

Kit de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR

Prospect

REF ISIR-9334

Versiune: Z

Proba: Tampon nazofaringiene/orofaringiene/nazale

Data intrării în vigoare: 21.10.2021

Numai pentru diagnostic in vitro de uz profesional

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR Sejoy® se utilizează pentru detectarea calitativă și diferențierea simultană in vitro a antigenului noului coronavirus (SARS-CoV-2), antigenului virusului gripal A, antigenului virusului gripal B și antigenului VSR în probe de tampon orofaringian, nazal și nazofaringian.

NUMAI PENTRU UZ PROFESIONAL. Numai pentru diagnostic in vitro.

SPECIFICAȚII PACHET

1 test/kit, 25 teste/ kit

INTRODUCERE

Noile coronavirusuri aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu noul coronavirus sunt principala sursă de infecție. Persoanele infectate asimptomatice pot fi, de asemenea, o sursă infecțioasă. Pe baza cercetărilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este de 1 până la 14 zile, cel mai frecvent între 3 și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. Congestia nazală, rinoreea, durerea în gât, mialgia și diareea se găsesc în câteva cazuri.

Influenza (gripa) este o boală respiratorie contagioasă cauzată de virusurile gripale. Virusurile gripale pot provoca boli ușoare până la severe. Gripa severă poate duce la spitalizare sau deces. Unele persoane, cum ar fi vârstnicii, copiii de vârstă mică și persoanele cu anumite afecțiuni de sănătate subiacente, prezintă un risc mai mare de a dezvolta complicații grave ale gripei. Există două tipuri principale de virusuri gripale: de tip A și de tip B. Atât virusurile gripale de tip A, cât și cele de tip B se răspândesc în mod obișnuit la oameni și sunt responsabile pentru gripa sezonieră în fiecare an. Virusurile gripale se pot răspândi la alte persoane înainte și după ce o persoană prezintă semne și simptome de boală.

Virusul sincițial respirator (VSR) este un virus ARN nepolar, monocatenar, anvelopat de sens negativ. VSR este răspândit în toate părțile lumii, iar sezonul de vârf este din noiembrie până în aprilie în regiunile temperate. VSR este cel mai frecvent virus care cauzează infecții ale tractului respirator inferior la sugari și copiii de vârstă mică în întreaga lume. Virusul sincițial respirator se transmite în principal prin picături sau contact direct, iar populația este în general susceptibilă. Persoanele de toate vârstele sunt predispuse la VSR, dar simptomele variază. Sugarii (în special copiii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 luni) sunt foarte sensibili la VSR, care provoacă adesea boli respiratorii grave, cum ar fi bronșiolita și pneumonia.

PRINCIPIU

Kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR este un test calitativ de detectare în probele de tampon orofaringian, tampon nazal și tampon nazofaringian prin metoda aurului coloidal. După ce proba este adăugată, antigenul SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și VSR) din proba de testat este combinat cu anticorpii SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și VSR) marcați cu aur coloidal pe tamponul conjugat pentru a forma complexul antigen SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și VSR) - anticorp - aur coloidal. Datorită cromatografiei, complexul antigen SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și VSR)-anticorp-aur coloidal migrează de-a lungul membranei nitrocelulozice. În regiunea liniei de detecție, complexul antigen SARS-CoV-2 (sau gripa A/B și VSR)-anticorpi se leagă de anticorpul încapsulat în zona liniei de detecție, formându-se o bandă de culoare roșu-violet. IgY de pui marcat cu aur coloidal se deplasează spre regiunea liniei de control al calității (C) și este capturat de anticorpii IgY anti-pui de oaie formând benzi roșii. Când reacția se termină, rezultatele pot fi interpretate prin observare vizuală.

COMPONENTELE KITULUI

Componente	Componente principale
Caseta de testare (inclusiv desicant)	Fiecare caseta de testare este compusă în principal dintr-o carcasă de plastic și benzi. Partea principală a benzii de testare este acoperită cu anticorp SARS-CoV-2 (sau gripă A/B, VSR), combinat cu anticorp SARS-CoV-2 (sau gripă A/B, VSR) acoperit cu aur coloidal. Alte componente includ folie din poliester și hârtie absorbantă.
Tampon de extracție cu tub de extracție integrat	0,5 ml/tub
Tampon steril	/
Prospect	/
Suport pentru tub	Suportul tubului pentru 1 test este pe cutie .
Martor pozitiv (Opțional)	o pulbere liofilizată pozitivă pentru antigen SARS-CoV-2, gripă A și gripă B, VSR, preparată din proteină sintetică SARS-CoV-2, proteină gripă A și proteină gripă B, VSR
Martor negativ (Opțional)	o pulbere liofilizată negativă, preparată dintr-o soluție de tratare a probei

NOTĂ: Accesorii necesare, dar nefurnizate: **cronometru.**

PRECAUȚII

Vă rugăm să citiți toate informațiile din acest prospect înainte de efectuarea testului.

