

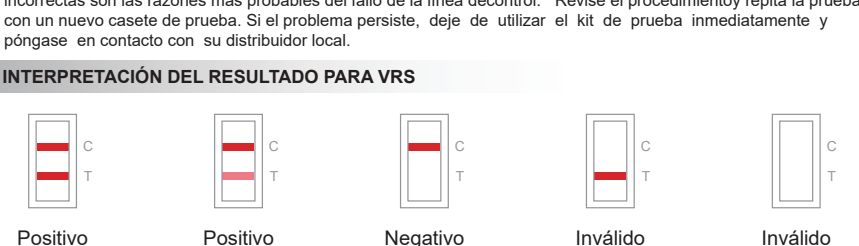
COVID-19 pozitiv*:

En la ventana aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo:
Aparece una línea de color en la región de control (C) de la ventana. En la zona de la línea de prueba (T) no aparece ninguna línea de color aparente.

Inválido:
La línea de control no aparece en la ventana. Un volumen de muestra insuficiente o una técnica de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA VRS



VRS Positivo*:

En la ventana aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo:
Aparece una línea coloreada en la zona de control (C) de la ventana. En la zona de la línea de prueba (T) no aparece ninguna línea de color aparente.

Inválido:
La línea de control no aparece en la ventana. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los análisis en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba se considerará positivo.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO PARA ADV



ADV positivo*:

En la ventana aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T).

Negativo:
Aparece una línea coloreada en la zona de control (C) de la ventana. En la zona de la línea de prueba (T) no aparece ninguna línea de color aparente.

Inválido:
La línea de control no aparece en la ventana. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de la línea de prueba variará en función de la concentración de los análisis en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba se considerará positivo.

CONTROL DE CALIDAD

Control interno: Esta prueba contiene una función de control interna, la banda C. La línea C se desarrolla después de añadir la solución de muestra. En caso contrario, revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1.Estudio clínico: Se realizó una comparación lado a lado utilizando el reactivo de investigación y el reactivo de referencia. Las muestras de la PCR comparativa se obtuvieron a partir de un hisopo nasofaríngeo, y la recogida de muestras para la prueba de antígenos se llevó a cabo siguiendo estas instrucciones. Comparación con RT-PCR:

Producto	matriz de muestra utilizada:				matriz de muestra utilizada:				matriz de muestra utilizada:			
	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total
SARS-CoV-2	Positivo	138	138	138	Positivo	138	149	145	Positivo	138	145	145
Prueba de	Negativo	199	202	4	Negativo	199	193	4	Negativo	199	193	4
Total		141	199	340		141	199	340		141	199	340
Sensibilidad Relativa		97,87%				97,39%				97,32%		
		(93,91%-99,26%)				(93,27%-99,26%)				(93,27%-99,26%)		
Especificidad Relativa		100,00%				100,00%				100,00%		
		(98,16%-100,00%)				(98,07%-100,00%)				(97,49%-100,00%)		
Acuerdo Global		99,12%				98,83%				98,81%		
		(97,44%-99,92%)				(97,03%-99,98%)				(96,99%-99,98%)		
Grupa A	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total
Prueba de	Positivo	59	60	1	Positivo	59	62	1	Positivo	59	62	1
Prueba de	Negativo	179	179	1	Negativo	180	181	1	Negativo	179	180	1
Total		59	180	239		61	182	243		55	201	256
Sensibilidad Relativa		100%				98,36%				98,18%		
		(93,94%-100,00%)				(96,33%-99,96%)				(96,02%-99,95%)		
Especificidad Relativa		99,44%				98,90%				99,50%		
		(96,94%-99,99%)				(96,09%-99,97%)				(97,26%-99,99%)		
Acuerdo Global		99,58%				98,77%				99,22%		
		(97,99%-99,99%)				(96,43%-99,74%)				(97,21%-99,91%)		
Grupa B	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total
Prueba de	Positivo	3	3	1	Positivo	3	3	1	Positivo	3	3	1
Prueba de	Negativo	156	157	1	Negativo	137	138	1	Negativo	157	158	1
Total		36	157	193		41	137	178		39	179	218
Sensibilidad Relativa		97,22%				97,56%				97,44%		
		(85,47%-99,93%)				(87,14%-99,94%)				(86,52%-99,94%)		
Especificidad Relativa		99,36%				98,88%				99,50%		
		(96,50%-99,98%)				(96,50%-99,98%)				(96,02%-99,98%)		
Acuerdo Global		99,49%				98,64%				98,68%		
		(97,22%-99,99%)				(96,31%-99,97%)				(96,03%-99,97%)		
VRS	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total
Prueba de	Positivo	31	32	43	Positivo	31	32	39	Positivo	31	32	39
Prueba de	Negativo	166	166	1	Negativo	166	166	1	Negativo	166	166	1
Total		31	167	198		44	160	204		38	188	227
Sensibilidad Relativa		100%				97,76%				97,37%		
		(88,78%-100,00%)				(87,98%-99,94%)				(86,19%-99,93%)		
Especificidad Relativa		99,40%				99,51%				99,68%		
		(96,71%-99,99%)				(96,23%-99,97%)				(96,03%-99,97%)		
Acuerdo Global		99,49%				99,51%				98,68%		
		(97,22%-99,99%)				(96,31%-99,97%)				(96,03%-99,97%)		
ADV	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total	Resultado	Positivo	Negativo	Total
Prueba de	Positivo	29	30	34	Positivo	29	35	32	Positivo	29	35	32
Prueba de	Negativo	157	158	1	Negativo	161	161	1	Negativo	157	161	1
Total		30	158	188		35	161	196		33	183	216
Sensibilidad Relativa		96,87%				97,14%				96,97%		
		(82,78%-99,92%)				(85,59%-99,93%)				(84,24%-99,92%)		
Especificidad Relativa		99,37%				99,36%				99,91%		
		(96,52%-99,98%)				(96,11%-99,97%)				(96,11%-99,97%)		
Acuerdo Global		98,94%				98,98%				98,61%		
		(96,21%-99,87%)				(96,36%-99,88%)				(95,99%-99,71%)		

