



Kit Antigen Testare Combo Gripa A+B, COVID-19, RSV, Adenovirus si Mycoplasma Pneumoniae (Aur Coloidal)

Numai pentru uz profesional

[Utilizare preconizată]

Acest produs este utilizat pentru detectarea calitativă a antigenelor SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, virusul sincițial respirator (RSV), adenovirus și Mycoplasma pneumoniae în probe de tampon nazofaringiene (NP) sau orofaringiene umane.

[Rezumat]

Coronavirusurile noi aparțin genului β. COVID-19 este o boală infecțioasă respiratorie acută. Oamenii sunt, în general, susceptibili. În prezent, pacienții infectați cu coronavirusul nou sunt principala sursă de infecție, iar persoanele asimptomatice infectate pot fi, de asemenea, o sursă de infecție. Pe baza investigațiilor epidemiologice actuale, perioada de incubație este între 1 și 14 zile, cel mai frecvent între 3 și 7 zile. Principalele manifestări includ febră, oboseală și tuse uscată. În cazuri rare, pot apărea congestie nazală, rinoree, durere în gât, mialgie și diaree. Odată infectat cu virusul SARS-CoV-2, există riscul spitalizării și al apariției unor complicații.

Gripa, denumită de obicei „influență”, este o boală infecțioasă respiratorie acută cauzată de virusurile gripale. Este foarte contagioasă și se răspândește în principal prin tuse și strănut. Apare de obicei în sezonul de primăvară și iarnă. Gripa se împarte în virusul gripal A, virusul gripal B și virusul gripal C. Virusul gripal A are o variabilitate mare, urmat de virusul gripal B, iar virusul gripal C este foarte stabil, motiv pentru care virusul gripal A este mai grav și mai răspândit decât virusul gripal B.

Virusul sincițial respirator (RSV) este un virus comun și foarte contagios care infectează tractul respirator al majorității copiilor înainte de vârsta de doi ani. Aproape jumătate dintre copii se infectează cu RSV în primul an de viață. Este, de asemenea, principala cauză virală a îmbolnăvirilor nosocomiale la copiii spitalizați din alte motive. În cazul copiilor spitalizați cu infecție RSV, acesta este considerat cea mai frecventă cauză virală de deces la copiii sub 5 ani, în special la cei sub un an. Infecția cu RSV poate provoca simptome asemănătoare răcelii, inclusiv tuse și nas care curge, care durează, de obicei, între 1 și 2 săptămâni. Virusul RSV se răspândește prin aer (tuse, strănut) și prin contact direct (atingere). Persoanele sunt infectate, de obicei, pentru prima dată în copilărie, iar aproape toți copiii sunt infectați înainte de vârsta de doi ani. Totuși, infecțiile repetate pot apărea pe

parcursul vieții, iar persoanele de orice vârstă pot fi infectate. Infecțiile la copiii sănătoși și adulți sunt, în general, mai puțin severe decât la sugari și la adulți în vârstă cu afecțiuni medicale. Deși o mare varietate de agenți virali pot provoca infecții ale tractului respirator inferior la copii și adulți, virusurile gripale A și B, virusul sincițial respirator (RSV), virusurile paragripale 1, 2 și 3 și adenovirusurile sunt cele mai frecvente. În funcție de serotipul infectant, aceștia pot provoca și alte boli, precum gastroenterită, conjunctivită, cistită și boli eruptive. Simptomele bolilor respiratorii cauzate de infecțiile cu adenovirus variază de la răceli comune până la pneumonie, crup și bronșită. Pacienții cu sisteme imunitare compromise sunt în special susceptibili la complicații severe ale infecției cu adenovirus. Transmiterea adenovirusului se face prin contact direct, transmitere fecal-orală și, ocazional, prin apă contaminată. Unele tipuri pot stabili infecții persistente asimptomatice în amigdale, adenoizi și intestinele gazdelor infectate, eliminarea virusului putând dura luni sau ani. Mycoplasma pneumoniae (MP) sunt bacterii care pot cauza boli prin deteriorarea mucoasei sistemului respirator (gât, plămâni, trahee). Cele mai frecvente manifestări ale infecției cu M. pneumoniae sunt infecțiile tractului respirator superior și bronșita acută, dar poate apărea și pneumonia. Mycoplasma pneumoniae este considerată acum o cauză comună a pneumoniilor dobândite în comunitate și se transmite de la o persoană la alta prin picături respiratorii în timpul contactului apropiat. Manifestările în afara tractului respirator (de exemplu, encefalită, anemie hemolitică și cardită) sunt rare și pot apărea împreună cu infecții respiratorii sau independent. Mycoplasma pneumoniae are o incidență maximă la persoanele cu vârste cuprinse între 5 și 15 ani și reprezintă până la 50% din toate pneumoniile observate la copii și tineri. Perioada de incubație variază între 2 și 3 săptămâni. Ca majoritatea agenților patogeni respiratori, infecția apare de obicei în lunile de iarnă, dar poate apărea pe tot parcursul anului.

