

COVID-19 /Flu A&B /RSV /ADENO/M.P Ag combo rapid Test Package Insert

Cat: 3024201

Specimens: **Nasopharyngeal swab**/Nasal swab
For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

COVID-19 /Flu A&B /RSV /ADENO/MP Ag combo rapid Test is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of Influenza A and B viral antigens, COVID-19 antigen, RSV antigen, Adenovirus antigen, and Mycoplasma pneumoniae (MP) antigen from nasopharyngeal swab and nasal swab specimens.

INTRODUCTION

Influenza is a highly contagious, acute viral infection of the respiratory tract. The causative agents of the disease are immunologically diverse, single-stranded RNA viruses known as influenza viruses. There are three types of influenza viruses: A, B, and C. Type A viruses are the most prevalent and are associated with the most serious epidemics. Type B viruses generally produce a milder disease compared to type A. Type C viruses have never been associated with a large epidemic of human disease. Both type A and B viruses can circulate simultaneously, but usually, one type is dominant during a given season. Influenza antigens may be detected in clinical specimens by immunoassay.

Coronaviruses are enveloped RNA viruses distributed broadly among humans, other mammals, and birds, causing respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Six coronavirus species are known to cause human disease. Four viruses—229E, OC43, NL63, and HKU1—are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The two other strains—severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV) and Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)—are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illnesses. Given the high prevalence and wide distribution of coronaviruses, their large genetic diversity, frequent genome recombination, and increasing human-animal interface activities, novel coronaviruses are likely to emerge periodically in humans due to frequent cross-species infections and occasional spillover events.

Respiratory syncytial virus (RSV) is an RNA virus belonging to the Paramyxoviridae family. It is transmitted by air droplets, aerosols, and close contact, with an incubation period of 3-7 days. RSV infection is quite common, with over 93% of cord blood specimens testing positive for anti-RSV IgG antibody by immunofluorescence assay. Because maternal antibodies and serum antibodies cannot completely prevent RSV reinfection, RSV frequently causes regional epidemics. RSV is highly infectious, often leading to family cluster infections, predominantly involving upper respiratory tract infections. In the United States, 20%-25% of infant pneumonia and 50%-75% of bronchiolitis cases are caused by RSV infection.

Adenovirus causes respiratory tract infections, such as pharyngitis/tonsillitis, pharyngoconjunctival fever, and pneumonia, but also diarrhea, epidemic keratoconjunctivitis, and other diseases. Pharyngoconjunctival fever is epidemic in summer, while other adenovirus infections occur nearly year-round. The incidence of adenovirus respiratory tract infections is higher in children.

Mycoplasma pneumoniae (MP) is a common cause of respiratory tract infections, particularly in children and young adults. It is transmitted through respiratory droplets and is known to cause mild to moderate community-acquired pneumonia, as well as other respiratory conditions such as bronchitis and pharyngitis. MP infections often present with gradual onset of symptoms, including fever, sore throat, and cough, and are associated with outbreaks in close-contact settings like schools and households.

The Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP Antigen Rapid Test Device is a lateral-flow immunoassay using highly sensitive monoclonal antibodies specific for influenza types A and B, COVID-19, RSV, adenovirus, and Mycoplasma pneumoniae (MP) antigens. This test is specific to influenza types A and B, COVID-19, RSV, adenovirus, and MP antigens, with no known cross-reactivity to normal flora or other known respiratory pathogens. The test is intended for use with nasopharyngeal swab and nasal swab specimens.

PRINCIPLE

The COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Antigen Rapid Test Device detects influenza A and B viral antigens, COVID-19 antigen, RSV antigen, Adenovirus

antigen, and Mycoplasma pneumoniae (MP) antigen through visual interpretation of color development on the strip. Anti-influenza A and B antibodies, Anti-COVID-19 antibodies, Anti-RSV antibodies, Anti-Adeno antibodies, and Anti-MP antibodies are immobilized on the test regions of the membrane, respectively. During testing, the extracted specimen reacts with anti-influenza A, B, COVID-19, RSV, Adeno, and MP antibodies conjugated to colored particles, which are pre-coated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with reagents on the membrane. If there are sufficient influenza A and B viral antigens, COVID-19 antigen, RSV antigen, Adeno antigen, or MP antigen in the specimen, colored band(s) will form at the corresponding test region of the membrane. The presence of a colored band in these regions indicates a positive result for the particular antigens, while its absence indicates a negative result. The appearance of a colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS

- Individually packed Test Cassette
- Buffer
- Timer
- MATERIALS PROVIDED
 - Sterile nasopharyngeal swab
 - Package insert

MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only.
- Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse tests.
- The extraction reagent solution contains a salt solution if the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
- Read the entire procedure carefully prior to testing.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and kits are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for the proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- If infection with a novel influenza A virus is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions for novel virulent influenza viruses and sent to state or local health department for testing. Viral culture should not be attempted in these cases unless a BSL 3+ is available to receive and culture specimens.
- Do not interchange or mix reagents from different lots.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.