1. Numai pentru diagnostic in vitro de uz profesional. Nu utilizați după data de expirare.
2. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
3. Odată ce punga în care se află caseta de testare este deschisă, testul trebuie efectuat în decurs de o oră.
4. Componentele din fiecare lot pot fi utilizate numai în kitul aceluși lot, iar componentele din kit care sunt din loturi diferite nu pot fi amestecate.
5. Toate probele trebuie considerate potențial periculoase și manipulate în același mod ca un agent infecțios.
6. Testul utilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.
7. Evitați să utilizați probe cu sânge.
8. Purtați mănuși când manipulați probele, evitați să atingeți membrana cu reactiv și godeul de probă.

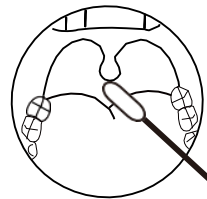
DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Perioada de valabilitate este de 36 de luni dacă acest produs este depozitat la o temperatură de 2-30 °C. Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

COLECTAREA PROBELOR

1. Metoda de colectare pe tampon orofaringian:

- 1) Înclinați ușor capul pacientului.
- 2) Cereți pacientului să deschidă gura cât mai larg posibil pentru a vedea amigdalele faringiene pe ambele părți.
- 3) Ștergeți baza limbii pacientului cu un tampon.
- 4) Frecați ușor amigdalele faringiene înainte și înapoi pe ambele părți de cel puțin 3 ori.
- 5) Frecați peretele faringian posterior în sus și în jos de cel puțin 3 ori.
- 6) Testați proba cât mai curând posibil.



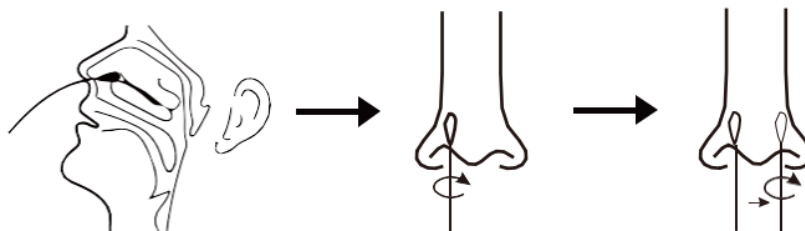
2 Metoda de colectare pe tampon nazofaringian:

- 1) Înclinați capul pacientului pe spate și colectați proba din nara care are mai mult mucus (capul trebuie să fie înclinat față de verticală pentru colectarea corectă a probei).
- 2) Introduceți tamponul în nară și apoi rotiți-l încet pe fundul cavității nazale (mișcați ușor pentru a evita sângerarea traumatică).
- 3) Când vârful tamponului ajunge la peretele posterior al cavității nazofaringiene, rotiți-l ușor de mai multe ori (colectați cât mai multă secreție posibil).
- 4) Pentru a preveni tusea reflexă, opriți-vă un minut.
- 5) Scoateți încet tamponul.
- 6) Testați proba cât mai curând posibil.



3. Metoda de colectare pe tampon nazal:

- 1) Înclinați capul pacientului pe spate la un unghi de 70 de grade.
- 2) În timp ce rotiți ușor tamponul, introduceți-l la mai puțin de un inch (aproximativ 2 cm) în nară paralel cu cerul gurii până când întâmpinați rezistență la nivelul cornetului nazal.
- 3) Rotiți tamponul de mai multe ori pe peretele nazal. Scoateți tamponul, introduceți-l în cealaltă nară și repetați procesul.



TRATAREA PROBEI

Probe de tampon/martor pozitiv/martor negativ :

1. Puneți proba de tampon în tub, scufundați tamponul în soluție și rotiți-l de 10 ori, apoi rupeți tamponul la linia de rupere, lăsând jumătatea inferioară în tubul de tratament.
2. Puneți capacul tubului de tratament, întoarceți tubul cu susul în jos de câteva ori, apoi așteptați 1 minut de reacție.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Înainte de testare, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și aduceți kitul de testare și probele la temperatura camerei (14-30 °C) înainte de a utiliza.
2. Rupeți punga de folie, scoateți caseta de testare și folosiți-o cât mai curând posibil, în decurs de o oră.
3. Așteptați un minut, timp în care are loc reacția între probă și soluția de tratare a probei.
4. În poziție verticală picurați 2 picături (aproximativ 65μL) din soluția de probă tratată în fiecare dintre cele trei orificii de probă ale casetei de testare. Se pot adăuga numai 2 picături de soluție de probă tratată. Adăugarea unei cantități prea mari sau prea mici de soluție de probă tratată poate duce la rezultate invalide ale testului.
5. Caseta de testare se păstrează la temperatura camerei timp de 10 minute înainte de a observa rezultatele testului. Rezultatele citite după 20 de minute de la adăugarea probei în caseta de testare sunt considerate invalide.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

