

Комбинированный экспресс-тест на антиген COVID-19/Грипп А+В

Инструкция по применению

REF P2007

Название продукта и номер в каталоге

Название: Комбинированный экспресс-тест GenSure™ на антиген COVID-19/Грипп А+В №: P2007

Использование

Комбинированный экспресс-тест на антиген COVID-19/Грипп А+В представляет собой экспресс-диагностический иммунохроматографический анализ, предназначенный для одновременного качественного выявления и дифференциации антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В в образцах мазков из носа / носоглотки, при подозрениях респираторных вирусных инфекций, характерных для COVID-19 и/или вирусов гриппа. Клинические признаки и симптомы респираторных вирусных инфекций вследствие SARS-CoV-2 и вирусами гриппа могут быть схожими. Не предназначен для выявления вируса гриппа С.

Антигены SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В обычно обнаруживаются в образцах верхних дыхательных путей в острой стадии инфекции. Положительные результаты свидетельствуют о наличии вирусных антигенов, но не исключают бактериальную инфекцию, или смешанную с другими вирусами инфекцию. Клиническая значимость истории пациента и прочая диагностическая информация необходима для определения статуса инфекции. Выявленный фактор может быть не однозначной причиной заболевания.

Отрицательные результаты не исключают инфекции SARS-CoV-2, вируса гриппа А и / или вируса гриппа В, и не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики, лечения, или дальнейшего ведения пациента. Отрицательные результаты должны быть в комбинации с клиническим наблюдением, историей болезни пациента, и / или эпидемиологической информацией.

Вирусы Гриппа и Covid-19

Вирус гриппа является высоко инфекционным, острым, вирусным возбудителем инфекции дыхательных путей, и представляет собой разновидность одноцепочечных РНК-вирусов в иммунологии. Существует три типа вирусов гриппа: А, В и С. Вирус типа А является наиболее распространенным и связан с наиболее тяжелыми эпидемиями. Заболевания, вызванные вирусом типа В, обычно легче, чем те, которые вызваны вирусом типа А. Вирус типа С никогда не был связан с массовыми эпидемиями заболеваний человека. Оба вируса типа А и В могут протекать одновременно, но обычно один тип вируса является преобладающим в течение определенного сезона.

SARS-CoV-2 относится к типу бета-генов. COVID-19 является острым респираторным заболеванием. Люди, как правило, восприимчивы. В настоящее время, пациенты, инфицированные SARS-CoV-2, являются основным источником инфекции; бессимптомно инфицированные люди также могут быть источником распространения инфекции. Согласно текущим эпидемиологическим исследованиям, инкубационный период составляет от 1 до 14 дней, в основном 3 - 7 дней. Основными проявлениями являются лихорадка, усталость и сухой кашель. Заложенность носа, насморк, боль в горле, боль в мышцах и диарея встречаются в единичных случаях.

Принцип тестирования

Полимерный иммунохроматографический анализ и принцип двойной структуры с антителами были использованы для обнаружения антигенов SARS-CoV-2, вируса типа А и вируса типа В, в образцах мазков из носа / носоглотки, с принципом метода захвата классических иммуноглобулинов. Во время проведения теста раствор образца добавляется в лунку тест-кассеты. Если образец содержит антигены SARS-CoV-2 или антигены вирусов гриппа типа А/В, эти антигены сначала соединяются с моноклональным антителом 1 SARS-CoV-2, или моноклональным антителом 1 антивируса гриппа типа А/В, меченным окрашенным полимером. При хроматографии смеси на нитроцеллюлозной мембране она будет захвачена моноклональным антителом 2 SARS-CoV-2 или моноклональным антителом 2 вирусов гриппа типа А/В, которые иммобилизуются на линии обнаружения (линия Т или линия А или линия В). Иммунный комплекс сформируется из меченого цветного полимера моноклонального антитела 1 SARS-CoV-2 антигена SARS-CoV-2 и моноклонального антитела 2 SARS-CoV-2; или из меченого полимера моноклонального антитела 1 антивируса типа А/В и моноклонального антитела 2 антивируса типа А/В антигена вирусов типа А/В. Таким образом, на линии Т или линии А/В появляется красная линия, что является положительным результатом. Если в образце нет антигена SARS-CoV-2 и антигена вирусов гриппа типа А/В, на тестовой линии (линия Т и линия А, линия В) не образуется красная линия, что является отрицательным результатом. При нормальных обстоятельствах красные линии должны появляться на линиях контроля качества (линии С) во время тестирования, чтобы доказать, что кассета тестирования работает должным образом.

