezultāts ir pozitīvs, lietotāji nedrīkst pieņemt nekādus medicīniski nozīmīgus lēmumus bez iepriekšējas konsultācijas ar ārstu.
1,3 COVID-19+RSV pozitīvs:
Trīs līniju - kontroles līnija (C), T1 testa līnija un T2 testa līnija - klātbūtne rezultātu logā norāda uz pozitīvu RSV un COVID-19 vīrusa antigēna rezultātu.
2.NEGATĪVA:
Ja rezultātu logā ir tikai kontroles josla (C), tas norāda uz negatīvu rezultātu.
3. NEDERĪGS:
Ja pēc testa veikšanas rezultātu logā nav redzama kontroles josla (C), rezultāts tiek uzskatīts par nederīgu. Daži nederīgu rezultātu iemesli ir nepareiza norādījumu neievērošana vai arī tests var būt sabojājies pēc derīguma termiņa beigām. Ieteicams paraugu pārbaudīt atkārtoti, izmantojot jaunu testu. Ja problēma saglabājas, lūdzu, pārtrauciet produkta lietošanu un sazinieties ar testa izplatītāju.
Piezīme:
• Whether the test result is positive or negative, the used test cassettes, swabs and collection tubes should be put into the collection bag and then disposed of according to local regulations.
• When the test results are positive (regardless of which pathogen tested positive), you are likely infected with Flu A/B, RSV or COVID-19. In case of positive result, you should take appropriate precautions and seek timely help from a healthcare provider. Individuals who test positive with COVID-19 virus antigen should follow local regulations and seek follow-up care with their physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.
• When the test result is negative, it means you may not be infected with Flu A/B, RSV or COVID-19. However, there is possibility that a false negative result appears. If you are tested negative but still with symptoms present or you were ever in contact with a suspect, it is necessary to repeat the test after at least 24 hours and no more than 48 hours, or use PCR reagents, or go to the hospital to confirm whether infected with FluA/FluB, RSV or COVID-19.

TESTA IEROBEŽOJUMI

1. Šo testu komplektu izmanto tikai *in vitro* diagnostikai.
2. Šo testa komplektu izmanto tikai kvalitatīvai noteikšanai, un tas nevar noteikt antigēnu līmeni paraugā.
3. Šis tests neaizstāj ārsta konsultāciju, un to nevajadzētu izmantot kā vienīgo pamatu ārstēšanas vai pacienta ārstēšanas lēmumu pieņemšanai, tostarp lēmumu pieņemšanai par infekciju kontroli.
4. Neievērojot paraugu ņemšanas un testēšanas norādījumus, rezultāti būs kļūdaini, un šajā gadījumā rezultāti ir nederīgi.
5. Ja antigēna saturs paraugā ir zemāks par produkta noteikšanas robežu, parādīsies viltus negatīvs rezultāts.
6. Ja testa rezultāts ir negatīvs, bet simptomi joprojām pastāv, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu apstiprinājumu.
7. Testa rezultāts var būt negatīvs, ja paraugs ir savākts, iegūts vai transportēts nepareizi.
8. Negatīvs testa rezultāts neizslēdz inficēšanās iespēju un neatbrīvo jūs no vietējiem noteikumiem COVID-19 izplatības kontrolei (piemēram, kontaktu ierobežojumiem un aizsardzības pasākumiem).
9. Pozitīvs testa rezultāts nevar izslēgt koinfekciju ar citiem patogēniem.

VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

1. Noteikšanas robeža (analītiskā jutība)
A gripas LoD šim A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testam bija $1,5\times10^4$ $TCID_{50}$/mL, B gripas LoD šim komplektam bija $1,5\times10^5$ $TCID_{50}$/mL, COVID-19 šim komplektam bija 200 $TCID_{50}$/mL un RSV šim komplektam bija $1,0\times10^4$ $TCID_{50}$/mL.
2. Augstas devas āķa efekts
Lielas devas āķa efekts netika novērots, izmantojot A gripas vīrusa līdz 4,8 x 10^7 $TCID_{50}$/ml vai B gripas vīrusa līdz 4,8 x 10^8 $TCID_{50}$/ml, vai SARS-CoV-2 līdz 1,8 x 10^6 $TCID_{50}$/ml, vai RSV līdz 3,2 x 10^7 $TCID_{50}$/ml, izmantojot A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testu.
3. Analītiskā specifika
Gripas A/B antigēna testam:
3.1 Savstarpējā reaktivitāte
Gripas A/B antigēna tests tika novērtēts ar 36 baktēriju un vīrusu izolātiem. Baktēriju izolāti tika vērtēti koncentrācijā no 10^7 līdz 10^9 org/ml. Vīrusu izolātus novērtēja koncentrācijā no 10^4 līdz 10^8 $TCID_{50}$/ml. Adenovīrusu 18 un Parainfluen-za vīrusu 3 testēja 10^2 $TCID_{50}$/ml koncentrācijā. Neviens no turpmāk uzskaitītajiem organismiem vai vīrusiem gripas A/B antigēna testā nedeva pozitīvu rezultātu.

Iespējamā krusteniskā reaģēšana			
Vīruss	Cilvēka adenovīruss B	Vīruss	Paragripas vīruss 3
	Cilvēka rinovīruss 2		B tipa cilvēka respiratori sincitiālais vīruss
	Cilvēka adenovīruss C		SARS-COV-2
	Cilvēka rinovīruss 14	Baktērijas	Acinetobacter calcoaceticus
	10. tipa cilvēka adenovīruss		Bacteroides fragilis
	Cilvēka rinovīruss 16		Neisseria gonorrhoeae
	18. tipa cilvēka adenovīruss		Neisseria meningitidis
	Masalas		Pseudomonas aeruginosa
	Cilvēka koronavīruss OC43		Staphylococcus aureus
	Mumps		Streptococcus pneumoniae
	Cilvēka A9 koksackie vīruss		Streptococcus sanguis
	Sendai vīruss		Proteus vulgaris
	Koksackie vīruss BS		Streptococcus sp. Gp.B
	Paragripas vīruss 2		Streptococcus sp.Gp.C
	Cilvēka herpes vīruss 2		Streptococcus sp. Gp.G
	B gripa		Mycobacterium tuberculosis
	A gripa		Mycoplasma orale
	A cilvēka respiratori sincitiālais vīruss		Cilvēka deguna skalojamais maisījums

3.2 Šķērsvielas
Tika novērtētas pilnas asinis un vairāki bezrecepšu (OTC) produkti un parastas ķīmiskās vielas, un tie netraucēja A/B antigēna testu pārbaudītajos līmeņos: pilnas asinis (2.5 %), trīs bezrecepšu mutes skalojamie līdzekļi (25 %), trīs bezrecepšu deguna aerosoli (10 %), 4-acetamidofenols (10 mg/ml), acetilsalicilskābe (20 mg/ml), hlorfeniramīns (5 mg/ml), dekstrometorfāns (10 mg/ml), difenhidramīns (5 mg/ml), efedrīns (20 mg/ml), gvajakolglicerilēteris (20 mg/ml), oksimetazolīns (10 mg/ml), fenilefrīns (100 mg/ml) un fenilpropanolamīns (20 mg/ml).
COVID-19 /RSV antigēna testam:
3.3 Savstarpējā reaktivitāte
Rezultāti parādīja, ka COVID-19/RSV antigēna testam nav nozīmīgas krusteniskās reaktivitātes ar zemāk uzskaitītajiem organismiem vai vīrusiem:

