



SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test Használati útmutató

REF VISIR-737

Magyar

FELHASZNÁLÁS CÉLJA

A VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test egy gyors kromatográfiás immunoassay a SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B és a légúti szinkiciális vírus (RSV) antigének kimutatására SARS-CoV-2/Influenza/RSV fertőzés gyanúja esetén, klinikai tünetek és egyéb laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel együtt.

A teszt kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható. Kizárólag szakmai használatra. Kizárólag klinikai laboratóriumok és egészségügyi szakemberek számára készült, pontszerű diagnosztikai célra. Otthoni használatra nem alkalmas.

ALAPELV

A SARS-CoV-2 gyorsteszt egy anti-SARS-CoV-2 antitest vonallal rendelkezik a detektáló vonalon (T vonal) és egy anti-egér IgG antitest vonallal a minőség-ellenőrző vonalon (C vonal). Amikor a kivont mintát a mintakamrába adagolják, az a jelölt antitesttel reagálva komplexet képez, majd a keverék kapilláris hatással áthalad a membránon, és kölcsönhatásba lép a detektáló vonalal található bevonatos SARS-CoV-2 elleni antitesttel. Ha a minta SARS-CoV-2 antigént tartalmaz, a detektáló vonal piros színűvé válik, jelezve, hogy a SARS-CoV-2 antigén pozitív. Ellenkező esetben a teszt eredménye negatív lesz. A tesztkészülék tartalmaz egy minőség-ellenőrző vonalat (C), amely minden érvényes tesztnél pirosnak kell lennie. Ha a minőség-ellenőrző vonal (C) nem jelenik meg, a teszt eredménye érvénytelen lesz, még akkor is, ha a detektáló vonal megjelenik.

Az Influenza A+B Rapid Test egy vonalat tartalmaz az influenza A elleni antitestek kimutatására szolgáló vonalon (A vonal), egy vonalat az influenza B elleni antitestek kimutatására szolgáló vonalon (B vonal) és egy vonalat az egér IgG antitestek kimutatására szolgáló minőség-ellenőrző vonalon (C vonal). Amikor a mintát a mintakamrába helyezik, az a jelölt antitesttel reagálva komplexet képez; a keverék ezután kapilláris hatással áthalad a membránon, és kölcsönhatásba lép a detektáló vonalon található bevonatos influenza A elleni antitesttel és influenza B elleni antitesttel. Ha a minta influenza A vagy influenza B antigént tartalmaz, a detektáló vonal piros színűvé válik, jelezve az influenza A vagy influenza B antigén jelenlétét. Ellenkező esetben a teszt eredménye negatív lesz. A tesztkészülék tartalmazza a minőség-ellenőrző C vonalat is, amely minden érvényes tesztnél pirosnak kell lennie. Ha a minőség-ellenőrző C vonal nem jelenik meg, a teszt eredménye érvénytelen lesz, még akkor is, ha a detektáló vonal megjelenik.

Az RSV Rapid Test egy anti-RSV antitest vonallal rendelkezik a detektáló vonalon (T vonal) és egy anti-egér IgG antitest vonallal a minőség-ellenőrző vonalon (C vonal). Amikor a kivont mintát a mintakamrába adagolják, az a jelölt antitesttel reagálva komplexet képez, majd a keverék kapilláris hatással áthalad a membránon, és kölcsönhatásba lép a detektáló vonalon található bevonatos anti-RSV antitesttel. Ha a minta RSV antigént tartalmaz, a detektáló vonal piros színűvé válik, jelezve, hogy az RSV antigén pozitív. Ellenkező esetben a teszt eredménye negatív lesz. A tesztkészülék tartalmaz egy minőség-ellenőrző C vonalat is, amely minden érvényes tesztnél piros színűvé kell válnon. Ha a minőség-ellenőrző C vonal nem jelenik meg, a teszt eredménye érvénytelen lesz, még akkor is, ha a detektáló vonal megjelenik.

ÖSSZETÉTEL

Minden tesztkészlet tartalmaz tesztet, steril tampon, extrakciós oldatot (lezárt csőben), csőhegyet, csőállványt és betegtájékoztatót.