Состав набора

1. Материалы. (1) Тест-кассета; (2) Пробирка для образца с буфером; (3) Зонд для забора образца; (4) Инструкция.
2. Не входит в состав: Таймер.

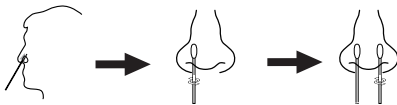
Условия и срок хранения

Хранить при температуре 2-30°C, в защищенном от света месте, не замораживать. Срок годности 24 месяца. Дата производства и срок годности указаны на упаковке.

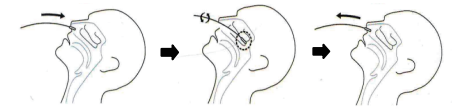
Условия и срок хранения

1. Применимые типы образцов для этого теста - мазок из носа и носоглотки.

2. Метод забора мазков из носа. Вставить в одну ноздрю пациента зонд с головкой из полипропиленового волокна. Наконечник зонда следует вводить на расстоянии от 2,5 см (1 дюйм) от края ноздри. Поверните зонд 5 раз по слизистой по кругу внутри ноздри, чтобы убедиться, что собраны как слизь, так и клетки; затем повторите процесс внутри другой ноздри, чтобы убедиться, что из обеих полостей носа собрано необходимое количество образца. Выньте зонд из носовой полости.



3. Метод забора мазка из носоглотки. Наклоните голову пациента назад на 70 градусов. Осторожно и медленно введите зонд через ноздрю, параллельную небу, пока не возникнет сопротивление. Аккуратно прокрутите зонд, оставляя его на месте в течение нескольких секунд для впитывания секрета. Медленно извлеките зонд, вращая его.

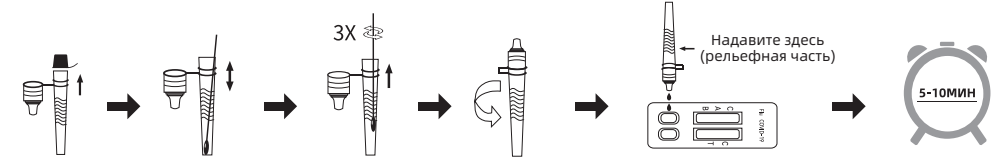


4. Свежесобранные образцы из носа и носоглотки следует использовать как можно скорее, но не позднее, чем через час после забора образцов. При отсутствии возможности немедленной обработки, образцы следует хранить в сухом, стерилизованном и строго герметичном пластиковом рукаве. Образец может храниться в течение 8 часов при температуре 2 ~ 8 °С и может храниться в течение длительного времени ниже -20 °С. Повторное замораживание и размораживание запрещены.

Процедура тестирования

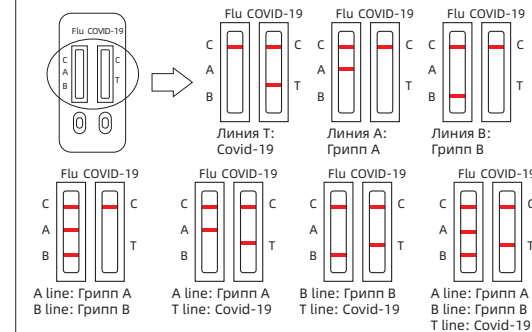
Примечание: Дать тест-кассетам, буферу для извлечения образцов и образцам принять комнатную температуру перед тестированием.

1. Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию перед применением.
2. Снимите колпачок с пробирки для обработки образца. Будьте осторожны, чтобы не пролить жидкость из пробирки.
3. Вставьте зонд в пробирку для обработки и погрузите его, поднимая вверх и вниз, в жидкость не менее чем на 15 секунд, следя за тем, чтобы не выплеснуть содержимое из пробирки.
4. Извлеките зонд, надавливая на стенки пробирки и вращая зондом, чтобы извлечь жидкость из зонда.
5. Плотно прижмите прикрепленный колпачок к пробирке для обработки образца.
6. Извлеките тест-кассету из герметичного пакета.
7. Переверните пробирку для обработки образца и, удерживая ее в вертикальном положении, медленно перенесите 3 капли в каждую лунку тест-кассеты. Избегайте добавления пузырьков при капании.
8. Время наблюдения: оцените результаты через 10 минут после добавления образца, не оценивайте результаты через 20 минут.