Iespējamā krusteniskā reaģēšana			
Vīruss	Adenovīruss	Vīruss	B tipa cilvēka respiratori sincitiālais vīruss
	Cilvēka metapneumovīruss (hMPV)		A H7N9 gripa
	Rinovīruss		B gripa Guangdong/120/00
	Enterovīruss/koksackie vīruss 84	Baktērijas	B gripa Yamagata
	Cilvēka koronavīruss OC43		MERS-CoV
	Cilvēka koronavīruss 229E		Bordetella pertussis
	Cilvēka koronavīruss NL63		Chlamydia pneumoniae
	Cilvēka koronavīruss HKU1		Haemophilus influenzae
	1 cilvēka paragripas vīruss		Legionella pnuemophila
	Cilvēka paragripas vīruss 2		Mycoplasma pneumoniae
	Cilvēka paragripas vīruss 3		Streptococcus pneumoniae
	Cilvēka paragripas vīruss 4		Streptococcus pyogenes (A grupa)
	A H3N2 gripa		Mycobacterium tuberculosis
	AH1N1 gripa		Staphylococcus aureus
	A H5N1 gripa		Staphylococcus epidermidis
	SARS-COV-2		Cilvēka deguna skalošanas šķidruma maisījums
	A cilvēka respiratori sincitiālais vīruss		Candida albicans

3.4 Šķērsvielas
Tika novērtētas pilnas asinis, gļotāda un vairāki bezrecepšu (OTC) produkti un parastas ķīmiskās vielas, un tie netraucēja COVID-19 /RSV antigēna testu testētajos līmeņos: pilnas asinis (2.5 %), Mucīns (2 %), fenilefrīns (15 %), nātrija hlorīds (5 %), kromolīns (15 %), oksimetazolīns (15 %), flukonazols (5 %), benzokaīns (0,15 %), veratramīns (20 %), cinka glikonijs (t.i, Zicam) (5 %), Alkalol (10 %), Flutikazona propionāts (5 %), Fenols (15 %), Tamiflu (oseltamivīra hosphāts) (0,5 %), Mupirocīns (0,25 %), Tobramicīns (0,0004 %).
4. Klīniskā efektivitāte
Klīniskajos pētījumos tika novērtēti CorDx Gripa A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testa klīniskie rādītāji. Klīniskajos A/B gripas un RSV testa klīniskajos pētījumos kopumā tika iekļauti 452 simptomātiski vai asimptomātiski subjekti. Tika veikts arī pētījums ar 560 simptomātiskiem vai asimptomātiskiem aizdomās turamajiem par COVID-19.
Testa rezultāti ir šādi:
FLU A antigēna noteikšanai pozitīvās sakritības līmenis ir 100,00 %, negatīvās sakritības līmenis ir 99,34 %, kopējais sakritības līmenis ir 99,43 %.
FLU B antigēna noteikšanai pozitīvās sakritības līmenis ir 96,00 %, negatīvās sakritības līmenis ir 99,67 %, kopējais sakritības līmenis ir 99,15 %.
RSV antigēna noteikšanai pozitīvās sakritības līmenis ir 98,98 %, negatīvās sakritības līmenis ir 99,21 %, kopējais sakritības līmenis ir 99,14 %.
COVID-19 antigēna noteikšanai pozitīvais sakritības līmenis ir 89,09 %, kas ir 98,67 %, ja Ct≤ 25, 93,00 %, ja Ct≤30, un negatīvā sakritības līmenis ir 100,00 %, kopējais sakritības līmenis ir 97,86 %.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

	Neskirtas pakartotiniam naudojimui	LOT	Partijos numeris
IVD	Medicinos prietaisas skirtas *in vitro* diagnostikai		Tinkamumo vartoti data
	Saugoti temperatoroje nuo 2 iki 30 °C		Žr. naudojimo instrukciją
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje		Gamintojas
	Nenaudokite, jeigu pastebėjote pakuotės pažeidimų	REF	Numeris kataloge
	Saugoti nuo saulės šviesos		Laikyti sausai
	Testas vienam rinkiniui	CE	CE ženklas

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA

CorDx, Inc.
9540 Waples St. #C
San Diego, CA 92121

Ražošanas vieta: Core Technology Co., Ltd.
100. telpa, C ēka, Nr. 29 Life Park Rd,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Vācija

Catalogue number:

REF	BC292-01	BC292-05	BC292-25
Model	1 tests/kastīte	5 testi kastē	25 testi kastē

Nē: IFU-FluA/B+COVID/RSV-Ag-C
Ver.: 1.0
Efektivitāte. Datums: 2022. gada augusts

* Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit
* In vitro diagnostikaks ja enesekontrolliks kasutamiseks

CE 2934

Gripi A/B+COVID-19 /RSV Combo Ag Test

Testera

Mudel: Multi-panel
Näidis: Nina tampooniproov

KAVANDATUD KASUTAMINE

Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag Test on in vitro immunokromatograafiline test gripi A (sh alatüüp H1N1), gripi B, respiratoorse süntsütsiaalviiruse ja/või SARS-CoV-2 nukleokapsiidvalgu antigeeni kvalitatiivseks ja diferentseeritud tuvastamiseks nina tampooniproovides, mis on võetud sümptomitega või sümptomiteta isikutelt või muudel epidemioloogilistel põhjustel gripi A/B, RSV ja/või COVID-19 infektsiooni kahtluse korral.
See on mõeldud A-gripi, B-gripi, respiratoorse süntsütsiaalviiruse ja/või SARS-CoV-2 infektsioonide kiireks diagnoosimiseks. See test on ette nähtud kasutamiseks kodus, ilma retseptita, 14-aastastelt ja vanematelt isikutelt võetud nina tampooniproovidega, kellel on gripi A/B ja RSV/COVID-19 sümptomid esimese 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist. Test on ette nähtud ka täiskasvanud isikute 2-aastastelt või vanematelt isikutelt kogutud ninaõõneproovide jaoks, kellel on gripi A/B ja RSV/COVID-19 sümptomid esimese 7 päeva jooksul pärast sümptomite ilmnemist. Test on ette nähtud kasutamiseks kodus, ilma retseptita, 14-aastastelt ja vanematelt isikutelt ise kogutud otsese nina tampooniprooviga või 2-aastastelt ja vanematelt isikutelt kogutud nina proovidega, kellel on või ei ole sümptomeid või muid epidemioloogilisi põhjusi gripi A/B & RSV/COVID-19 kahtluseks. COVID-19 sümptomiteta isikutel ja/või isikutel, kes elavad piirkondades, kus COVID-19 nakkuste arv on väike ja kus puudub teadaolev kokkupuude COVID-19-ga, võib esineda rohkem valepositiivseid tulemusi. Ilma sümptomiteta isikute testimine peaks piirduma kinnitatud või tõenäoliste juhtude kontaktidega või muude epidemioloogiliste põhjustega, mis annavad alust kahtlustada COVID-19 nakkust, ning sellele peaks järgnema täiendav molekulaarse testiga kinnitav testimine.
See test annab ainult esialgse katsetulemuse. Seetõttu tuleb iga reaktiivset proovi gripiviiruse A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testiga kinnitada alternatiivse(te) katsemeetodi(de)ga ja kliiniliste leidudega.