Szükséges, de nem mellékelt eszközök: időzítő.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

- A tesztkészletet hűvös, száraz helyen, 2–30 °C hőmérsékleten tárolja. Ne tegye ki fénynek. A megadott feltételeken kívüli hőmérsékletnek és/vagy páratartalomnak való kitévés pontatlan eredményeket okozhat.
- Ne fagyassza le. A tesztkészletet 15–30 °C (59–86 °F) hőmérsékleten használja.
- A tesztkészletet 10–90% páratartalom mellett használja.
- Ne használja a tesztkészletet a lejáratú idő után (a fóliatásak és a doboz oldalán feltüntetve).

Megjegyzés:

Minden lejárati dátum év-hónap-nap formátumban van feltüntetve. A 2022-06-18 jelölés 2022.

Június 18-át jelenti.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható.
- A teszt elvégzése előtt olvassa el figyelmesen a betegtájékoztatót. A betegtájékoztatóban szereplő utasítások be nem tartása pontatlan teszt eredményeket okozhat.
- Ne nyissa ki a lezárt tasakot, amíg nem áll készen a teszt elvégzésére.
- Ne használjon lezárt eszközöket.
- Használat előtt minden reagens hőmérsékletét szobahőmérsékletre (15 °C–30 °C) kell hozni. Ne használja a készlet komponenseit más típusú tesztkészletek komponenseinek helyettesítésére.
- A készlet reagensjeinek és a klinikai mintáknak a kezelése során viseljen védőruházatot és eldobható kesztyűt. A teszt elvégzése után alaposan mossa meg a kezét.
- Ne dohánnyozzon, ne igyon és ne egyen olyan helyeken, ahol mintákat vagy a készlet reagensait kezelik.
- A teszt elvégzéséhez használt összes mintát és anyagot biológiai veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.waste.

KORLÁTOZÁSOK

- Ez a teszt kizárólag in vitro diagnosztikai célra használható, és nem használható újra.
- Használt tesztet potenciálisan fertőző anyagként kell kezelni, és megfelelően kell ártalmatlanítani.
- A tesztkészletet közvetlen napfénytől, nedvességtől és hőtől távol kell tartani.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a tesztkészlet nem sérült-e, és ellenőrizze a lejáratú dátumot.
- A minta mennyisége befolyásolja a teszt eredményének pontosságát. A pontatlan minta mennyiség hamis pozitív vagy negatív eredményt okozhat.
- A teszt eredményeit az orvos rendelkezésére álló egyéb klinikai adatokkal együtt kell értékelni.
- A pozitív teszt eredmények nem zárják ki más kórokozókval való társfertőzéseket.
- A pozitív és negatív prediktív értékek nagymértékben függenek a prevalenciától. A diagnosztikai teszt eredményeinek értelmezésekor figyelembe kell venni a helyi prevalenciát.
- Kérjük, legyen nagyon óvatos, amikor nasopharyngealis tamponmintát vesz gyermekektől.
- Különböző tételekből származó komponensek nem használhatók együtt.

MINTAVÉTEL

Az emberi eredetű anyagokat fertőzőnek tekintsük, és kezeljük őket a szokásos biológiai biztonsági eljárásoknak megfelelően.

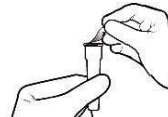
Mintagyűjtés:

Használja a készletben található nasopharyngealis tampon. Fontos, hogy minél több váladékot vegyen le. Ezért az orr-garat nyálkahártya mintavételéhez óvatosan vezesse be a steril tampon a vizuális vizsgálat alapján a legtöbb váladékot tartalmazó orryukba. Tartsa a tampon az orr septumának alja közelében, miközben óvatosan tolja be a tampon a hátsó orr-garatba. Forgassa meg a tampon többször, majd vegye ki az orr-garatóból.

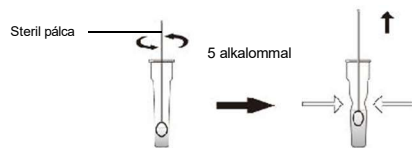
TESZTELÉS MENETE

A tesztelés előtt hagyja a teszteszközöket és az extrakciós oldatot 15-30 °C-ra melegedni.