2.Reactividad cruzada: Los estudios de reactividad cruzada se realizan para demostrar que la prueba no reacciona con los siguientes microorganismos de la tabla siguiente:

Reactivos cruzados	Concentración	Reactivos cruzados	Concentración
MERS	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Rhinovirus	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Enterovirus	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Coronavirus humano OC43	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Coronavirus humano 229E	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Coronavirus humano NL63	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Coronavirus humano HKU1	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Human parainfluenza virus 1-4	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Candida albicans	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL	Staphylococcus epidermidis	1.0 x 10 ⁴ CFU/mL
Lavado nasal con hisopo	/	/	/

3.Inferencias: Se evaluaron las siguientes sustancias endógenas de interferencia en las concentraciones indicadas y no se encontró ningún efecto.

Sangre enteral(4% v/v), Acetaminofén humano anti-rhAM (HAMA)(1mg/mL), D-Biotina(100mg/mL), Fluticasona propionato spray nasal(5% v/v), 4-Acetaminofén(10mg/mL), Oxmetazolina nasal(10mg/mL), Fenilefrina(100mg/mL), Fosfato de ceseilamivir (10mg/mL), mucopirina(10mg/mL), mucina (1%), cloroxipropil para el color de garganta (15% v/v), gel nasal (NeilMed) (5% v/v), borbicón de bromicina (4µg/mL), aerosol nasal (15% v/v), COLDE-RE- MEDY (5% v/v), impador y mucosolvante nasal (dilución 1:10 dilución), Jabón de manos.(15% v/v), Alcohol(5% v/v).

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1.Para uso profesional-medico de diagnóstico in vitro y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de la gripe A y/o B y/o SARS-CoV-2 y/o VRS y/o ADV. La intensidad del color de una línea positiva no se evaluará como cuantitativa o semicuantitativa.

2.La Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/GripA/VRS/ADV (Hisopo) es capaz de detectar partículas viables y no viables de gripe, SARS-CoV-2, VRS y ADV. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados de PCR realizados en la misma muestra. La etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos de los virus de la gripe A o B o SARS-CoV-2 o VRS o ADV no se establecerá con esta prueba.

3.El rendimiento se ha evaluado utilizando únicamente los procedimientos indicados en este prospecto. Las modificaciones de estos procedimientos pueden alterar el rendimiento de la prueba.

4.La prueba está destinada a la detección de la infección y no para determinar el estado de la infección. La prueba se utiliza para la detección de la infección y no puede ser utilizado como el único método de diagnóstico de si el sujeto de prueba está infectado con la Prueba Rápida Combinada de Antígenos de COVID-19/GripA/VRS/ADV (Hisopo).

5.El si resultado de la prueba es negativo pero persisten los síntomas clínicos, se recomiendan realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos/clínicos. Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, el médico sólo debe confirmar el diagnóstico una vez evaluados todos los resultados clínicos y de laboratorio.

