

**Flowflex™**

*Greitasis SARS-CoV-2, gripo viruso A ir B tipo nukleoproteinų antigenų kokybinio ir diferencinio aptikimo nosies arba nosiaryklės tepinėlio testas.*

## PASKIRTIS

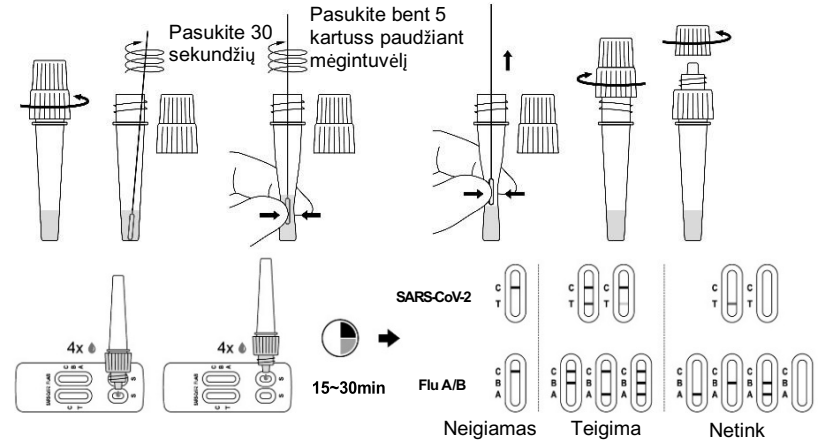
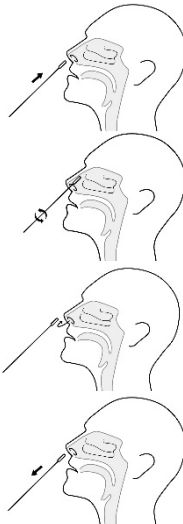
SARS-CoV-2 & Influenza A/B Ag Combo greitis testas skirtas naudoti apmokytiems klinikinės laboratorijos darbuotojams ir asmenims, apmokytiems priežiūros įstaigose.

Gripas yra ūmi kvėpavimo takų liga, kurią sukelia gripo virusai (A tipo, B tipo ir C tipo), kuri yra labai užkrečiama ir turi trumpą laikotarpį. A ir B gripo virusai cirkuliuoja ir sukelia sezonines ligų epidemijas. A gripo virusas kelia didesnę riziką nei gripo B virusas. Remiantis dabartiniais epidemiologiniais tyrimais, inkubacinis laikotarpis paprastai yra 1–7 dienos, iš kurių dauguma yra 2–4 dienos. Gripu sergantiems pacientams paprastai būdingi aukšta temperatūra, galvos skausmas, raumenų skausmas ir nuovargis, kartu su kvėpavimo takų simptomais, tokiais kaip gerklės skausmas, kosulys ir skrepliaavimas. Liga praeina savaime, tačiau kūdikiai, pagyvenę žmonės ir pacientai, sergantys pagrindinėmis širdies ir plaučių ligomis, yra linkę į sunkias komplikacijas, tokias kaip plaučių uždegimas, galintis baigtis mirtimi.

Kad būtu naudojamas kaip procedūros kontrolė, kontrolinės linijos srityje visada atsirastų spalvota linija, nurodanti, kad buvo pridėtas tinkamas mėginio tūris ir įvyko membranų sugėrimas.

Testo kasetėje yra antikūnų prieš SARS-CoV-2, anti-gripo A antikūnus ir anti-gripo B antikūnus.

- Tik profesionaliam naudojimui in vitro diagnostikai. Nenaudoti pasibaigus galiojimo laikui.
- Prieš atliekant testą būtina perskaityti šį pakuotės lapelį. Jei nesilaikysite įdėkloje pateiktų nurodymų, bandymo rezultatai gali būti netikslūs.
- Nenaudokite testo, jei maišelis pažeistas.
- Elkitės su visais mėginiais taip, lyg juose būtų infekcinių medžiagų. Visą bandymą laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, kad išvengtumėte biologinių pavojų, ir laikykitės standartinių procedūrų, kaip tinkamai šalinti mėginius.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pvz., laboratorinius paltus, veido kaukę, vienkartinę pirštines ir akių apsaugą.
- Panaudotą testą reikia išmesti laikantis vietinių taisyklių.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite toje vietoje, kur tvarkomi mėginiai ar rinkiniai.
- Nenaudokite nosies purškalo mažiausiai 30 minučių prieš paimdami nosies tampono mėginį.