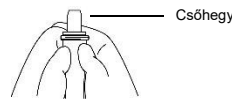
1. Nyissa ki a extrakciós oldatot (a lezárt csőben).



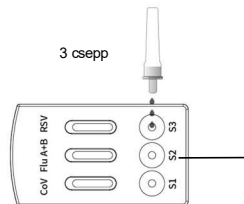
2. A minta gyűjtéséhez lásd a Mintagyűjtés című részt.
3. Helyezze a mintával ellátott tampon az extrakciós oldattal töltött extrakciós csőbe. Forgassa meg a tampon 5 alkalommal, miközben a fejét az extrakciós cső aljához és oldalához nyomja.
4. Vegye ki a tampon, miközben a cső oldalait összenyomja, hogy a tamponból kinyerje a folyadékot. Próbáljon meg minél több folyadékot kinyerni. A használt tampon biológiai veszélyt jelentő hulladékként ártalmatlanítsa.



5. Helyezze fel a cső hegyét.



6. Vegye ki a tesztkészüléket a lezárt fóliatásakból, és tegye egy tiszta, sík felületre.
7. Helyezzen 3 csepp kivont mintát minden egyes mintakamrába. A felvitel során kerülje a buborékok kialakulását.

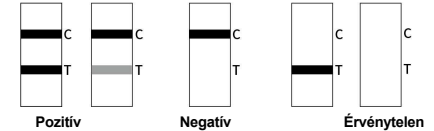


Teszt

8. Olvassa le a teszt eredményét 15 perc múlva. Ne olvassa le az eredményt 20 perc után.

TESZTEREDMÉNY ÉRTÉKELÉSÉ

SARS-CoV-2:



Pozitív eredmény:

Megjelenik mind a minőség-ellenőrző vonal C, mind az érzékelő vonal T.

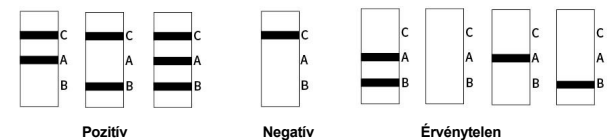
Negatív eredmény:

Csak a minőség-ellenőrző C vonal jelenik meg, az érzékelő vonalon más vonal nem látható.

Érvénytelen eredmény:

A C minőség-ellenőrző vonal nem jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a teszt érvénytelen, függetlenül attól, hogy a detektáló vonal megjelenik-e vagy sem. Vegyünk új mintát, és végezzünk újabb tesztet egy új tesztkészülékkel.

Influenza A+B:



Pozitív eredmény:

Pozitív influenza A antigén:

A minőség-ellenőrző C vonal és az influenza A kimutató vonal megjelenik, míg az influenza B kimutató vonal nem jelenik meg.

Pozitív influenza B antigén:

A minőség-ellenőrző C vonal és az influenza B kimutató vonal megjelenik, míg az influenza A kimutató vonal nem jelenik meg.

Pozitív influenza A és B antigén:

Mind a 3 vonal megjelenik, beleértve a minőség-ellenőrző C vonalat, valamint az influenza A és influenza B kimutató vonalakat.

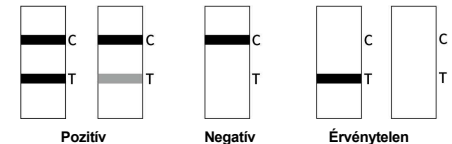
Negatív eredmény:

Csak a minőség-ellenőrző C vonal jelenik meg, az influenza A és influenza B kimutató vonalon nem jelenik meg más vonal. Ez azt jelzi, hogy a teszt eredménye negatív mind az influenza A, mind az influenza B antigénekre vonatkozóan.

Érvénytelen eredmény:

A C minőség-ellenőrző vonal nem jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a teszt érvénytelen, függetlenül attól, hogy az influenza A vagy influenza B kimutató vonal megjelenik-e vagy sem. Vegyünk új mintát, és végezzünk újabb tesztet egy új tesztkészülékkel.