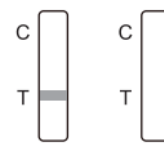
1. Rezultatul pentru antigen COVID-19



Pozitiv



Negativ



Invalid

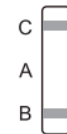
2. Rezultatul pentru gripa A/B



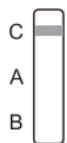
Pozitiv gripă A/B



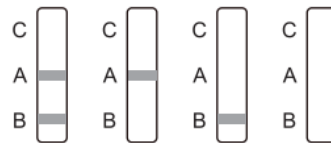
Pozitiv gripă A



Pozitiv gripă B



Negativ



Invalid

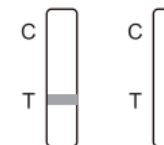
3. Rezultatul pentru VSR



Pozitiv



Negativ



Invalid

Pozitiv: Apar atât linia de detectare (linia T), cât și linia de control al calității (linia C). Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în probă. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

Negativ: O linie roșie apare în regiunea de control al calității (C). Nu apare nicio linie colorată în regiunea liniei de testare.

Invalid: În zona liniei de control al calității (linia C), în fereastra de observare, nu apare nicio culoare, ceea ce indică faptul că testul este invalid, fiind necesară prelevarea unei noi probe pentru testare.

Martorul pozitiv a indicat rezultate pozitive pentru SARS-CoV-2/gripa A/ gripa B/VSR, martorul negativ a indicat rezultate negative pentru SARS-CoV-2/gripa A/gripa B /VSR.

Țintă 1 antigen SARS-CoV-2	Țintă 2 gripa A	Țintă 3 gripa B	Țintă 4 VSR	Interpretare
Negativ	Negativ	Negativ	Negativ	Nu a fost detectat niciun antigen țintă
Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Pozitiv	Antigen SARS-COV-2, antigen gripal A, antigen gripal B, antigen VSR detectat

LIMITAREA METODOLOGIEI

1. Acest kit este un test calitativ și este folosit doar pentru diagnosticul auxiliar in vitro.
2. Din cauza limitării metodologiei reactivului de detectare a antigenului, limita minimă de detecție (analiza de sensibilitate) este în general mai mică decât reactivul de acid nucleic. Deci, cercetătorul ar trebui să acorde atenție posibilelor cazuri de rezultate fals negative. De asemenea, cercetătorul trebuie să observe și simptomele pacienților. Alte teste, inclusiv teste ale acidului nucleic, sunt recomandate în caz de suspiciuni în ceea ce privește rezultatele negative care să ajute la corecta apreciere.
3. Colectarea, transportul și manipularea necorespunzătoare a probelor și conținutul scăzut de virus din probe pot duce la rezultate fals negative.
4. Rezultatele testelor acestui reactiv sunt doar cu titlu informativ și nu trebuie utilizate ca singura bază pentru diagnosticul clinic și tratament. Diagnosticul final al bolii trebuie să se bazeze pe o evaluare cuprinzătoare a tuturor situațiilor clinice și a rezultatelor de laborator după efectuare.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate și specificitate

Kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR a fost evaluat cu probe de tampon orofaringian, tampon nazal și tampon nazofaringian obținute de la pacienți. PCR este utilizat ca metodă de referință pentru kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR. Probele au fost considerate pozitive dacă PCR a indicat un rezultat pozitiv. Testele PCR comparative au fost efectuate cu probe nazofaringiene.

1. Studiu clinic COVID-19 comparativ cu RT-PCR

Produs		PCR		Total rezultat
		Pozitiv	Negativ	
COVID-19	Pozitiv	371	0	371
	Negativ	11	300	311
Total rezultat		382	300	682

Sensibilitate relativă: 97.12% (95% CI*: 94.92% - 98.38%)

Specificitate relativă: 100.00% (95% CI*: 98.74% - 100.00%)

Precizie: $671/682 * 100\% = 98.39\%$ (95% CI*: 97.14% - 99.10%)

*Intervale de încredere

2. Studiu clinic gripa A comparativ cu RT-PCR

Produs		PCR		Total rezultat
		Pozitiv	Negativ	
Gripa A	Pozitiv	142	0	142
	Negativ	5	282	287
Total rezultat		147	282	429

Sensibilitate relativă: 96.60% (95% CI*: 92.29% - 98.54%)

Specificitate relativă: 100.00% (95% CI*: 98.66% - 100.00%)

Precizie: $424/429 * 100\% = 98.83\%$ (95% CI*: 97.30% - 99.50%)