REZULTATŲ VERTINIMAS

(Prašome žiūrėti iliustraciją aukščiau)

**NEIGIAMAS:** Kontrolės srityje (C) rodomos tik spalvotos valdymo linijos. Testo linijos srityse (T/A/B) nėra spalvotų linijų. Tai reiškia, kad nebuvo aptiktas SARS-CoV-2 ir (arba) gripo A/B antigenas.

**COVID 19 TEIGIAMAS:**\* SARS-CoV-2 pusėje atsiranda dvi skirtingos spalvotos linijos. Viena eilutė yra kontrolinės linijos srityje (C), o kita– testo linijos srityje (T). Tai reiškia, kad buvo aptiktas SARS-CoV-2 antigenas.

**Gripas A TEIGIAMAS:**\* Flu A/B pusėje atsiranda dvi skirtingos spalvotos linijos. Viena eilutė yra kontrolinės linijos srityje (C), o kita - testo linijos srityje (A). Tai reiškia, kad buvo aptiktas A gripo antigenas.

**Gripas B TEIGIAMAS:**\* Flu A/B pusėje atsiranda dvi skirtingos spalvotos linijos. Viena eilutė yra kontrolinės linijos srityje (C), o kita - testo linijos srityje (B). Tai reiškia, kad buvo aptiktas B gripo antigenas.

**Gripas A/B TEIGIAMAS:**\* Flu A/B pusėje atsiranda trys skirtingos spalvotos linijos. Viena eilutė kontrolinės linijos srityje (C) ir kitos dvi eilutės testo linijos srityje (A ir B). Tai reiškia, kad buvo aptiktas A/B gripo antigenas.

**\*PASTABA:** Spalvos intensyvumas tyrimo linijoje (T/A/B) gali skirtis priklausomai nuo mėginyje esančio antigeno lygio. Todėl bet koks spalvos atspalvis testo linijos regionuose (T/A/B) turėtų būti laikomas teigiamu.

**NETINKAMAS REZULTATAS: Kontrolinė linija nepasirodo nei SARS-CoV-2, nei kasetės gripo A/B pusėje.** Nepakankamas mėginio tūris arba netinkamas veikimas yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos nepasirodymo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują bandymo kasetę. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti bandymo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

KOKYBĖS KONTROLĖ

J testą įtrauktos vidinės procedūrinės kontrolės priemonės. Spalvota linija, atsirandanti kontrolės linijos srityje (C), yra vidinė procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina, kad buvo pritaikytas pakankamas mėginio tūris ir buvo laikomasi teisingos procedūros technikos. Teigiamų ir neigiamų kontrolinių tamponai tiekiami su kiekvienu rinkiniu. Šie kontroliniai tamponai turėtų būti naudojami siekiant užtikrinti, kad bandymo kasetė ir tyrimo procedūra būtų atliekama teisingai. Sekite **“NAUDOJIMO INSTRUKCIJA”** kiltį kontrolinio tyrimo atlikimui. Kontrolinius tamponus galima išbandyti bet kuria iš šių aplinkybių:

- 1. Kai naudojama nauja testų partija ir (arba) kai testą atlieka naujas operatorius.
  - 2. Periodiškai, atsižvelgiant į vietinius reikalavimus ir (arba) pagal vartotojo kokybės kontrolės procedūras.
- Pastaba: kontrolinį tamponą reikia įkišti tiesiai į ekstrahavimo buferio vamzdelį. Nekiškite kontrolinio tampono į šnervę.