RSV:



Pozitív eredmény:

Megjelenik mind a minőség-ellenőrző vonal C, mind az érzékelő vonal T.

Negatív eredmény:

Csak a minőség-ellenőrző C vonal jelenik meg, az érzékelő vonalon más vonal nem látható.

Érvénytelen eredmény:

A C minőség-ellenőrző vonal nem jelenik meg, ami azt jelzi, hogy a teszt érvénytelen, függetlenül attól, hogy a detektáló vonal megjelenik-e vagy sem. Vegyünk új mintát, és végezzünk újabb tesztet egy új tesztkészülékkel.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A teszt tartalmaz belső eljárási ellenőrzéseket. A kontrollrégióban (C) megjelenő színes vonal a belső eljárási ellenőrzés. Ez az eljárási ellenőrző vonal jelzi, hogy elegendő áramlás történt, és a teszteszköz funkcionális integritása megmaradt. A készlet nem tartalmaz ellenőrző szabványokat, azonban a jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően ajánlott pozitív és negatív kontrollokat tesztelni a teszteljárás megerősítése és a teszt megfelelő működésének ellenőrzése érdekében.

TELJESÍTMÉNY

Klinikai érzékenység/klinikai specifitás

Összesen 750 mintát vizsgáltak a VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test segítségével. Ezeket a mintákat tünetekkel rendelkező betegek nasopharyngealis tamponjával vették. A VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test teljesítményét egy kereskedelmi forgalomban kapható molekuláris vizsgálattal hasonlították össze.

1. Táblázat: SARS-CoV-2 A VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test teljesítménye a PCR-teszthez képest

VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag kombinált gyorseszteszt (SARS-CoV-2-re)	PCR		
	Pozitív	Negatív	Összesen
Pozitív	96	0	96
Negatív	4	650	654
Összesen	100	650	750
Érzékenység	96.00%(90.07% to 98.90%)		
Specifitás	100%(99.43% to 100.00%)		
Pontosság	99.47%(98.64% to 99.85%)		

2. Táblázat: Influenza A A VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test teljesítménye a PCR-teszthez képest

VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag kombinált gyorseszteszt (for Influenza A-hoz)	PCR		
	Pozitív	Negatív	Összesen
Pozitív	96	0	96
Negatív	5	649	654
Összesen	101	649	750
Érzékenység	95.05% (88.82% to 98.37%)		
Specifitás	100.00%(99.43% to 100.00%)		
Pontosság	99.33%(98.45% to 99.78%)		











3. Táblázat: Influenza B A VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test teljesítménye a PCR-teszthez képest

VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag kombinált gyorseszteszt (Influenza B-hez)	PCR		
	Pozitív	Negatív	Összesen
Pozitív	101	0	101
Negatív	1	648	649
Összesen	102	648	750
Érzékenység	99.02%(94.66% to 99.98%)		
Specifitás	100.00%(99.43% to 100.00%)		
Pontosság	99.87%(99.26% to 100.00%)		

4. Táblázat: RSV A VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test teljesítménye a PCR-teszthez képest

VivaDiag SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag kombinált gyorseszteszt (RSV-re)	PCR		
	Pozitív	Negatív	Összesen
Pozitív	97	0	97
Negatív	4	649	653
Összesen	101	649	750
Érzékenység	96.04% (90.17% to 98.91%)		
Specifitás	100% (99.43% to 100%)		
Pontosság	99.47% (98.64% to 99.85%)		

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	Olvassa el a használati utasítást.		Lejárat dátum		<n> számú teszthez <i>elegendő</i>
	Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra		Lot-szám		Cikk szám
	Tárolási hőmérséklet		Gyártó		Ne használja újra
	Meghatalmazott képviselő				

VivaChek

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
 Yuhang Economy Development Zone,
 Hangzhou, 311100, China
 Email: info@vivachek.com
 www.vivachek.com



Lotus NL B.V.
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
 2595AA, The Hague, Netherlands.
 Tel: +31644168999
 Email: peter@lotusnl.com