Metoda de referință pentru diagnosticarea de laborator este izolarea și cultivarea virusului, însă durata lungă a ciclului de identificare în cultură celulară afectează serios orientarea clinică în timp util pentru tratamentul pacienților, iar această metodă are o utilizare clinică limitată. Comparativ cu metoda culturii celulare, reacția de transcriere inversă-lanț (RT-PCR) are o sensibilitate mai mare, dar costul metodei RT-PCR este ridicat, experimentul durează între 4 și 6 ore, iar operațiunea este mai specializată, ceea ce limitează aplicarea sa în teren. Acest produs utilizează metoda aurului coloidal și este potrivit pentru diagnosticul auxiliar al antigenelor SARS-CoV-2, gripă A, gripă B, virus sincițial respirator (RSV), adenovirus și Mycoplasma pneumoniae.

[Principiul testului]

Acest kit utilizează metoda "sandwich cu dublu anticorp" pentru detectarea antigenelor. Atunci când o cantitate corespunzătoare de probă este adăugată în godeul(e) de probă al dispozitivului de testare, proba va migra de-a lungul dispozitivului. Dacă proba conține un antigen, antigenul se leagă de anticorpii marcat cu aur coloidal de pe placa de legare, iar complexul imun

formează un complex de tip sandwich cu un alt anticorp acoperit pe linia de testare, ceea ce va determina apariția unei linii colorate vizibile, indicând faptul că antigenul este pozitiv. Dispozitivul de testare conține, de asemenea, o linie de control al calității, care trebuie să apară indiferent dacă există sau nu o linie de testare. Dacă linia de control al calității nu apare, rezultatul testului este considerat invalid și testul trebuie repetat.

[Avertismente și precauții]

1. Doar pentru utilizare în diagnostic in vitro.
2. Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizarea kitului și controlați strict timpul de reacție. Dacă nu respectați instrucțiunile, rezultatele pot fi inexacte.
3. Proba trebuie testată într-un laborator care îndeplinește anumite condiții. Toate probele și materialele utilizate în timpul testării trebuie manipulate conform practicilor de laborator pentru bolile infecțioase.
4. Protejați kitul împotriva umezelii, nu deschideți punga de aluminiu până când nu sunteți gata să efectuați testul. Nu utilizați dispozitivul de testare dacă punga de aluminiu este deteriorată sau dacă dispozitivul este umed.
5. Utilizați kitul doar în perioada de valabilitate indicată.
6. Echilibrați toate reactivii și probele la temperatura camerei (15 ~ 30 °C) înainte de utilizare.
7. Nu înlocuiți componentele acestui kit cu componente din alte kituri.
8. Nu diluați proba în timpul testării, altfel puteți obține rezultate inexacte.
9. Kitul trebuie depozitat în condiții stricte, conform specificațiilor din acest manual. Vă rugăm să nu depozitați kitul în condiții de îngheț.
10. Metodele de testare și interpretarea rezultatelor trebuie realizate în strictă conformitate cu această specificație.
11. Rezultatele negative pot apărea dacă titrul antigenului din probă este sub limita minimă de detecție a acestui kit.

[Materiale și componente]

Materiale furnizate:

1. Tampon sterilizat
2. Tub de extracție a antigenului cu reactiv de extracție
3. Dispozitiv de testare
4. Instrucțiuni
5. Suport pentru tuburi (doar pentru 25 buc./cutie)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate:

Cronometru..

[Condiții de depozitare și perioada de valabilitate]

1. Kitul trebuie depozitat la o temperatură între 2-30 °C până la data de expirare imprimată pe punga sigilată.
2. După desigilarea pungii de aluminiu, dispozitivul de testare trebuie utilizat cât mai curând posibil, în termen de o oră.
3. Dispozitivul de testare trebuie păstrat departe de lumina directă a soarelui, umezeală și căldură.
4. Nu congelați kitul de testare.

[Colectarea probelor]

1. Proba de tampon orofaringian:

Lăsați capul pacientului să se încline ușor, cu gura deschisă, și să scoată sunetul „ah”, pentru a expune amigdalele faringiene de pe ambele părți. Țineți tamponul și ștergeți amigdalele faringiene de pe ambele părți ale pacientului cu mișcări ușor ferme înainte și înapoi de cel puțin 3 ori.



2. Proba de tampon nazofaringian (NP):

Lăsați capul pacientului să se relaxeze natural și rotiți ușor tamponul împotriva peretelui nării, introducându-l în nară până la palatul nazal. Scoateți-l lent în timp ce ștergeți. Folosind același tampon, ștergeți și cealaltă nară în același mod.