SISSEJUHATUS

Gripp on väga nakkav äge hingamisteede viirusnakkus, mille sümptomid on näiteks peavalu, külmavärinad, kuiv köha, kehavalu või palavik. Tegemist on nakkushaigusega, mis kandub kergesti edasi köhimisel ja aevastamisel tekkivate, elusat viirust sisaldavate aerosoolsete tilkade kaudu. Haigustekitajad on immunoloogiliselt mitmekesised üheahelalised RNA-viirused, mida nimetatakse gripiviirusteks. A-tüüpi gripiviirused on tavaliselt levinumad kui B-tüüpi gripiviirused ja neid seostatakse kõige tundlikumate gripiepideemiate puhul, samas kui B-tüüpi gripiviirused on tavaliselt kergemad. Diagnoosimine on keeruline, sest esialgsed sümptomid on sarnased teiste nakkusetekitajate põhjustatud sümptomitega. Täpne diagnoosimine ja patsientide kiire ravi võib avaldada positiivset mõju rahvatervisele. Gripiviirusnakkuse kiire ja täpne diagnoosimine võib aidata vähendada ka antibiootikumide ebaotstarbekat kasutamist ja annab arstile võimaluse määrata sobivaid viirusevastaseid ravimeid.
Respiratoorne süntsütsiaalviirus on RNA-viirus, mis kuulub paramüxoviiruste perekonda. Haigus levib õhupisarate ja tiheda kontakti kaudu. Seda esineb sagedamini vastsündinutel ja alla 6 kuu vanustel imikutel. Inkubatsiooniperiood on 3 ~ 7 päeva. Imikutel ja väikelastel on raskemad sümptomid, sealhulgas kõrge palavik, nohu, farüngiit ja larüngiit, millele järgneb bronhioliit ja kopsupõletik. Mõnedel haigetel lastel võib esineda keskkõrvapõletik, kopsupõletik ja müokardiit jne. Ülemiste hingamisteede infektsioon on täiskasvanute ja vanemate laste peamine infektsioonisümptom.
CoV levib peamiselt otsese kontakti kaudu eritistega või aerosoolide ja tilkade kaudu. Tõendid viitavad ülekandumisele fekaal-oraalsel teel. Praeguseks on leitud 7 liiki HCoV-dest põhjustatud inimese hingamisteede haigusi: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV ja COVID-19, mis on inimeste hingamisteede haiguste tõsised haigustekitajad. Selle kliinilised ilmingud on palavik, enervatiivne ja süsteemne sümpaatia, kuiv köha, raske hingamine jne ning see võib süveneda raskeks kopsupõletikuks, hingamispuudulikkuseks, ägedaks hingamispuudulikkuse sündroomiks, septiliseks šokiks, mitme elundi puudulikkuseks, raskeks happe-aluse ainevahetuse häireks jne ja isegi eluohtlikuks kiiresti.

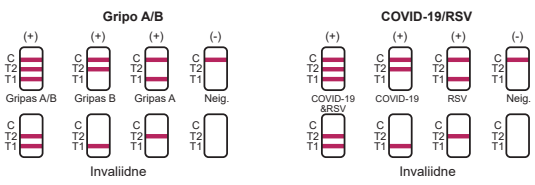
PÕHIMÕISTED

Gripi A/B antigeeni testribas kasutatakse hiire A-gripi monoklonaalset antikeha (T1), hiire B-gripi monoklonaalset antikeha (T2) ja kitse antihiire IgG polüklonaalset antikeha (C), mis on vastavalt immobiliseeritud nitrotsel

1. Võtke test pitseeritud kotist välja. Asetage see tasasele, puhtale ja kuivale pinnale.
2. Pöörake proovi kogumisvoolikuga ümber ja lisage 3 tilka uuritavat proovi, pigistades kogumislahuse voolikut igasse proovikaevu.
3. Lugege tulemusi 15 minuti pärast.

MÄRKUS:
Katse ajal ei tohi kassetti liigutada ega tõsta, et vältida ebatäpseid tulemusi.
Test on ette nähtud lugemiseks 15 minuti jooksul. Kui testi loetakse enne 10 minutit või üle 30 minuti, võivad tulemused olla ebatäpsed (valenegatiivsed, valepositiivsed või kehtetud) ja testi tuleb korrata.
Koguge kõik kasutatud pakendi komponendid kokku ja pitseerige need kogumiskotti: sealhulgas tampoon, testkassett ja analüüsilahuse pudel. Visake jäätmekott ära vastavalt kohalikele õigusaktidele.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE



Gripi A/B Antigeeni testi jaoks
1.POSITIIVNE:
1.1 Gripp A positiivne:
Kahe joone (kontrolljoon (C) ja T1 testjoon) esinemine tulemusaknas näitab A-gripiviiruse antigeeni positiivset tulemust.
1.2 Gripp B-positiivne:
Kahe joone (kontrolljoon (C) ja T2 testjoon) esinemine tulemusaknas viitab positiivsele tulemusele B- gripiviiruse antigeeni suhtes.
1.3 Gripp A+B positiivne:
Kolme joone (kontrolljoon (C), T1 testjoon ja T2 testjoon) olemasolu tulemuse sees.
aken näitab positiivset tulemust A-gripi ja B-gripi viiruse antigeeni suhtes.
2.NEGATIIVNE:
Ainult kontrollribade (C) olemasolu tulemusaknas viitab negatiivsele tulemusele.
3. INVALIIDNE:
Kui kontrollriba (C) ei ole pärast testi läbiviimist tulemuse aknas nähtav, loetakse tulemus kehtetuks. Mõned kehtetute tulemuste põhjused on tingitud sellest, et juhiseid ei järgita õigesti või et test on aegunud üle aegumiskuupäeva. Soovitatav on proovi uuesti testida, kasutades uut testi. Kui probleem püsib, lõpetage toote kasutamine ja võtke ühendust testi turustajaga.
COVID-19/RSV antigeeni testimiseks
1.POSTIVE:
1.1 RSV positiivne:
Kahe joone (kontrolljoon (C) ja T1 testjoon) olemasolu tulemusaknas näitab positiivset tulemust RSV viiruse antigeeni suhtes.
1.2 COVID-19 positiivne:
Kahe joone (kontrolljoon (C) ja T2 testjoon) olemasolu tulemusaknas näitab positiivset tulemust COVID-19 viiruse antigeeni suhtes. Kui COVID-19 test on positiivne, ei tohiks kasutajad võtta vastu ühtegi meditsiiniliselt olulist otsust ilma arstiga konsulteerimata.
1.3 COVID-19+RSV positiivne:
Kolme joone (kontrolljoon (C), T1 testjoon ja T2 testjoon) olemasolu tulemusaknas näitab positiivset tulemust RSV ja COVID-19 viiruse antigeeni suhtes.
2.NEGATIIVNE:
Ainult kontrollribade (C) olemasolu tulemusaknas viitab negatiivsele tulemusele.
3. INVALIIDNE:
Kui kontrolliriba (C) ei ole pärast testi läbiviimist tulemuse aknas nähtav, loetakse tulemus kehtetuks. Mõned kehtetute tulemuste põhjused on tingitud sellest, et juhiseid ei järgita õigesti või et test on aegunud üle aegumiskuupäeva. Soovitatav on proovi uuesti testida, kasutades uut testi. Kui probleem püsib, lõpetage toote kasutamine ja võtke ühendust testi turustajaga.
Märkus:
• Olenemata sellest, kas testi tulemus on positiivne või negatiivne, tuleb kasutatud testkasset-id, tampoonid ja kogumisanumad panna kogumiskotti ja seejärel hävitada vastavalt kohalikele eeskirjadele.
• Kui testi tulemused on positiivsed (olenemata sellest, milline patogeen on positiivne), olete tõenäoliselt nakatunud grippi A/B, RSV või COVID-19-ga. Positiivse tulemuse korral peaksite võtma asjakohaseid ettevaatusabinõusid ja pöörduma õigeaegselt tervishoiuteenuse osutaja poole. Isikud, kelle test COVID-19 viiruse antigeeni suhtes on positiivne, peaksid järgima kohalikke eeskirju ja pöörduma oma arsti või tervishoiuteenuse osutaja poole, kuna võib olla vajalik täiendav testimine.
• Kui testi tulemus on negatiivne, tähendab see, et te ei pruugi olla nakatunud grippi A/B, RSV või COVID-19. Siiski on võimalik, et tulemus on valenegatiivne. Kui teie test on negatiivne, kuid teil esinevad siiski sümptomid või olete kunagi puutunud kokku kahtlusalusega, tuleb testi korrata vähemalt 24 tunni ja mitte rohkem kui 48 tunni pärast või kasutada PCR-reaktiivi või minna haiglasse, et kinnitada, kas olete nakatunud Grippi A/FluB, RSV või COVID-19-ga.

TESTI PIIRANGUD

1. Seda testikomplekti kasutatakse ainult *in vitro* diagnostikas.
2. Seda testikomplekti kasutatakse ainult kvalitatiivseks avastamiseks ja see ei saa näidata antigeenide taset proovis.
3. See test ei asenda arstlikku konsultatsiooni ja seda ei tohiks kasutada ainsa alusena ravi või patsiendi raviotsuste tegemisel, sealhulgas nakkustõrjeotsuste tegemisel.
4. Proovide võtmise ja uurimise juhiste eiramine toob kaasa ekslikud tulemused, mis on sellisel juhul kehtetud.
5. Kui antigeeni sisaldus proovis on alla toote avastamispiiri, ilmneb valenegatiivne tulemus.
6. Kui testi tulemus on negatiivne, kuid sümptomid on endiselt olemas, peate kinnituse saamiseks pöörduma oma arsti poole.
7. Testitulemus võib olla negatiivne, kui proovi kogutakse, ekstraheeritakse või transporditakse valesti.
8. Negatiivne testitulemus ei välista nakatumise võimalust ega vabasta teid COVID-19 leviku kontrollimiseks kehtestatud kohalikest eeskirjadest (nt kontaktpiirangud ja kaitsemeetmed).
9. Positiivne testitulemus ei saa välistada kaasnevat nakatumist teiste haigustekitajatega.

TOIMIVUSOMADUSED

1. Avastamise piir (analüütiline tundlikkus)
Influentsatesti A/B+COVID-19/RSV Combo Ag LoD oli 1,5×10^4 $TCID_{50}$/mL, Influentsatesti B oli 1,5×10^5 $TCID_{50}$/mL, COVID-19 oli 200 $TCID_{50}$/mL ja RSV oli 1,0×10^4 $TCID_{50}$/mL.
2. Kõrge annuse konksu mõju
Suurte annuste konksu mõju ei täheldatud kuni 4,8 x 10^7 $TCID_{50}$/mL gripiviiruse A või kuni 4,8 x 10^8 $TCID_{50}$/mL gripiviiruse B või kuni 1,8 x 10^6 $TCID_{50}$/mL SARS-CoV-2 või kuni 3,2 x 10^7 $TCID_{50}$/mL RSV puhul Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testiga.
3. Analüütiline spetsiifilisus
Gripi A/B antigeeni test:
3.1 Ristreaktiivsus
Gripi A/B antigeeni testi hinnati kokku 36 bakteriaalse ja viirusliku isolaadiga. Bakteriaalsed isolaadid hinnati kontsentratsioonis vahemikus 10^7 kuni 10^9 org/ml. Viirusisolaate hinnati kontsentratsioonis vahemikus 10^4 kuni 10^8 $TCID_{50}$/ml. Adenoviirus 18 ja Parainfluen- za viirus 3 testiti 10^2 $TCID_{50}$/mL. Ükski allpool loetletud organismidest või viirustest ei andnud positiivset tulemust gripi A/B antigeeni testis.

Võimalik ristreageeriv aine			
Viirus	Inimese adenoviirus B	Viirus	Parainfripi viirus 3
	Inimese rinoviirus 2		Inimese hingamisteede süntsütsiaalviirus B
	Inimese adenoviirus C		SARS-COV-2
	Inimese rinoviirus 14	Bakterid	Acinetobacter calcoaceticus
	Inimese adenoviirus tüüp 10		Bacteroides fragilis
	Inimese rinoviirus 16		Neisseria gonorrhoeae
	Inimese adenoviiruse tüüp 18		Neisseria meningitidis
	Leetrid		Pseudomonas aeruginosa
	Inimese koronaviirus OC43		Staphylococcus aureus
	Mumps		Streptococcus pneumoniae
	Inimese Coxsackie viirus A9		Streptococcus sanguis
	Sendai viirus		Proteus vulgaris
	Coxsackie viirus BS		Streptococcus sp. Gp.B
	Parainfripi viirus 2		Streptococcus sp.Gp.C
	Inimese herpesviirus 2		Streptococcus sp. Gp.G
	Gripp B		Mycobacterium tuberculosis
	Gripp A		Mycoplasma orale
	Inimese hingamisteede süntsütsiaalviirus A		Inimese ninapesu

3.2 Häirivad ained
Hinnati täisveri ning mitmeid käsimüügiravimeid ja tavalisi kemikaale, mis ei mõjutanud gripiviiruse A/B antigeeni testi testitud tasemetel: täisveri (2.5%), kolm käsimüügiravimite suuvett (25%), kolm käsimüügiravimite ninasprei (10%), 4-atsetamidofenool (10mg/ml), atsetüülsalitsüülhape (20mg/ml), kloorfeniramiin (5mg/ml), dekstrometorfaan (10mg/ml), Difenhüdramiin (5mg/ml), efedriin (20mg/ml), guajakoolglütserüüleeter (20mg/ml), oksimetasoliin (10mg/ml), fenüülefriin (100mg/ml) ja fenüülpropaanoolamiin (20mg/ml).
COVID-19 /RSV antigeeni testi jaoks:
3.3 Ristreaktiivsus
Tulemused näitasid, et COVID-19/RSV antigeenitestil ei ole märkimisväärset ristreaktiivsust allpool loetletud organismide või viirustega.