3. Studiu clinic gripa B comparativ cu RT-PCR

Produs		PCR		Total rezultat
		Pozitiv	Negativ	
Gripa B	Pozitiv	105	0	105
	Negativ	3	321	324
Total rezultat		108	321	429

Sensibilitate relativă: 97.22% (95% CI*: 92.15% - 99.05%)

Specificitate relativă: 100.00% (95% CI*: 98.82% - 100.00%)

Precizie: $426/429 * 100\% = 99.30\%$ (95% CI*: 97.96% - 99.76%)

4. Studiu clinic VSR comparativ cu RT-PCR

Produs		PCR		Total rezultat
		Pozitiv	Negativ	
VSR	Pozitiv	132	0	132
	Negativ	3	299	302

Total rezultat	135	299	434
----------------	-----	-----	-----

Sensibilitate relativă: 97.78% (95% CI*: 93.67% - 99.24%)

Specificitate relativă: 100.00% (95% CI*: 98.73% - 100.00%)

Precizie: 424/429 * 100% = 99.31% (95% CI*: 97.99% - 99.76%)

Limita de detecție (LoD)

LoD pentru kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR de la Sejoy este confirmată prin testarea a 20 de replici cu concentrații la limita de detecție presupusă. Pe baza acestei testări, LoD pentru testul SARS-CoV-2 Ag Sejoy în probele de tampon nazal este confirmată ca fiind: 45 TCID₅₀/mL.

LoD pentru gripa A este:

Cod de referință	Tulpini de virus	LoD
S1	2009H1N1	1.22 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
S2	H1N1 sezonier	3.25 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
S5	H3N2 tip A	1.25 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL

LoD pentru gripa B este:

Cod de referință	Tulpini de virus	LoD
S3	B/Victoria	5.25 × 10 ³ TCID ₅₀ /mL
S4	B/Yamagata	1.0 × 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

VSR tip A este 1.1 × 10⁴ TCID₅₀/mL, VSR tip B este 1.5 × 10⁴ TCID₅₀/mL.

Precizie:

Pentru precizie, au fost testate trei loturi consecutive de reactivi. S-au folosit diferite loturi de reactivi pentru a testa aceeași probă negativă de 10 ori consecutiv, iar rezultatele au fost toate negative, rata de coincidență negativă fiind de 100%. S-au folosit diferite loturi de reactivi pentru a testa aceeași probă pozitivă de 10 ori consecutiv, iar rezultatele au fost toate pozitive, rata de coincidență pozitivă fiind de 100%.

Reactivitate încrucișată:

Se confirmă că virusurile/bacteriile enumerate mai jos nu prezintă reactivitate încrucișată cu kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR.

Nume	Concentrație
Virusul Epstein-Barr	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virusul rujeolei	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virusul oreionului	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumonia	10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Paraimfluenzavirus, tip 2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B Victoria STRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza B YSTRAIN	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H1N1 2009	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Influenza A H3N2	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H7N9	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
H5N1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Virusul respirator sincițial	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Enterovirus CA16	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
SARS-Cov-1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
MERS coronavirus	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman NL63	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman OC43	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Coronavirus uman 229E	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
CoV-NP HKU1	10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁹ CFU/mL
Staphylococcus aureus	10 ⁹ CFU/mL
















Interferență:

Se confirmă că substanțele enumerate mai jos nu au niciun răspuns la interferența cu kitul de testare Combo antigen SARS-CoV-2 & gripa A/B & VSR.

Nume	Concentrație
Sânge integral	4%
Ibuprofen	1 mg/mL
Tetraciclină	3 ug/mL
Cloramfenicol	3 ug/mL

Eritromicină	3ug/mL
Tobramicină	5%
Mentol	15%
Mupirocin	10mg/mL
Oseltamivir	5mg/mL
Picături nazale clorhidrat de nafazolină	15%
Mucină	0.5%
Gel de benzoină	1.5mg/mL
Glicat de cromolin	15%
Clorhidrat de deoxiepinefrină	15%
Afrin	15%
Spray cu propionat de fluticazonă	15%

INDEX DE SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Teste per kit		Atenție
	Numai pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Data expirării		A nu se reutiliza
	A se depozita între 2-30°C		Numărul lotului		Număr de catalog
	Producător		A se păstra la loc uscat		A se feri de lumina soarelui
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Data fabricației		Reprezentant autorizat



Sejoy Biomedical Co., Ltd.

Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China
Website: www.sejoy.com

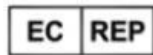
CMC Medical Devices & Drugs S.L

C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Tel: +34951214054

Fax: +34952330100

Email: info@cmcmedicaldevices.com

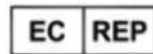


Informații despre tampon



Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co, Ltd

Room 402, Building 2, No.2628, Yuhangtang Road, Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang, People's Republic of China



Zoustech S.L. Paseo de la Castellana, 141 28049 Madrid