6.Los resultados negativos de la prueba no prefieren descartar la presencia de antígenos virales de la gripe A y/o B y/o SARS-CoV-2 y/o VRS y/o ADV en la muestra en cualquier momento, ya que pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.

7.Los valores predictivos positivo y negativo dependen en gran medida de la prevalencia.

8.Pueden producirse falsos negativos si la muestra se recoge, transporta o manipula de forma incorrecta.

9.Los niños tienden a excretar el virus durante períodos más largos que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias de sensibilidad entre niños y adultos.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	No realizar		Sólo para uso diagnóstico in vitro
	Almacenado entre 4-30°C		Consulte las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar		Número de lote
	Fecha de caducidad		Contenido suficiente para >>> pruebas
	Fabricación		Fecha de fabricación
	Enfrentado con luz de etileno		Marcado por irradiación
	Número de catálogo		Estilizado CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2023, No.18 Haisu Rd, Cargan Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311211, China Tel:Fax +86 571 81382919 Email: admin@safecare.com.cn	Medihion S.L. Carre de Tepeles, 33, 2-1, Barcelona, 08004, Spain

SAFEACARE COVID-19/Grypa/RSV/ADV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) Wstawka Do Opakowania

REF	FCRA-6052	Polski	

Wyłącznie do profesjonalnego użytku medycznego w diagnostyce in vitro.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

COVID-19/Grypa/RSV/ADV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) to szybki wizualny test immunologiczny do jakościowego, wspólnego wykrywania antygenu białka nukleokapsydowego antygenów wirusów grypy A i B, SARS-COV-2, syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i adenowirusa z wymazów z nosa, wymazów z jamy nosowo-gardłowej lub wymazów z jamy ustno-gardłowej. Test jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w szybkiej diagnostyce różnicowej ostrego zakażenia wirusem grypy typu A i B, SARS-COV-2, RSV i antygenu adenowirusem.

Wyniki dotychczas identyfikacji antygenu białka nukleokapsydu SARS-COV-2, grypy A i B, RSV i adenowirusa. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia konieczna jest korelacja kliniczna z historią pacjenta i innymi informacjami diagnostycznymi. Pozytywne wyniki nie wykluczają infekcji bakteryjnej lub współzakażenia innymi wirusami. Wykryty czynnik może nie być wystarczającą przyczyną choroby.

Negatywne wyniki od pacjentów z objawami należy traktować jako przypuszczaIne i w razie potrzeby można przeprowadzić potwierdzenie za pomocą testu molekularnego w celu leczenia pacjenta. Negatywne wyniki nie wykluczają zakażenia wirusem i nie powinny być wykorzystywane jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem, w tym decyzji dotyczących kontroli zakażeń.

COVID-19/Grypa/RSV/ADV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) jest przeznaczony do użyciu przez personel medyczny lub przeszkolonych operatorów, którzy są biegli w wykonywaniu szybkich testów przepływu bocznego.

ZASADA

COVID-19/Grypa/RSV/ADV Szybki Test Kombinacji Antygenów (Wymaz) wykrywa antygenu wirusowe grypy A i B oraz SARS-COV-2, RSV, antygen Adenovirus poprzez wizualną interpretację rozwoju koloru na pasku. Przeciwciała przeciw grypie A i B oraz przeciwciała anti-SARS-COV-2, anti-RSV, anti-ADV są uwięzionione odpowiednio w obszarze kontrolnym (C) i B i T membran. Podczas testu występowahowa próba reaguje z przeciwciałami przeciwko grypie A i B, SARS-COV-2, RSV i ADV sprężonym z kolorowymi cząsteczkami i następnie powleczonej na podkładzie do próbki testu. Następnie mieszanina migruje przez membranę w wyniku działania kapilarnego i wchodzi w interakcję z przeciwciałami na membranie. Jeśli w próbie znajduje się wystarczająca ilość antygenów wirusowych grypy A i B lub antygenów SARS-COV-2, RSV, ADV, w odpowiednim obszarze testowym biony utworzą się kolorowe pasma. Obecność kolorowego pasma w regionie A lub B i lub T wskazuje na pozytywny wynik dla poszczególnych antygenów wirusowych, podczas gdy jego brak wskazuje na wynik negatywny. Aby uzyskać jako kontrolę proceduralną, kolorowa linia testowa zawsze pojawia się w obszarze linii kontrolnej, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło przesłaniek membran.

