

wellion®

Combostest 4in1

CZ Wellion Combostest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) Příbalový leták

POUŽITÍ

Wellion Combostest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2, chřipky A, chřipky B a respiračního syncytiálního viru (RSV) ve vzorcích nasofaryngeálních výtěrů od jedinců s podezřením na infekci SARS-CoV-2/chřipka/RSV ve spojení s klinickým obrazem a výsledky dalších laboratorních testů.

Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Pouze pro profesionální použití. Test je určen pro klinické laboratoře a použití ve zdravotnictví pro testování v místě péče. Není určen pro domácí testování.

PRINCIP

SARS-CoV-2 Rapid Test má jednu linii protilátek proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátek anti-mysí IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je extrahovaný vzorek přidán do jamky na vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje na detekční linii s protilátkovým potahem anti SARS-CoV-2. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční linka zčervená, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení také obsahuje kontrolní linii C, která by měla být v všech platných testů červená. Pokud se linie kontroly kvality C nezobrazí, výsledek testu je neplatný, i přesto, že se objeví detekční linie.

Chřipka A+B Rapid Test má jednu linii protilátek proti chřipce A na detekční linii (linie A), jednu linii protilátek proti chřipce B na detekční linii (linie B) a jednu linku protilátek proti myším IgG na každé linii kontroly kvality (linie C). Když je vzorek přidán do jamky na vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu; směs pak migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje na detekční linii s protilátkovým potahem proti chřipce A a protilátkovým potahem proti chřipce B. Pokud vzorek obsahuje antigen chřipky A nebo chřipky B, detekční linie zčervená, což indikuje přítomnost antigenu chřipky A nebo chřipky B. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení také obsahuje kontrolní linii C, která by měla být v všech platných testů červená. Pokud se linie kontroly kvality C nezobrazí, výsledek testu bude neplatný, i když se objeví detekční linie.

RSV Rapid Test má jednu linii protilátek proti RSV (linie T) a jednu linii protilátek proti myši IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je extrahovaný vzorek přidán do jamky na vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs pak migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje na detekční linii s protilátkovým potahem anti-RSV. Pokud vzorek obsahuje antigen RSV, detekční linie zčervená, což znamená, že antigen RSV je pozitivní. V opačném případě bude výsledek testu negativní. Testovací zařízení také obsahuje linii kontroly kvality C, která by se u všech platných testů měla objevit červeně. Pokud se linie kontroly kvality C nezobrazí, výsledek testu bude neplatný, i když se objeví detekční linie.

SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje test, sterilní tampon, extrakční roztok (v uzavřené zkumavce), špičku zkumavky, stojánek na zkumavku a příbalový leták. Potřebný materiál, který není součástí balení: časovač.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

- Testovací souprava skladujte na chladném a suchém místě při teplotě 2 - 30 °C (36 - 86 °F). Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo specifikované podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chraňte před mrazem. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15 - 30 °C (59 - 86 °F).
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10 - 90 %.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěná na fóliovém sáčku a krabici).

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Před provedením testu je nutné si celou tuto příbalovou informaci přečíst. Nerespektování příbalové informace poskytuje nepřesné výsledky testu.
- Neotevírejte uzavřené sáček, pokud nejste připraveni provést test.
- Nepoužívejte prošlá zařízení.
- Před použitím vytemperujte všechna činidla na pokojovou teplotu (15 - 30 °C).
- Nepoužívejte součásti z žádného jiného typu testovací soupravy jako náhradu za součásti v této soupravě.

- Při manipulaci s reagensiemi soupravy a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nekurte, nepijte ani nejezte v místech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagensiemi soupravy.
- Všechny vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.
- S negativní a pozitivní kontrolou zacházejte stejným způsobem jako se vzorky pacientů.

OMEZENÍ

- Tento test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro a nelze jej znovu použít.
- S použitým testem by se mělo zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem a měl by být řádně zlikvidován.
- Testovací souprava by měla být chráněna před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
- Před použitím zkontrolujte, zda testovací souprava není poškozená, a zkontrolujte datum expirace.
- Objem vzorku ovlivní přesnost výsledku testu. Nepřesný objem vzorku může způsobit falešně pozitivní nebo negativní výsledek.
- Výsledky testů musí být vyhodnoceny ve spojení s dalšími klinickými údaji, které má lékař k dispozici.
- Pozitivní výsledky testů nevylučují koinfekci s jinými patogeny.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou vysoce závislé na prevalenci. Při interpretaci výsledků diagnostických testů je třeba vzít v úvahu místní prevalenci.
- Při odběru výtěru z nosohltanu dětí buďte velmi opatrní.
- Komponenty z různých šarží se nesmí vzájemně kombinovat.

ODBĚR VZORKU

Jakékoli materiály lidského původu považujte za infekční a zacházejte s nimi za použití standardních postupů biologické bezpečnosti.

Odběr vzorku

Použijte nasofaryngeální tampon dodaný v soupravě. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Pro odběr vzorku výtěru z nosohltanu proto opatrně vložte sterilní tampon do nosní dírky, která při vizuální kontrole vykazuje nejvíce sekretů. Tampon držte v blízkosti dna nosní přepážky a jemně ho zatlačte do zadního nosohltanu. Tamponem několikrát otáčejte a poté jej vyjměte z nosohltanu.