Võimalik ristreageeriv aine			
Viirus	Adenoviirus	Viirus	Inimese hingamisteede süntsütsiaalviirus B
	Inimese metapneumoviirus (hMPV)		Gripp A H7N9
	Rhinoviirus		B-gripp Guangdong/120/00
	Enteroviirus/coxsackie viirus 84	Bakterid	B-gripp Yamagata
	Inimese koronaviirus OC43		MERS-CoV
	Inimese koronaviirus 229E		Bordetella pertussis
	Inimese koronaviirus NL63		Chlamydia pneumoniae
	Inimese koronaviirus HKU1		Haemophilus influenzae
	Inimese parainfriinaviirus 1		Legionella pnuemophila
	Inimese parainfriinaviirus 2		Mycoplasma pneumoniae
	Inimese parainfriinaviirus 3		Streptococcus pneumoniae
	Inimese parainfriinaviirus 4		Streptococcus pyogenes (rühm A)
	Gripp A H3N2		Mycobacterium tuberculosis
	AH1N1 gripp		Staphylococcus aureus
	Gripp A H5N1		Staphylococcus epidermidis
	SARS-COV-2		Inimese nina loputusvedeliku segu
	Inimese hingamisteede süntsütsiaalviirus A		Candida albicans

3.4 Häirivad ained
Hinnati täisveri, mutsiini ja mitmeid käsimüügiravimeid ning tavalisi kemikaale, mis ei mõjutanud COVID-19 /RSV antigeenitesti testitud tasemetel: täisveri (2.5%), mukiin (2%), fenüülefriin (15%), naatriumkloriid (5%), kromolüün (15%), oksümetasoliin (15%), flukonasool (5%), bensokaiin (0,15%), veratramiin (20%), tsink-glükoonium (st, Zicam) (5%), Alkalol (10%), Flutikasoonpropionaat (5%), Fenool (15%), Tamiflu (Oseltamivir hosfaat) (0,5%), Mupirocin (0,25%), Tobramütsiin (0,0004%).
4. Kliiniline efektiivsus
Kliinilistes uuringutes hinnati CorDx Influenza A/B+COVID-19/RSV Combo Ag testi kliinilisi näitajaid. Gripi A/B ja RSV testi kliinilisse uuringusse kaasati kokku 452 sümptomaatilist või asümptomaatilist isikut. Ja viidi läbi uuring 560 sümptomaatilise või asümptomaatilise COVID-19 kahtlusaluse kohta.
Katsetulemused on järgmised:
FLU A antigeeni tuvastamisel on positiivse kokkulangevuse määr 100,00%, negatiivse kokkulangevuse määr 99,34%, kogu kokkulangevuse määr 99,43%.
FLU B antigeeni tuvastamisel on positiivse kokkulangevuse määr 96,00%, negatiivse kokkulangevuse määr 99,67%, üldine kokkulangevuse määr 99,15%.
RSV antigeeni tuvastamisel on positiivse kokkulangevuse määr 98,98%, negatiivse kokkulangevuse määr 99,21%, üldine kokkulangevuse määr 99,14%.
COVID-19 antigeeni tuvastamisel on positiivne kokkulangevuse määr 89,09%, mis on 98,67%, kui Ct≤25, 93,00%, kui Ct≤30, ja negatiivne kokkulangevuse määr on 100,00%, kogu kokkulangevuse määr on 97,86%

TOOTJA KONTAKTANDMED

	Neskirtas pakartotiniam naudojimui	LOT	Partijos numeris
IVD	Medicinos prietaisas skirtas *in vitro* diagnostikai		Tinkamumo vartoti data
	Saugoti temperatūroje nuo 2 iki 30 °C		Žr. naudojimo instrukciją
EC REP	Volitatud esindaja ELis		Gamintojas
	Mitte kasutada, kui pakend on	REF	Numeris kataloge
	Hoida eemal päikesevalgusest		Laikyti sausai
n	Sisaldab piisavalt <n> teste	CE	CE ženklas

MANUFACTURE CONTACT

CorDx, Inc.
9540 Waples St. #C
San Diego, CA 92121

Tootmiskoht: Core Technology Co., Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd,
Changpingi piirkond, Peking 102206, Hiina RV.

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Saksamaa

Catalogue number:

REF	BC292-01	BC292-05	BC292-25
Model	1 test/karp	5 testi/karp	25 testi/karp

* Atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas prieš naudojant
* Skirtas naudoti savikontrolei in vitro diagnostikos tikslais

CE 2934

Gripo A/B + COVID-19 + RSV kombinuotas Ag testas

Testera

Testo rūšis: kombinuotas testas.
Mėginio tipas: nosies tepinėlio mėginys.

NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ

„CorDx“ Gripo A/B + COVID-19 + RSV kombinuotas Ag testas yra skirtas atlikti imunochromatografinį in vitro tyrimą. Testas yra skirtas kokybiškam ir diferenciniam nukleokapsidės baltymo gripo A (įskaitant H1N1 potipį), gripo B, respiracinio sincitinio viruso (RSV) ir (arba) SARS-CoV-2 antigenų aptikimui nosies tepinėlio mėginyje. Testas skirtas tirti mėginius, paimtus iš asmenų su simptomais, be simptomų arba kai dėl kitų epidemiologinių priežasčių yra įtariama gripo A/B, RSV ir (arba) COVID-19 infekcija. Šis tyrimas suteikia tik preliminarius tyrimo rezultatus. Todėl, bet koks mėginys, kurio rezultatas yra teigiamas, naudojant „CorDx “ Gripo A/B + COVID-19 + RSV kombinuotą Ag testą, turi būti patvirtintas alternatyviu (-iais) tyrimo metodu (-ais) ir klinikiniais duomenimis.
Testas yra skirtas greitai diagnozuoti gripo A, gripo B, RSV ir (arba) SARS-CoV-2 infekcijas. Testas skirtas nereceptiniam naudojimui namuose, tiriant pačių paimtus nosies tepinėlio mėginius iš 14 metų ir vyresnių asmenų, kuriems per pirmąsias 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė gripo A/B ir RSV/COVID-19 simptomai. Tyrimas taip pat skirtas tirti suaugusiųjų paimtus nosies tepinėlio mėginius iš 2 metų ir vyresnių asmenų, kuriems per pirmąsias 7 dienas nuo simptomų atsiradimo pasireiškė gripo A/B ir RSV/COVID-19 simptomai. Šis testas skirtas nereceptiniam naudojimui namuose su pačių paimtais nosies tepinėlio mėginiais iš 14 metų ir vyresnių asmenų arba suaugusiųjų paimtais nosies tepinėlio mėginiais iš 2 metų ir vyresnių asmenų, kuriems pasireiškė simptomai arba dėl kitų epidemiologinių priežasčių galima įtarti gripo A/B ir RSV/COVID-19 infekcija. Tiriant mėginius, paimtus iš asmenų, neturinčių COVID-19 simptomų ir (arba) gyvenančių vietovėse, kuriose yra mažai COVID-19 infekcijų, ir neturėjusių žinomo COVID-19 kontakto, gali pasireikšti daugiau klaidingų teigiamų rezultatų. Asmenų, neturinčių simptomų, tyrimai turėtų būti atliekami tik patvirtinto ar tikėtino kontakto atvejais arba dėl kitų epidemiologinių priežasčių, leidžiančių įtarti COVID-19 infekciją. Tokiu atveju, atlikus šį tyrimą, turėtų būti atliekamas papildomas molekulinis tyrimas.
Šis tyrimas suteikia tik preliminarius tyrimo rezultatus. Todėl bet koks mėginys, kurio rezultatas yra teigiamas, naudojant „CorDx “ Gripo A/B + COVID-19 + RSV kombinuotą Ag testą, turi būti patvirtintas alternatyviu (-iais) tyrimo metodu (-ais) ir klinikiniais duomenimis.

SUVESTINĖ INFORMACIJA

Gripas yra labai užkrečiama, ūmi virusinė kvėpavimo takų infekcija, kurios simptomai yra galvos skausmas, šaltkrėtis, sausas kosulys, kūno skausmai ar karščiavimas. Tai yra užkrečiama liga, kuri yra lengvai perduodama aerozoliniais lašeliais, kuriuose yra gyvo viruso, kosint ir čiaudint. Ligos sukėlėjai yra imunologiškai įvairūs vienos grandinės RNR virusai, vadinami gripo virusais. A tipo gripo virusai paprastai yra labiau paplitę nei B tipo gripo virusai ir yra susiję su jautriausiomis gripo epidemijomis, o B tipo gripo infekcijos paprastai būna lengvesnės. Diagnozuoti gripą yra sudėtinga, nes pradiniai simptomai yra panašūs į tuos, kuriuos sukelia kiti infekciniai agentai. Greitai ir tiksliai diagnozavus gripo virusinę infekciją, galima sumažinti netinkamą antibiotikų vartojimą ir suteikti gydytojui galimybę paskirti tinkamus antivirusinius vaistus.
RSV yra RNR virusas, priklausantis paramiksovirusų šeimai. Liga plinta oro lašeliniu būdu ir artimo kontakto būdu. Liga dažniau pasitaiko naujagimiams ir iki 6 mėnesių amžiaus kūdikiams. Inkubacinis laikotarpis yra 3-7 dienos. Kūdikiams ir mažiems vaikams būdingi sunkesni simptomai, įskaitant aukštą temperatūrą, rinitą, faringitą ir laringitą, bronchiolitą ir pneumoniją. Taip pat, rečiau sergantiems vaikams pasireiškiantys simptomai yra vidurinės ausies uždegimas, pleuritas, miokarditas ir kt. Viršutinių kvėpavimo takų infekcija yra pagrindinis suaugusiųjų ir vyresnių vaikų infekcijos simptomas.
CoV dažniausiai perduodamas per tiesioginį sąlytį su sekretais arba per aerozolius ir lašelius. Tyrimai rodo, kad užsikrečiama fekaliniu-oraliniu būdu. Šiuo metu aptiktos 7 HCoV rūšys, kurios sukelia žmogaus kvėpavimo takų ligas: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU, MERS-CoV ir COVID-19. Šios rūšys yra rimti žmogaus kvėpavimo takų ligų sukėlėjai. Klinikinės ligos apraiškos yra karščiavimas, nerviniai ir sisteminiai simptomai, sausas kosulys, pasunkėjęs kvėpavimas ir kt. Liga gali paūmėti iki sunkios pneumonijos, kvėpavimo nepakankamumo, ūminio kvėpavimo sutrikimo sindromo, septinio šoko, daugelio organų nepakankamumo, sunkių rūgščių ir šarmų apykaitos sutrikimų ir kt. Taip pat, liga greitai gali pradėti kelti pavojų gyvybei.

VEIKIMO PRINCIPAS

Gripo A/B antigeno testo juostelėje yra naudojami pelių anti-gripo A monokloniniai antikūnai (T1), pelės anti-gripo B monokloniniai antikūnai (T2) ir ožkų anti-pelės IgG poliklonialiniai antikūnai (C), kurie yra atitinkamai imobilizuoti ant nitroceliuliozės membranos. Testas naudoja koloidinį auksą pelių anti-gripo A monokloniniams antikūnams ir pelių anti-gripo B monokloniniams antikūnams žymėti. Testas naudoja nanokoloidinio aukso technologiją ir taiko itin specifinę antikūnų-antigeno reakciją bei imunochromatografinės analizės technologijos principą. Atliekant tyrimą, mėginyje esantis A tipo gripo viruso antigenas yra sujungiamas su koloidiniu auksu pažymėtu pelės anti-gripo A monokloniniu antikūnu, kad susidarytų kompleksas, kuris chromatografijos metu yra sujungiamas su pelės anti-gripo A monokloniniu antikūnu, padengtu ant tyrimo linijos T1. Tyrimo rezultatas yra teigiamas, jeigu T1 srityje atsiranda raudona linija. Mėginyje esantis B tipo gripo viruso antigenas kartu su koloidiniu auksu pažymėtu pelės anti-gripo B monokloniniu antikūnu sudaro kompleksą, kuris chromatografijos metu yra sujungiamas su pelės anti-gripo B monokloniniu antikūnu, padengtu ant tyrimo linijos. Tyrimo rezultatas yra teigiamas, jeigu T2 srityje atsiranda raudona linija. Kai mėginiuose nėra gripo A ir B tipo virusų antigenų, T1 ir T2 srityse nepasirodo jokia spalvota linija. Nepriklausomai nuo to, ar mėginyje yra gripo A ar B tipo virusų antigenų, kokybės kontrolės srityje (C) visada pasirodys raudona linija. Kokybės kontrolės srityje (C) atsiranda raudona linija, kuri yra naudojama kaip reagentų kontrolės priemonė ir kuri patvirtina, kad buvo įpiltas pakankamas mėginio tūris ir kad įvyko tinkamas srautas. COVID-19/RSV antigeno tyrimo juostelėje naudojami pelių anti-COVID-19 monokloniniai antikūnai (T2), pelės anti-RSV monokloniniai antikūnai (T1) ir ožkos anti-pelės IgG poliklonialiniai antikūnai (C), kurie yra atitinkamai imobilizuoti ant nitroceliuliozės membranos. Testas naudoja koloidinį auksą pelių anti-COVID-19 monokloniniam antikūnui ir pelės anti-RSV monokloniniam antikūnui pažymėti. Testas naudoja nanokoloidinio aukso technologiją ir taiko itin specifinę antikūnų-antigeno reakciją bei imunochromatografinės analizės technologijos principą. Atliekant tyrimą, mėginyje esantis COVID-19 antigenas yra sujungiamas su koloidiniu auksu pažymėtu pelės anti-COVID-19 monokloniniu antikūnu, kad susidarytų kompleksas, kuris chromatografijos metu yra sujungiamas su pelės anti-COVID-19 monokloniniu antikūnu, padengtu ant tyrimo linijos T2. Tyrimo rezultatas yra teigiamas, jeigu T2 srityje atsiranda raudona linija. Atliekant tyrimą, mėginyje esantis RSV antigenas yra sujungiamas su koloidiniu auksu pažymėtu pelės anti-RSV monokloniniu antikūnu, kad susidarytų kompleksas, kuris chromatografijos metu yra sujungiamas su pelės anti-RSV monokloniniu antikūnu, padengtu ant tyrimo linijos T1. Tyrimo rezultatas yra teigiamas, jeigu T1 srityje atsiranda raudona linija. Kai mėginiuose nėra COVID-19 ir RSV antigenų, T1 ir T2 srityse nepasirodo jokia spalvota linija. Nepriklausomai nuo to, ar mėginyje yra COVID-19 ar RSV virusų antigenų, kokybės kontrolės srityje (C) visada pasirodys raudona linija. Kokybės kontrolės srityje (C) atsiranda raudona linija, kuri yra naudojama kaip reagentų kontrolės priemonė ir kuri patvirtina, kad buvo įpiltas pakankamas mėginio tūris ir kad įvyko tinkamas srautas.

TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

„CorDx “ Gripo A/B + COVID-19 + RSV kombinuoto Ag testo rinkinyje yra teikiamos šios medžiagos, kurios reikalingos atliekant analizę:
1. Testo kasetė
2. Naudojimo instrukcijos
3. Mėginių surinkimo mėgintuvėlis su apdorojimo tirpalu
4. Mėginių ėmimo tamponas
5. Mėgintuvėlių stovas (neprivaloma)
6. Surinkimo maišelis (neprivaloma)

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIŲ NĖRA RINKINYJE

1. Laikrodis arba laikmatis

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš atlikdami testą, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.
2. Tik in vitro diagnostikai.
3. Nenaudokite testo kasetės pasibaigus galiojimo laikui.
4. Testo kasetė turi būti laikoma sandarioje pakuotėje iki naudojimo. Nenaudokite testo kasetės, jeigu pakuotė yra pažeista.
5. Nenaudokite testo kasetės ir tampono pakartotinai.
6. Nemaišykite skirtingų mėginių.
7. Mėginiams paimti naudokite rinkinyje esantį tamponą.
8. Sekite instrukcijas nurodytas MĖGINIŲ PARUOŠIMO ir NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ skyriuose.
9. Atlikus tyrimą, surinkite panaudotas testo rinkinio medžiagas į surinkimo maišelį. Uždarykite maišelį ir įdėkite jį į kitą plastikinį maišelį. Išmeskite maišelį su buitinėmis atliekomis arba surinkite ir apdorokite pagal vietinio epidemijų prevencijos skyriaus reikalavimus.
10. Dirbdami su tamponu nelieskite tampono galiuko.
11. Nepakankamas mėginių tūris arba netinkamas mėginių ėmimo procesas gali lemti klaidingus rezultatus.
12. Tyrimo rinkinį ir medžiagas laikykite vaikams ir naminiams gyvūnams nepasiekiamoje vietoje prieš ir po naudojimo.
13. Dėvėkite apsaugines kaukę ar kitas veidą dengiančias priemones, kai renkate mėginius iš vaikų ar kitų asmenų.

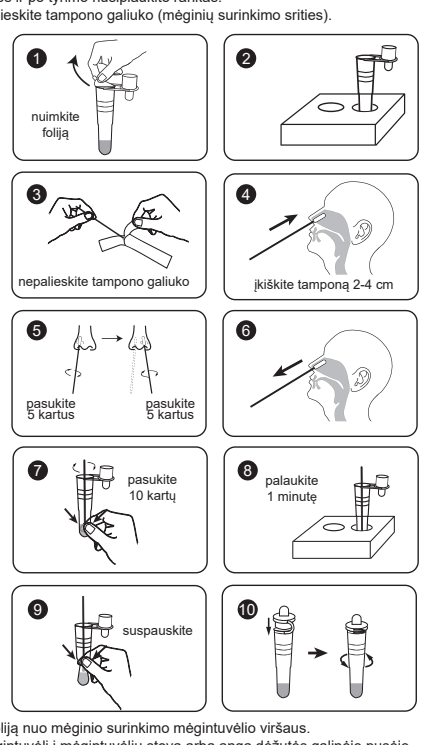
LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikymas: laikyti 2-30 °C temperatūroje.
Laikymo trukmė: 24 mėnesiai.
Atidaryta testo kasetė turėtų būti panaudota per 1 valandą.

MĖGINIŲ PARUOŠIMAS

1. Valymas ir paruošimas prieš atliekant testą
Nusiplaukite arba dezinfekuokite rankas ir visiškai išdžiovinkite.

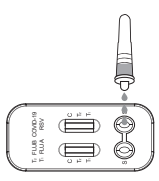
2. Mėginių surinkimas ir apdorojimas
PASTABA: Paimtus tepinėlių mėginius reikia nedelsiant apdoroti ir ištirti.
PASTABA: Jei imate mėginį iš kitų asmenų, dėvėkite veido kaukę. Vaikams gali nereikėti kišti tampono giliai į šnervę. Labai mažiems vaikams gali prireikti kito asmens, kuris mėginio ėmimo metu laikytų vaiko galvą.
PASTABA: Jei mėginys nebus tinkamai paimtas, rezultatai gali būti klaidingi.
PASTABA: Prieš ir po tyrimo nusiplaukite rankas.
PASTABA: Nelieskite tampono galiuko (mėginių surinkimo srities).