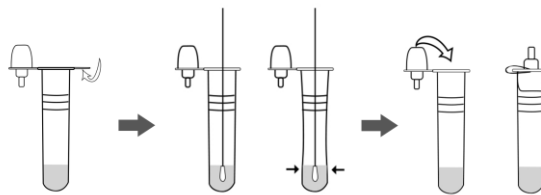


[Transportul și stocarea probelor]

After După colectarea probelor cu tamponul, acestea pot fi păstrate în reactivul de extracție furnizat în kit. Probele proaspăt colectate trebuie procesate cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de o oră de la colectare. Probele colectate pot fi păstrate la 2-8 °C pentru cel mult 24 de ore. Pentru o perioadă mai lungă, acestea pot fi stocate la -70 °C, evitând ciclurile repetate de congelare-dezghețare.

[Pregătirea probelor]

1. Rupeți filmul de etanșare de pe tubul de extracție a antigenului.
2. Introduceți tamponul în tubul de extracție, rotiți tamponul timp de aproximativ 10 secunde și apăsați capătul tamponului pe peretele tubului pentru a elibera antigenul din tampon.
3. Scoateți tamponul în timp ce presăți pereții laterali ai tubului pentru a extrage lichidul din tampon, astfel încât să eliminați cât mai mult lichid posibil. Eliminați tamponul conform metodei de eliminare a deșeurilor biohazard.
4. Introduceți un vârf picurător în tubul de extracție și fixați-l bine.



[Procedura de testare]

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de utilizare și aduceți dispozitivul de testare, reactivul de extracție și probele la temperatura camerei.

1. Deschideți ambalajul și scoateți dispozitivul de testare.
2. Țineți tubul de extracție în poziție verticală și adăugați două picături de probă în fiecare godeu de probă. Porniți cronometrul.
3. Țineți tubul de extracție în poziție verticală și adăugați două picături de probă în fiecare godeu de probă. Porniți cronometrul.

[Interpretarea rezultatelor testului]

Rezultat pozitiv:

1) Pentru COVID-19:

Dacă atât linia de control (C), cât și linia de testare (T) apar, acest lucru indică faptul că antigenul SARS-CoV-2 a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv.

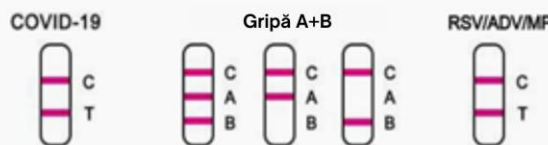
2) Pentru gripă A + B:

- Dacă linia de control al calității (C) și liniile de testare A & B apar toate, acest lucru indică faptul că antigenii gripei A & B au fost detectați, iar rezultatul este pozitiv.
- Dacă linia de control al calității (C) și linia de testare A apar, acest lucru indică faptul că antigenul gripei A a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv. Dacă linia de control al calității (C) și linia de testare B apar, acest lucru indică faptul că antigenul gripei B a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv.

3) Pentru RSV, ADV sau Mycoplasma pneumoniae:

Dacă linia de control (C) și linia de testare (T) apar, acest lucru indică faptul că antigenul RSV, ADV sau Mycoplasma pneumoniae a fost detectat, iar rezultatul este pozitiv.

Notă: Linia roșie de pe linia de testare (T) poate avea diferite nuanțe de culoare. Totuși, chiar și o linie foarte slabă trebuie considerată ca un rezultat pozitiv în perioada de observație specificată, indiferent de intensitatea culorii.



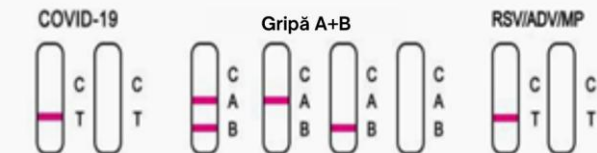
Rezultat negativ:

Dacă doar linia de control al calității (C) apare, iar linia de testare (T), linia A sau linia B nu au culoare, înseamnă că niciun antigen al agentului patogen corespunzător nu a fost detectat, iar rezultatul este negativ.



Rezultat invalid:

Dacă linia de control al calității (C) nu este observată, rezultatul este invalid, indiferent dacă linia de testare (T), linia A sau linia B sunt prezente. În acest caz, testul trebuie efectuat din nou.



[Controlul calității]

O linie roșie care apare în zona de control (C) reprezintă un control procedural intern. Aceasta confirmă faptul că volumul de probă a fost suficient.