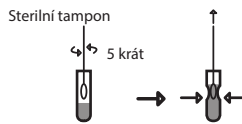
POSTUP TESTU

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok vytemperovat na 15 - 30 °C.

1. Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



2. Odeberte vzorek viz Odběr vzorku.
3. Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Otočte tamponem 5x a přitom tlačte hlavičku na dno a stranu extrakční zkumavky.
4. Vyjměte tampon a zároveň stiskněte strany zkumavky, abyste z tamponu extrahovali tekutinu. Snažte se uvolnit co nejvíce tekutiny. Použitý tampon zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad.



5. Nasadte špičku zkumavky.



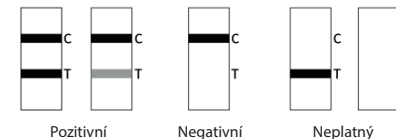
6. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
7. Aplikujte 3 kapky extrahovaného vzorku do každé jamky pro vzorek. Při aplikaci se, prosím, vyhněte bublinám.



8. Výsledek testu odečtete po 15 minutách. Výsledek neodečítejte po uplnutí 20 minut.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Pro SARS-CoV-2:



Pozitivní výsledek:

Objevi se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.

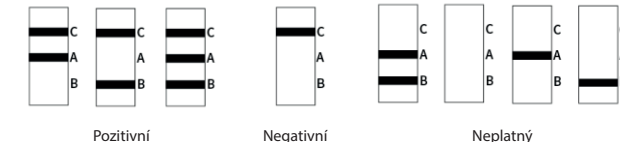
Negativní výsledek:

Objevi se pouze linie kontroly kvality C, na detekční linii se neobjeví žádná linie.

Neplatný výsledek:

Linie kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční linie objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro chřipku A+B:



Pozitivní výsledky:

Pozitivní chřipka A antigen:

Objevi se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky A, zatímco linie detekce chřipky B se nezobrazí.

Pozitivní chřipka B antigen:

Objevi se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky B, zatímco linie detekce chřipky A se nezobrazí.

Pozitivní chřipka A a B antigen:

Objevi se všechny 3 linie, včetně linie kontroly kvality C a linie detekce chřipky A a chřipky B.

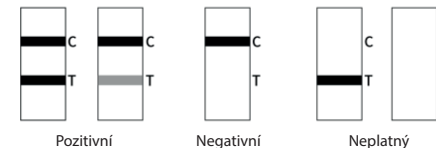
Negativní výsledek:

Objevi se pouze linie kontroly kvality C, žádná linie se neobjeví na linii detekce chřipky A a chřipky B. Znamená to, že výsledek testu je negativní na antigeny chřipky A i chřipky B.

Neplatné výsledky:

Nezobrazuje se linie kontroly kvality C, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se linie detekce chřipky A nebo chřipky B objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

Pro RSV:



Pozitivní výsledek:

Objevi se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.

Negativní výsledek:

Objevi se pouze linie kontroly kvality C, na detekční linii se neobjeví žádná linie.

Neplatný výsledek:

Kontrolní linie C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční linie objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná linie objevující se v kontrolní oblasti (C)

je interní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní linie indikuje, že došlo k dostatečnému průtoku a funkční integrita testovacího zařízení byla zachována. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

VÝKONNOST

Klinická citlivost/klinická specifita

Pomocí Wellion Combobotestu 4v1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) bylo testováno celkem 362 vzorků. Tyto vzorky byly získány výtěrem z nosohltanu od symptomatických pacientů. Výkon Wellion Combobotestu 4v1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) byl porovnán s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka 1: Výkonnost SARS-CoV-2 Wellion Combobotest 4v1 (rychlý test SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag) ve srovnání s testem PCR

Wellion Combobotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - pro SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	102	1	103
Negativní	4	255	259
Celkem	106	256	362
Senzitivita	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specifita	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Přesnost	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabulka 2: Chřipka A - výkonnost Wellion Combobotest 4v1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) ve srovnání s PCR testem

Wellion Combobotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Rapid Test) - pro chřipku A	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	55	4	59
Negativní	3	300	303
Celkem	58	304	362
Senzitivita	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specifita	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Přesnost	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabulka 3: Chřipka B výkonnost Wellion Combobotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) ve srovnání s PCR testem

Wellion Combobotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid test) - pro chřipku B	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	32	5	37
Negativní	1	324	325
Celkem	33	329	362
Senzitivita	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specifita	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Přesnost	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabulka 4: RSV výkonnost Wellion Combobotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) ve srovnání s PCR testem

Wellion Combobotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - pro RSV	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	111	2	113
Negativní	2	247	249
Celkem	113	249	362
Senzitivita	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specifita	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Přesnost	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

REJSTRÍK SYMBOLŮ



Přečtěte si návod k použití



Pouze pro diagnostické použití in vitro



Omezení skladovací teploty



Spotřebujte do



Číslo šarže



Výrobce



Katalogové číslo



Nepoužívejte opakovaně



Zplnomocněný zástupce



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití



Označení CE



Datum výroby



Chraňte před slunečním světlem



Chraňte před vlhkem



Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátoři.



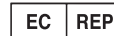
Dovozce



Číslo modelu



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



Lotus NL B. V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.
Tel: +31 644 168 999
Email: peter@lotusnl.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service and Distribution
MED TRUST Handelsges.m.b.H.
Gewerbepark 10
7221 Marz, AUSTRIA
www.medtrust.at / www.wellion.at