STORAGE AND STABILITY

- The kit should be stored at 2-30°C until the expiry date printed on the sealed pouch.
- The test must remain in the sealed pouch until use.
- Do not freeze.**
- Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Specimen Collection

Nasal swab sample:

- For proper test performance, use the swabs supplied in the kit.
- It is important to obtain as much secretion as possible. Therefore, to collect a nasal swab sample, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates (less than one inch into the nostril), rotate the swab a few times against the nasal wall.

Nasopharyngeal swab sample:

- It is important to obtain as much secretion as possible. Therefore, to collect a nasopharyngeal swab sample, carefully insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.

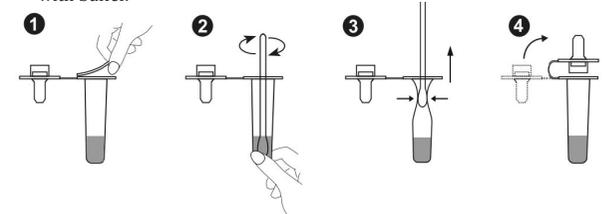
Specimen Transport and Storage:

- Specimens should be tested as soon as possible after collection. If transport of the samples is required, the swab should be stored in the transport tube without media. Alternatively, samples may be stored refrigerated (2-8°C), or at room temperature (15-30°C), in a clean, dry, closed container for up to eight hours before testing. Nasal wash/aspirate specimens may also be stored frozen (-70°C or colder) for up to one month.

PROCEDURE

Bring tests, specimens, and controls to room temperature (15-30°C) before use.

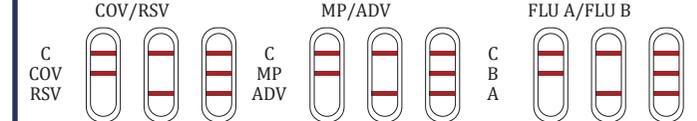
- Remove the test from its sealed pouch, and place it on a clean, level surface. Label the device with patient or control identification. For best results, the assay should be performed within one hour.
- Gently mix Extraction reagent solution. Remove the foil, and place the patient swab specimen into the Extraction Tube with buffer.



- Roll the swab at least 10 times while pressing the swab against the bottom and side of the Extraction Tube. Roll the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- Put on the tube tip, then add 3 drops of extracted sample into the sample well. Do not handle or move the Test Device until the test is complete and ready for reading.
- As the test begins to work, color will migrate across the membrane. Wait for the colored band(s) to appear. **The result should be read at 10-15 minutes.** Do not interpret the result after 15 minutes.

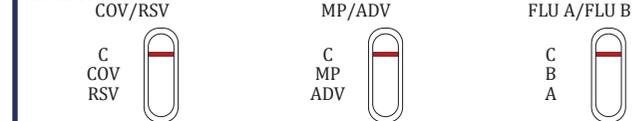
INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE RESULT:



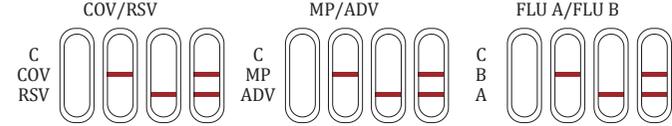
***Two lines appear.** One colored line should be in the control region (C), and another apparent colored line adjacent should be in the test region.

NEGATIVE RESULT:



One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test region.

INVALID RESULT:



Control band fails to appear. Results from any test which has not produced a control band at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

***NOTE:**

- The intensity of color in the test regions may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test regions should be considered positive. Please note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
- Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

- Internal procedural controls are included in the test. A colored band appearing in the control region (C) is considered an internal positive procedural control, confirming sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP Antigen Rapid Test Device is for professional in vitro diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of Influenza A and/or B, and/or COVID-19, and/or RSV, and/or Adeno, and/or Mycoplasma pneumoniae (MP).
- The etiology of respiratory infection caused by microorganisms other than Influenza A or B virus, COVID-19, RSV, Adenovirus, or MP will not be established with this test. The Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP Antigen Rapid Test Device is capable of detecting both viable and non-viable influenza, COVID-19, RSV, Adeno, or MP particles.
- The performance of the Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP Antigen Rapid Test Device depends on antigen load and may not correlate with cell culture (for influenza) or PCR (for COVID-19, RSV, Adeno, or MP) performed on the same specimen. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time rule out the presence of Influenza A and/or B, and/or COVID-19, and/or RSV, and/or Adenovirus, and/or MP viral antigens in the specimen, as they may be present below the minimum detection level of the test. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- The validity of the Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP Antigen Rapid Test Device has not been proven for identification or confirmation of cell culture isolates. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Although this test has been shown to detect cultured avian influenza viruses, COVID-19 viruses, RSV, and MP, including avian influenza A subtype H5N1 virus, the performance characteristics of this test with specimens from humans infected with H5N1 or other avian influenza viruses are unknown. Performance characteristics for Influenza A were established when Influenza A/H3 and A/H1 were the predominant Influenza A viruses in circulation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Table: COVID-19/Flu A&B/RSV/ADENO/M.P Ag combo rapid Test vs. PCR

| COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Positive | 122 | 0 | 122 | |
| Negative | 2 | 234 | 236 | |
| Total Results | 124 | 234 | 358 | |

Sensitivity = 98.39% (95% CI = 94.31% to 99.49%)*

Specificity = 100.00% (95% CI = 98.38% to 100.00%)*

Accuracy = 99.44% (95% CI = 97.99% to 99.85%)* * 95% Confidence Interval

Flu B

| COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Positive | 105 | 1 | 106 | |
| Negative | 2 | 270 | 272 | |
| Total Results | 107 | 271 | 378 | |

Sensitivity = 98.13% (95% CI = 93.44% to 99.49%)*

Specificity = 99.63% (95% CI = 97.94% to 99.93%)*

Accuracy = 99.21% (95% CI = 97.69% to 99.73%)* * 95% Confidence Interval

COVID-19

| COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Positive | 158 | 0 | 158 | |
| Negative | 3 | 230 | 233 | |
| Total Results | 161 | 230 | 391 | |

Sensitivity = 98.14% (95% CI = 94.67% to 99.36%)*

Specificity = 100.00% (95% CI = 98.36% to 100.00%)*

Accuracy = 99.23% (95% CI = 97.77% to 99.74%)* * 95% Confidence Interval

RSV

| COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---------------------------------------|-----------|-----------|------------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Positive | 66 | 0 | 66 | |
| Negative | 2 | 96 | 98 | |
| Total Results | 68 | 96 | 164 | |

Sensitivity = 97.06% (95% CI = 89.90% to 99.19%)*

Specificity = 100.00% (95% CI = 96.15% to 100.00%)*

Accuracy = 98.78% (95% CI = 95.66% to 99.66%)* * 95% Confidence Interval

Adeno

| COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---------------------------------------|-----------|------------|------------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Positive | 76 | 2 | 78 | |
| Negative | 1 | 112 | 113 | |
| Total Results | 77 | 114 | 191 | |

Relative Sensitivity: 98.70% (95% CI = 93.00% to 99.77%)*

Relative Specificity: 99.12% (95% CI = 95.16% to 99.84%)*

Overall Accuracy: 98.95% (95% CI = 96.24% to 99.67%)* * 95% Confidence Interval

MP

| COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---------------------------------------|------------|------------|------------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Positive | 142 | 4 | 146 | |
| Negative | 8 | 296 | 304 | |
| Total Results | 150 | 300 | 450 | |

Relative Sensitivity: 94.67% (95% CI = 89.83% to 97.27%)*

Relative Specificity: 98.66% (95% CI = 96.60% to 99.48%)*

Overall Accuracy: 97.32% (95% CI = 95.38% to 98.46%)* * 95% Confidence Interval

ANALYTICAL SPECIFICITY AND CROSS-REACTIVITY

The Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno antigen Rapid Test Device was evaluated with a total of 30 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were evaluated at a concentration between 107 and 109 org/mL. Viral isolates were evaluated at a concentration of at least 104–108 TCID50/mL. Adenovirus 18 and Parainfluenza virus 3 were tested at 102 TCID50/mL. None of the organisms or viruses listed below gave a positive result in the Influenza A+B/COVID-19/RSV antigen Rapid Test Device.

Bacterial Panel:

- Acinetobacter calcoaceticus
- Neisseria gonorrhoeae
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Proteus vulgaris
- Streptococcus sp. Gp. C
- Mycobacterium tuberculosis

- Bacteroides fragilis
- Neisseria meningitidis
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus sanguis
- Streptococcus sp. Gp. B
- Streptococcus sp. Gp. G
- Mycoplasma orale

Viral Panel:

- Human Adenovirus B
- Human Adenovirus C
- Human Coronavirus OC43
- Human Coxsackievirus A9
- Coxsackievirus B5
- Human herpesvirus2
- Human Rhinovirus 2
- Human Rhinovirus 14
- Mumps
- Sendai virus
- Parainfluenza virus 2
- Parainfluenza virus 3