1. Nuimkite foliją nuo mėginio surinkimo mėgintuvėlio viršaus.
2. Įdėkite mėgintuvėlį į mėgintuvėlių stovą arba angą dėžutės galinėje pusėje.
3. Išimkite mėginių ėmimo tamponą iš pakuotės.
4. Naudodami sterilų tamponą, esantį rinkinyje, atsargiai įkiškite tamponą į vieną šnervę.
5. Tamponą reikia įkišti iki 2–4 cm, kol atsiras pasipriešinimas. Pasukite tamponą 5 kartus sukamaisiais judesiais aplink vidinę sienelę, kad būtų surinktos gleivės ir ląstelės. Naudodami tą patį tamponą, pakartokite šį procesą su kita šnerve, kad paimtumėte tinkamą mėginį iš abiejų nosies ertmių.
6. Ištraukite tamponą iš nosies ertmės.
7. Dabar mėginys yra parengtas paruošti naudojant ekstrahavimo buferį, esantį tyrimo rinkinyje. Įkiškite tamponą į surinkimo mėgintuvėlį iki dugno, pasukite ir suspauskite tamponą 10 kartų, tuo pat metu spausdami tampono galiuką prie surinkimo mėgintuvėlio dugno ir šono.
8. Palikite tamponą surinkimo mėgintuvėlyje 1 minutę.
9. Kelis kartus pasukite ir suspauskite mėgintuvėlį pirštais iš mėgintuvėlio išorės, kad panardintumėte tamponą. Ištraukite tamponą.
10. Tvirtai pritvirtinkite pipetės antgalį prie mėgintuvėlio. Kruopščiai išmaišykite sukiodami arba brūkštelėdami mėgintuvėlio dugną.

Pastaba:
1. Naudokite tamponą mėginiams paimti.
2. Norint išvengti užteršimo, labai rekomenduojama imti mėginius naudojant apsaugines pirštines.
3. Paimkite mėginį iš karto po simptomų atsiradimo.
4. Paėmus mėginį rekomenduojama jį apdoroti iš karto.

TESTA PROCEDŪRA

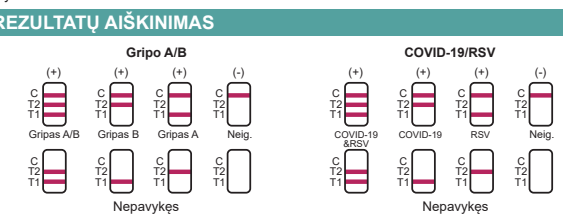


Prieš atlikdami testą, pirmiausia perskaitykite instrukcijas. Pries pradedant tyrimą, supakuotą tyrimo rinkinį pašildykite iki kambario temperatūros. Neatidarykite pakuotės, kol nepasiruosite pradeti tyrimo.

1. Išimkite testą iš sandarios pakuotės. Padėkite ant lygaus, švaraus ir sauso paviršiaus.
2. Apverskite mėginio surinkimo mėgintuvėlį ir į kiekvieną tyrimo sritį įlašinkite 3 lašus tiriamojo mėginio, spausdami ėmimo tirpalo mėgintuvėlį.
3. Rezultatus perskaitykite po 15 minučių.

PASTABA:
Kad išvengtumėte netikslių rezultatų, testo kasetės tyrimo metu negalima judinti ar kelti. Testo rezultatus reikia perskaityti po 15 minučių. Jei testo rezultatai yra skaitomi po 10 minučių arba po 30 minučių, rezultatai gali būti netiksliūs (klaidingai neigiami, klaidingai teigiami arba neteisingi), todėl testą reikia pakartoti.
Surinkite visas panaudotas medžiagas, įskaitant tamponą, tyrimo kasetę ir tyrimo skiediklio buteliuką, ir sandariai uždarykite surinkimo maišelyje. Išmeskite atliekų maišą pagal vietinius taisykles.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS



Gripo A/B antigeno testas
1. TEIGIAMAS:
1.1 Gripo A teigiamas:
Gripo A antigeno testo rezultatas yra teigiamas, jeigu viena linija pasirodo kontrolinėje srityje C, o kita linija pasirodo tyrimo srityje T1.
1.2 Gripo B teigiamas:
Gripo B antigeno testo rezultatas yra teigiamas, jeigu viena linija pasirodo kontrolinėje srityje C, o kita linija pasirodo tyrimo srityje T2.
1.3 Gripo A+B teigiamas:
Gripo A+B antigeno testo rezultatas yra teigiamas, jeigu viena linija pasirodo kontrolinėje srityje C, antra linija pasirodo tyrimo srityje T1 ir trečia linija pasirodo tyrimo srityje T2.
2. NEIGIAMAS:
Rezultatas yra neigiamas, jeigu linija pasirodo tik kontrolinėje srityje C.
3. NEPAVYKĘS:
Jeigu kontrolinėje srityje C neatsiranda jokia linija, rezultatas yra laikomas negaliojančiu. Netinkami rezultatai gali būti gaunami, kai tyrimas nėra atliktas pagal nurodytas instrukcijas, arba kai testas yra naudojamas pasibaigus galiojimo laikui. Mėginį rekomenduojama pakartotinai ištirti naudojant naują testą. Jeigu problema išlieka, nustokite naudoti tyrimo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.
COVID-19/RSV antigeno testas
1. TEIGIAMAS:
1.1 RSV teigiamas:
RSV antigeno testo rezultatas yra teigiamas, jeigu viena linija pasirodo kontrolinėje srityje C, o kita linija pasirodo tyrimo srityje T1.
1.2 COVID-19 teigiamas:
COVID-19 viruso antigeno testo rezultatas yra teigiamas, jeigu viena linija pasirodo kontrolinėje srityje C, o kita linija pasirodo tyrimo srityje T2. Jei COVID-19 testo rezultatas yra teigiamas, asmenys neturėtų priimti jokių medicininiu požiūriu svarbių sprendimų prieš tai nepasitarę su gydytoju.
1.3 COVID-19+RSV teigiamas:
COVID-19+RSV viruso antigeno testo rezultatas yra teigiamas, jeigu viena linija pasirodo kontrolinėje srityje C, antra linija pasirodo tyrimo srityje T1 ir trečia linija pasirodo tyrimo srityje T2.
2. NEIGIAMAS:
Rezultatas yra neigiamas, jeigu linija pasirodo tik kontrolinėje srityje C.
3. NEPAVYKĘS:
Jeigu kontrolinėje srityje C neatsiranda jokia linija, rezultatas yra laikomas negaliojančiu. Netinkami rezultatai gali būti gaunami, kai tyrimas nėra atliktas pagal nurodytas instrukcijas, arba kai testas yra naudojamas pasibaigus galiojimo laikui. Mėginį rekomenduojama pakartotinai ištirti naudojant naują testą. Jeigu problema išlieka, nustokite naudoti tyrimo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.
Pastaba:
• Nepriklausomai nuo to, ar tyrimo rezultatas yra teigiamas, ar neigiamas, panaudotas tyrimo kasetes, tamponus ir surinkimo mėgintuvėlius reikia įdėti į surinkimo maišelį ir išmesti pagal vietines taisykles.
• Kai tyrimo rezultatai yra teigiami (neatsižvelgiant į tai, kurio patogeno testas buvo teigiamas), greičiausiai esate užsikrėtę A/B gripu, RSV arba COVID-19. Jei rezultatas yra teigiamas, turėtumėte imtis atitinkamų atsargumo priemonių ir laiku kreiptis pagalbos į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją. Asmenys, kurių COVID-19 viruso antigeno testo rezultatas yra teigiamas, turėtų laikytis vietinių taisyklių ir kreiptis į savo gydytoją arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, nes gali prireikti papildomų tyrimų.
• Kai tyrimo rezultatas yra neigiamas, t