KOMPONENTY ZESTAWU

Test Antygenowy COVID-19/Grypa/RSV/ADV	Każde urządzenie zawiera pasek z kolorowymi kontrolkami i reakcyjnymi odczynnikami występuje rozprawozdromy w odpowiednich regionach
Próbówka ekstrakcyjna z buforem	Do ekstrakcji próbki
Wysylizowany wymaz	Do pobierania próbki
Stągija robocza	Do umieszczenia rurki ekstrakcyjnej
Wstawka do opakowania	Dla instrukcji obsługi

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

Regulator czasyowy

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać po upływie daty ważności. Nie używać, jeśli zaszereczka jest uszkodzona lub otwarta. Nie używać ponownie testów.
- Nie mieszaj składników z różnych partii zestawu. Unikaj zanieczyszczenia krzyżowego próbki, używając nowego pojemnika do pobierania próbek dla każdej używanej próbki.
- Nie jeć, nie pić ani nie palić w obszarze, w którym obsługujemy sa próbki lub zestawy.
- Ze wszystkimi problemami należy postępować tak, jakby zawierały czynnik zakaźny. Przestrzegaj ustalonych środków ostrożności przed zagrożeniami mikrobiologicznymi podczas testu i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami prawidłowego zawierania próbek.
- Podczas badania próbkę należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Włgoność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.
- Bufor ekstrakcyjny zawiera roztwór soli, jeśli roztwór będzie w kontakt z skórą lub oczami, należy przemyć ją dużą ilością wody.
- Żużyte materiały testowe należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

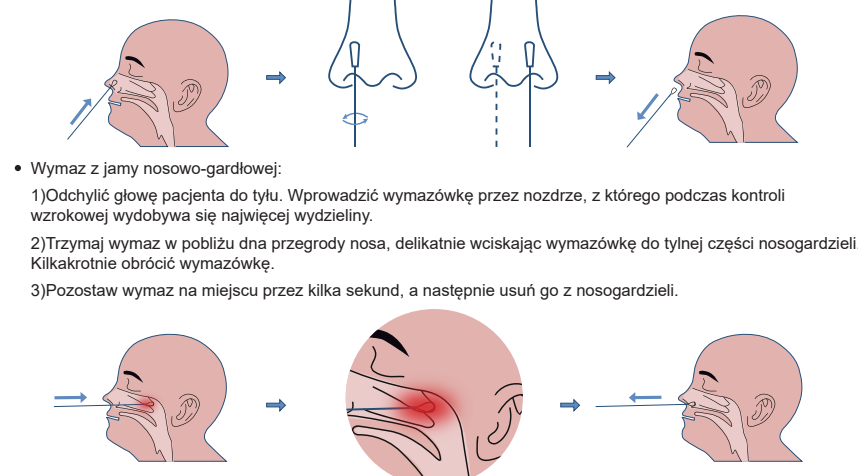
INSTRUKCJE PRZYGOTOWANIA I PRZECYCHOWANIA ODCZYNNIKÓW

Nie używaj urządzeń testowe należy przechowywać niedotarte w temperaturze 4°C-30°C. W przypadku przechowywania w temperaturze 4°C-8°C, przed otwarciem należy upewnić się, że urządzenie testowe osiągnęło temperaturę pokojową. Urządzenie testowe jest stabilne do daty ważności wydrukowanej na zabezpieczonym woreczku. Nie zamrażać zestawu ani nie wystawiać go na działanie temperatury powyżej 30°C.

POBIERANIE I OBSŁUGA PRÓBEK

[Pobieranie Próbki]

- Niepodjętanie pobranie próbki lub niewłaściwe obchodzenie się z próbką może dać fałszywy wynik.
- Przed pobraniem wymazu należy poinformować pacjenta, aby wydmuchnął nos.
- Wymaz z nosa:
 - 1)Wprowadzić wymaz do jednego nozdrza pacjenta. Kończówka wymazu powinna być wprowadzona do 2,5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza. Przechwyt wymaz 5 razy wycożduj bion słuszowej wewnętrzz dróg, aby upewnić się, że zabrano zarówno śluz, jak i komórki.
 - 2)Używać tego samego wymazu, powtórz ten proces dla drugiego nozdrza, aby upewnić się, że pobrano odpowiednią ilość próbki z obu jam nosowych.
 - 3)Wyciągnij wymazowiec z jamy nosowej.



- Wymaz z jamy nosowo-gardłowej:
Otwórz szeroko usta. Wprowadzić steryczny wymaz do gardła. Przechwyt miękką końcówką wymazu obie kolumny migawkę i tylną część jamy ustnej. Wycożduj ją, unikając dotykania języka, zębów i dziąsła.