Анализ результатов теста

Положительный: Красная линия появляется на линии контроля качества (линия С) и линии обнаружения (линия Т и (или) А и (или) В), независимо от интенсивности линии

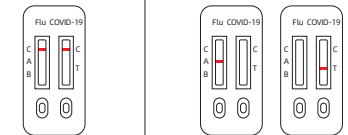


*Примечание:
Коинфекция с вирусом гриппа А, В и Sars-Cov-2 (Covid-19) встречается редко. Если результаты положительны для более чем одного антигена, т.е. гриппа А, В и / или Covid-19, образец пациента должен быть повторно протестирован.

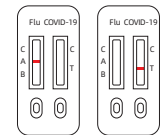
Ограничения

1. Содержимое набора предназначено для качественного выявления антигенов SARS-CoV-2, вируса гриппа А и вируса гриппа В в образцах мазков из носа / носоглотки.
2. Отрицательный результат теста может быть получен, если уровень антигена в образце мазка ниже предела обнаружения теста, или если образец не был получен или транспортирован должным образом.

Отрицательный: Только линия контроля качества (линия С) показывает видимую красную линию, а линия обнаружения (Т, А и В линия) не показывает красную линию



Недействительный: На линии контроля качества (линия С) отображается красная линия, что указывает на видимую красную линию, а линия обнаружения (Т, А и В линия) не показывает красную линию. Это может быть связано с неправильной эксплуатацией или с тем, что тест-кассета недействительна и не может быть использована. Возможно, придется использовать другую кассету



3. Несоблюдение процедуры тестирования может отрицательно отразиться на производительности тестирования, и/или выявить недействительный результат.
4. Результаты анализов следует оценивать в сочетании с другими клиническими данными, доступными врачу.
5. Положительные результаты анализов не исключают коинфекций с другими возбудителями.
6. Отрицательные результаты следует рассматривать как предполагаемые и подтверждать с помощью подходящего молекулярного анализа, если это необходимо, для клинического ведения, включая инфекционный контроль.
7. Если необходима дифференциация специфических вирусов и штаммов гриппа, требуется дополнительное тестирование.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Не используйте содержимое набора после истечения срока годности, указанного на упаковке.
2. Некорректное или ненадлежащим образом получение образцов, загрязнение образцов, и несоблюдение процедуры тестирования могут отрицательно сказаться на результатах тестирования и/или выявить недействительный результат.
3. При работе с образцами пациентов рекомендуется использование нитриловых, латексных (или аналогичных) перчаток.
4. Не используйте повторно использованную тест-кассету, пробирку для обработки образцов или зонд и прочие материалы.
5. Индивидуальная упаковка тест-кассеты из фольги никогда не должна вскрываться, подвергая ее воздействию окружающей среду, или пока тест-кассета не готова к немедленному использованию.
6. При контакте раствора для экстракции образца с кожей или глазами, промойте их обильным количеством воды.
7. Необходимо строго следовать инструкции руководства для получения точных результатов.
8. Процедуры забора и обработки образцов требуют специальной подготовки и руководства.
9. Тестирование должно проводиться в помещении с достаточной вентиляцией.
10. Используйте подходящую защитную одежду, перчатки и защиту для глаз / лица при обращении с содержимым набора.
11. Тщательно мойте руки после обработки.
12. Использованная тест-кассета должна быть утилизирована в соответствии с федеральными, государственными и местными правилами.

Клиническая эффективность

COVID-19

		RT-PCR		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Комбинированный экспресс-тест GenSure на антигены COVID-19/Грипп А+В	Положительный	189	0	189
	Отрицательный	2	357	359
Всего		191	357	548
Чувствительность		98.95% (95% CI= 96.27% ~ 99.87%)		
Специфичность		100.00% (95% CI= 98.97% ~ 100.00%)		
Общий коэффициент совпадения		99.64% (95% CI= 98.69% ~ 99.96%)		

Вирус Гриппа А

		RT-PCR		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Комбинированный экспресс-тест GenSure на антигены COVID-19/Грипп А+В	Положительный	132	2	134
	Отрицательный	2	202	204
Всего		134	204	338
Чувствительность		98.51% (95%CI: 94.71%~99.82%)		
Специфичность		99.02% (95%CI: 96.50%~99.88%)		
Общий коэффициент совпадения		98.82% (95%CI: 97.00%~99.68%)		

Вирус Гриппа В

		RT-PCR		Всего
		Положительный	Отрицательный	
Комбинированный экспресс-тест GenSure на антигены COVID-19/Грипп А+В	Положительный	126	0	126
	Отрицательный	2	204	206
Всего		128	204	332
Чувствительность		98.44% (95%CI: 94.47%~99.81%)		
Специфичность		100.00% (95%CI: 98.21%~100.00%)		
Общий коэффициент совпадения		99.40% (95%CI: 97.84%~99.93%)		

Аналитика эффективности

1. Порог обнаружения. Порог обнаружения Комбинированных тестов GenSureTM на антигены COVID-19/Грипп А+В установлен с использованием предельное растворение инaktivированных вирусных образцов. Результат теста показывает порог обнаружения равный 50 TCID50/mL для SARS-CoV-2, 195 TCID50/mL для вируса гриппа А и 47 TCID50/mL для вируса гриппа В.
2. Перекрестная реактивность. Перекрестная реакция не наблюдалась для данных микроорганизмов и вирусов.