[Limitări ale metodelor de testare]

1. Acest produs este destinat exclusiv testării calitative și nu poate indica nivelul antigenului în probă.
2. Acest kit de testare este utilizat doar pentru detectarea probelor de tampoane nazofaringiene (NP) sau orofaringiene umane. Rezultatele obținute din alte tipuri de probe pot fi incorecte.
3. Acest kit este doar un instrument auxiliar de diagnostic clinic. Dacă rezultatul este pozitiv, se recomandă utilizarea altor metode pentru examinări suplimentare, iar diagnosticul medicului este prioritar.
4. Diagnosticul și tratamentul nu trebuie să se bazeze exclusiv pe rezultatul acestui test. Orice diagnostic clinic bazat pe acest rezultat trebuie să fie susținut de o evaluare completă a medicului, inclusiv simptomele clinice și alte rezultate relevante ale testelor.

[Indicele de performanță]

1. Caracteristici fizice

- 1.1 **Aspect:** Testul trebuie să fie curat și complet, fără bavuri, deteriorări sau

contaminare. Carcasa casetei de testare trebuie să fie plată, capacele superioare și inferioare să fie uniform închise, fără goluri evidente. Banda interioară a testului trebuie să fie fixată ferm, fără mișcări. Reactivul de extracție trebuie să fie lipsit de impurități.

1.2 **Dimensiune:** Dimensiunea benzii interioare nu trebuie să fie mai mică de 2,5 mm.

1.3 **Viteza de migrare a lichidului:** Nu trebuie să fie mai mică de 10 mm/minut.

2. **Limita de detecție (LOD)**

2.1 **Pentru COVID-19:** 80 TCID50/ml

2.2 **Pentru gripă A:** Controlul calității pozitiv diluat de 105 ori

Pentru gripă B: Controlul calității pozitiv diluat de 103 ori

2.3 **Pentru RSV:** 10 ng/ml

2.4 **Pentru ADV:** 1 ng/ml

2.5 **Pentru Mycoplasma pneumoniae:** 1×10³ cfu/ml

3. **Reacții încrucișate**

3.1 **Pentru COVID-19:**

Nu există reacții încrucișate cu Adenovirus 3, virusul paragripal tip 2, coronavirus uman NL63, MERS, coronavirus (Pseudovirus, parte din gena ORFlab+N), coronavirus uman 229E, coronavirus uman OC43, coronavirus uman HKU1, SARS-CoV-2 Pseudovirus (gena N completă), Enterovirus, virusul sincițial respirator (A), virusul paragripal tip 3, virusul paragripal tip 4a, gripă A H3N2 (Wisconsin/67/05), gripă A H1N1, gripă B (VICRTORIA), Rinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii, Pseudomonas aeruginosa, Human Metapneumovirus (hMPV), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, etc.

3.2 **Pentru gripă A + B:**

Virusurile gripale A și B nu reacționează încrucișat.

Nu există reacții încrucișate cu virusul gripal C, virusul paragripal, adenovirusul, virusul sincițial respirator, virusul herpes simplex, virusul oreionului, rinovirusul, chlamydia respiratorie, mycoplasma, tuberculoza, bacilul pertussis, Candida albicans, difteria, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Staphylococcus aureus, virusurile gastrointestinale 71, coronavirus etc.

3.3 **Pentru RSV, ADV și Mycoplasma pneumoniae:**

Nu există reacții încrucișate cu SARS-CoV-2, gripă A, gripă B etc.

4. **Substanțe care interferează**

4.1 **Pentru COVID-19:**

Nu există interferențe cu rezultatele testului, inclusiv Parainfluenza virus Tip 1, Tip 2, Tip 3, Tip 4a, Adenovirus (e.g., C1 Ad. 71), Human Metapneumovirus (hMPV), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05), Influenza A H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Influenza B (Malaysia/2506/04), Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis jirovecii,

Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, lichid nazal uman combinat, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus uman 229E, OC43, NL63, MERS, etc.
4.2 **Pentru gripă A+B, RSV, ADV și Mycoplasma pneumoniae:**
Substanțele comune care pot interfera, precum sângele, mucina, puroiul etc., nu afectează rezultatele testului.

[TABEL SIMBOLURI]

	Marca CE		LOT Numar
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Diagnostic <i>in vitro</i> dispozitiv medical
	A nu se reutiliza		Data de fabricație
	Temperatura de depozitare		Conține suficient pentru <n> teste
	Producător		Utilizați înainte de dată
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Păstrați la uscat
	A se păstra ferit de lumina soarelui		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare

 ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.
No. 777 Jimingshan Road, High-Tech Development Zone,
230088 Hefei, Anhui, REPUBLICA POPULARA CHINA

 MedUnion S.L.
Carrer de Tapioles,33, 2-1, Barcelona, 08004, Spania
SRN: ES-AR-000019366

Data revizuirii:2024-05-28