APRIBOJIMAI

- 1. SARS-CoV-2 ir Influenza A/B Ag Combo greitasis testas turėtų būti naudojamas SARS-CoV-2, gripo viruso A ir B tipo nukleoproteinų antigenų kokybiniam aptikimui tik nosies ir nosiaryklės tepinėliuose. Tyrimo linijos intensyvumas nebūtinai koreliuoja su SARS-CoV-2 arba A/B gripo viruso titru mėginyje.
- 2. Mėginius reikia iširti kuo greičiau po mėginių paėmimo arba ne ilgiau kaip per vieną (1) valandą po mėginio paėmimo, jei jie laikomi kambario temperatūroje (15–30°C).
- 3. Naudojant viruso transportavimo terpę, gali sumažėti tyrimo jautrumas.
- 4. Klaidingai neigiamas tyrimo rezultatas gali būti, jei antigeno lygis mėginyje yra mažesnis už tyrimo aptikimo ribą arba jei mėginys buvo paimtas netinkamai.
- 5. Tyrimo rezultatai turi būti koreliuojami su kitais gydytojo turimais klinikiniais duomenimis.
- 6. Teigiamas tyrimo rezultatas neatmeta koinfekcijos su kitais patogenais.
- 7. Teigiamas SARS-CoV-2 tyrimo rezultatas neatskiria SARS-CoV ir SARS-CoV-2.
- 8. Neigiamas testo rezultatas nepaneigia kitų virusinių ar bakterinių infekcijų.

TESTO SAVYBĖS

Jautrumas, specifiškumas ir tikslumas

Nosies mėginiai

Klinikinis SARS-CoV-2 ir Influenza A/B Ag Combo greitojo nosies tepinėlio testo veikimas mėginys buvo paimtas iš 580 nosies tamponų, paimtų iš individualių simptomų turinčių pacientų, kuriems buvo įtariamas COVID-19 arba A/B gripas. Rezultatai rodo, kad santykinis jautrumas ir santykinis specifiškumas yra tokie:

Metodas		RT-PGR (Nosiaryklės mėginiai)		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
SARS-CoV-2 Test Rezultatai (Nosies mėginiai)	Neigiamas	429	4	433
	Teigiamas	1	146	147
	Bendras	430	150	580

Sant. jautrumas: 97.33% (93.11%-99.19%)\* Sant. specifiškumas: 99.77% (98.56%-99.99%)\*  
Tikslumas 99.14% (97.94%-99.69%)\* \*95% Patikimumo intervalai

Metodas		Palyginamasis (Nosiaryklės mėginiai)		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
Gripo A Rezultatai (Nosies mėginiai)	Neigiamas	503	2	505
	Teigiamas	2	73	75
	Bendras	505	75	580

Sant. jautrumas: 97.33% (90.23%-99.83%)\* Sant. specifiškumas: 99.60% (98.47%-99.99%)\*  
Tikslumas 99.31% (98.17%-99.80%)\* \*95% Patikimumo intervalai

Metodas		Palyginamasis (Nosiaryklės mėginiai)		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
Gripo B Rezultatai (Nosies mėginiai)	Neigiamas	504	3	507
	Teigiamas	1	72	73
	Bendras	505	75	580

Sant. jautrumas: 96.00% (88.42%-99.10%)\* Sant. specifiškumas: 99.80% (98.77%-99.99%)\*  
Tikslumas 99.31% (98.17%-99.80%)\* \*95% Patikimumo intervalai

Nosiaryklės mėginiai

Klinikinis SARS-CoV-2 ir Influenza A/B Ag Combo greitojo nosiaryklės tepinėlių mėginio testo veikimas buvo nustatytas naudojant 395 nosiaryklės tepinėlius, paimtus iš atskirų simptomų turinčių pacientų, kuriems buvo įtariamas COVID-19 arba A/B gripas. Rezultatai rodo, kad santykinis jautrumas ir santykinis specifiškumas yra tokie:

Metodas		RT-PGR (Nosiaryklės mėginiai)		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
SARS-CoV-2 Test Rezultatai (Nosiaryklės mėginiai)	Neigiamas	256	3	259
	Teigiamas	1	135	136
	Bendras	257	138	395

Sant. jautrumas: 97.83% (93.52%-99.54%)\* Sant. specifiškumas: 99.61% (97.60%-99.99%)\*  
Tikslumas 98.99% (97.33%-99.70%)\* \*95% Patikimumo intervalai

Metodas		Palyginamasis (Nosiaryklės mėginiai)		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
Gripo A Rezultatai (Nosiaryklės mėginiai)	Negative	333	1	334
	Positive	2	59	61
	Total	335	60	395

Sant. jautrumas: 98.33% (90.30%-99.99%)\* Sant. specifiškumas: 99.40% (97.70%-99.98%)\*  
Tikslumas 99.24% (97.68%-99.85%)\* \*95% Patikimumo intervalai