Микроорганизм	Концентрация	Перекрестная реактивность с SARS-CoV-2	Перекрестная реактивность с Вирусом Гриппа А	Перекрестная реактивность с Вирусом Гриппа В

Грипп А (H1N1, H3N2)	1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Не указан	Нет
Птичий грипп (H5N1, H7N9)	1.7 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Не указан	Нет
Грипп В (Виктория, Ямагата)	2.5 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	N/A
Вирус парагриппа	1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Респираторно-синциальный вирус	3.8 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Риновирус	1.4 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Аденовирус	1.1 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Вирус кори	1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Коронавирус человека (OC43, 229E, NL63)	1.0 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Коронавирус MER5	1.2 x 10 ⁶ TCID50/mL	Нет	Нет	Нет
Микоплазменная пневмония	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Нет	Нет	Нет
Хламидия пневмонии	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	Нет	Нет	Нет
Легионелла пневмофила	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	Нет	Нет	Нет
Золотистый стафилококк	5.0x10 ⁶ CFU/mL	Нет	Нет	Нет

3. Хук-эффект. Высокой степени хук-эффекта не наблюдалось при инaktivированном гриппе А, гриппе В и SARS-CoV-2 при 10⁵ TCID50/mL.

4. Вмешательство. Интерференционная реакция не наблюдалась для следующих эндогенных веществ.

ГВещества	Концентрация	Вещества	Концентрация	Вещества	Веконцентрация
Очищенный муцин	0.5%	Кровь (человека)	5% v/v	Гемоглобин	25 g/L
Билирубин	200 mg/L	Триглицерид	2500 mg/L	Оксиметазолин	15% v/v
Кромолин	15% v/v	Флутиказон	5% v/v	Фенилэфрин	15% v/v
Хлорид натрия	5% v/v	NeilMed	5% v/v	Гиалуронат натрия	5% v/v
Дексаметазон	0.6 µg/ml	Триамцинолон	1.18 ng/ml	Мометазон	1.28 ng/ml
Ментол	1.5 mg/mL	Бензокаин	1.5 mg/mL	Фенол	15% v/v
Осельтамивир	5 mg/mL	Занамивир	300 ng/ml	Рибавирин	2.0 mg/ml
Pa Rami Vee	20 µg/ml	Азитромицин	0.15 g/L	Будесонид	0.64 nmol/L
Мулироцин	10 mg/ml	Тобрамицин	4 µg/mL	Левифлоксацин	5 µg/ml
Меропенем	1 µg/ml	Цефатриаксон	100 mg/ml	Алкалол	1:10 dilution
Щелочное поомывание носа	10% v/v	Биотин	2.4 mg/ml	Беклометазон	200 µg/L
Оксазол	500 µg/ml	Зикам	5% v/v	Ревматоидный фактор	12.5IU/mL

Общая информация

Производитель: GenSure Biotech Inc
 Адрес: B1-78, Rizhongtian Science and Technology Park, No.585 Tianshan Street, Shijiazhuang High-tech Zone, 050000, Hebei, P.R.China
 Эл. почта: info@gensbio.com Сайт: www.gensbio.com
 Тел: 86-311-8993 7995 86-311-8993 7996

Представитель в Европе: OSMUNDA Medical Technology Service GmbH
 Address: Treskowallee 108, 10318 Berlin, Germany
 E-mail: eu@osmundacn.com Tel: +49-30-8186 5123

Дата и версия редакции инструкции по применению

Дата редакции: 24.11.2022 Номер версии: 22.07

	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Дата использования		Номер в каталоге
	Только для диагностики in vitro		Номер лота		Уполномоченный представитель в Европе
	Хранить при температуре 2-30°C		Изготовитель		Хранить в сухом месте
	Содержит достаточное количество n тестов		Не использовать повторно		Хранить вдали от солнечных лучей
	Не использовать, если упаковка повреждена		Внимание		CE отметка