Metodas		Palyginamasis (Nosiaryklės mėginiai)		
		Neigiamas	Teigiamas	Bendras
Gripo B Rezultatai (Nosiaryklės mėginiai)	Negative	334	1	335
	Positive	1	59	60
	Total	335	60	395

Sant. jautrumas: 98.33% (90.30%-99.99%)\* Sant. specifiškumas: 99.70% (98.15%-99.99%)\*  
Tikslumas 99.49% (98.05%-99.99%)\* \*95% Patikimumo intervalai

Aptikimo riba

SARS-CoV-2 viruso mėginys buvo papildytas neigiamu žmogaus nosies ir nosiaryklės mėginių rinkiniu į keletą koncentracijų. Kiekvienas lygis buvo išbandytas 30 pakartojimų. Rezultatai rodo, kad SARS-CoV-2 antigeno tyrimo LOD yra 1.6\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL. Gripo A ir B gripo virusų mėginiai buvo papildyti neigiamu žmogaus nosies ir nosiaryklės mėginių fondu į koncentracijų seriją. Kiekvienas lygis buvo išbandytas 30 pakartojimų. Rezultatai rodo, kad gripo A/B antigeno tyrimo LOD yra 6.88\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Gripo A virusui ir 1.88\*10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/mL Gripo B virusui.

Kryžminės reakcijos

Kryžminio reaktyvumo ar trukdžių su šiais mikroorganizmais nepastebėta: adenovirusas, enterovirusas, koronavirusas-229E, koronavirusas-NL63, koronavirusas-OC43, žmogaus metapneumovirusas, MERS-koronavirusas, paragripo virusas 1, paragripo virusas 2,

Paragripo virusas 3, Paragripo virusas 4, Kvėpavimo takų sincitinis virusas, rinovirusas, žmogaus koronavirusas-HKU1, Bordetella pertussis, Chlamydia trachomatis, Haemophilus influenza, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocy, Mycoplasma pneumogenus, Staccocccoclocphys, Streureco Strephyloco jirovecii-S. cerevisiae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumonia, Candida albicans.

Tam tikros koncentracijos trukdančios medžiagos, įskaitant visą kraują, dafenlino oksimetazolino hidrochlorido puršiklį, mometazono furoato nosies purškalą, flutikazono propionatą ir fiziologinį jūros vandens nosies valiklį, netrukdo SARS-CoV-2 ir gripo A/B Ag Combo greitojo testo testui.

Tikslumas ir atsikartojamumas

Vidinis













Vykdymo tikslumas buvo nustatytas naudojant 60 mėginių pakartojimų: neigiamą mėginį ir SARS-CoV-2/Gripo A/Gripo B antigeno teigiamą mėginį. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti 100% laiko.

Išorinis

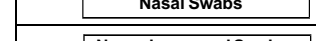
Tikslumas tarp paleidimų buvo nustatytas naudojant 60 nepriklausomų to paties mėginio tyrimų: neigiamą mėginio ir SARS-CoV-2/gripo A/gripo B antigeno teigiamo mėginio. Naudojant šiuos mėginius buvo išbandytos trys skirtingos SARS-CoV-2 ir gripo A/B Ag Combo greitojo testo partijos. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti 100% laiko.


ŠALTINIAI

- 1. Clémence Magnard, Martine Valette, Michèle Aymard, Bruno Lina. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology, 59:215–220 (1999)
- 2. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- 3. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164


Simbolių lentelė					
	Gamintojas		Tyrimų skaičius		Temperatūros ribos
	<i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė		Galiojimo data		Viektartinis naudojimas
	Naudojimui žiūrėti instrukciją		Partijos numeris		Katalogo numeris
	Igaliotas atstovas Europos Sąjungoje		Medicinos priemonė		Pagaminimo data

Sudedamųjų dalių lentelė


	Negative Control Swab	Neigiamas kontrolinis tamponas
	Positive Control Swab	Teigiamas kontrolinis tamponas
	Extraction Buffer Tubes	Ekstrakcijos buferio mėgintuvėliai
	Disposable Swabs	Vienkartiniai tamponai
	Nasal Swabs	Nosies tamponai
	Nasopharyngeal Swabs	Nosiaryklės tamponai



**ACON Biotech (Hangzhou) Co., L**  
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030



MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany



Numeris: 1151333404  
Data: 2022-09-06