INTERFERING SUBSTANCES

Whole blood, and several over-the-counter (OTC) products and common chemicals were evaluated and did not interfere with the Influenza A+B/COVID-19/RSV/Adeno Test at the levels tested: whole blood (2%); three OTC mouthwashes (25%); three OTC throat drops (25%); three OTC nasal sprays (10%); 4-Acetaminophenol (10 mg/mL); Acetylsalicylic Acid (20 mg/mL); Chlorpheniramine (5 mg/mL); Dextromethorphan (10 mg/mL); Diphenhydramine (5 mg/mL); Ephedrine (20 mg/mL); Guaiacol glyceryl ether (20 mg/mL); Oxymetazoline (10 mg/mL); Phenylephrine (100 mg/mL); and Phenylpropanolamine (20 mg/mL).

LITERATURE REFERENCES

- Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. J Autoimmun. 2020; Feb26:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID19): The epidemic and the challenges. Int J Antimicrob Agents. 2020; Mar 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992).
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365-385. doi:10.1016/j.cl.2014.02.009.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi: 10.1001/archpedi.1986.02140200053026. PMID 3706232.
- Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. J. Epidemiol. 1983; 117:455-466.
- Parrott GL, et al. (2016). "A Compendium for Mycoplasma pneumoniae." Frontiers in Microbiology 7, 513.
- Waites KB, Talkington DF. (2004). "Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen." Clinical Microbiology Reviews 17(4), 697-728.
- Atkinson TP, et al. (2008). "Epidemiology, clinical manifestations, pathogenesis and laboratory detection of Mycoplasma pneumoniae infections." FEMS Microbiology Reviews 32(6), 956-73.

Index of Symbols

| | | | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------|--|---------------------------|
| | Consult Instruction for use | | Tests per kit | | Authorized Representative |
| | For in vitro diagnostic use only | | Use by | | Do not reuse |
| | Store between 2-30°C | | Lot Number | | Catalog # |
| | Do not use if package is damaged | | | | |

COVID-19 /Flu A&B /RSV /ADENO/MP Ag Combo rapid test

Bandymo pakuotės lapelis

Kat. 3024201

Mėginiai: **nosniaryklės tepinėlis / nosies tepinėlis**
Tik profesionaliam in vitro diagnostikai.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

COVID-19 / gripo A ir B / RSV / ADENO / MP Ag kombinuotas greitis testas yra greitas vizualinis imunologinis tyrimas, skirtas kokybiniams, preliminariam gripo A ir B virusų antigenų, COVID-19 antigeno, RSV antigeno, adenoviruso antigeno ir Mycoplasma pneumoniae (MP) antigeno nustatymui iš nosiaryklės ir nosies tepinėlių mėginių.

ĮVADAS

Gripas yra labai užkrečiama, ūminė virusinė kvėpavimo takų infekcija. Ligos sukėlėjai yra imunologiškai įvairūs, vienos grandinės RNR virusai, žinomi kaip gripo virusai. Yra trys gripo virusų tipai: A, B ir C. A tipo virusai yra labiausiai paplitę ir siejami su sunkiausiomis epidemijomis. B tipo virusai paprastai sukelia lengvesnę ligą, palyginti su A tipu. C tipo virusai niekada nebuvo siejami su didele žmonių ligų epidemija. A ir B tipo virusai gali cirkuluoti vienu metu, tačiau paprastai vienas tipas dominuoja tam tikru sezonu. Gripo antigenus klinikuose mėginiuose galima aptikti imunologiniu tyrimu.

Koronavirusai yra apvalkalą turintys RNR virusai, plačiai paplitę tarp žmonių, kitų žinduolių ir paukščių, sukiantys kvėpavimo takų, žarnyno, kepenų ir neurologines ligas. Yra žinomos šešios koronavirusų rūšys, sukeliančios žmonių ligas. Keturi virusai – 229E, OC43, NL63 ir HKU1 – yra paplitę ir paprastai sukelia peršalimo simptomus imunokompetenciniams asmenims. Kitos dvi atmainos – sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronavirusas (SARS-CoV) ir Artimųjų Rytų respiracinio sindromo koronavirusas (MERS-CoV) – yra zoonozinės kilmės ir siejamos su kartais mirtinomis ligomis. Atsižvelgiant į didelį koronavirusų paplitimą ir platų pasiskirstymą, didelę genetinę įvairovę, dažną genomų rekombinaciją ir didėjančių žmonių ir gyvūnų sąveikos aktyvumą, nauji koronavirusai žmonėms gali periodiškai atsirasti dėl dažnų tarpžinių infekcijų ir kartais pasitaikančių viruso išplitimo atvejų.

Kvėpavimo sincitinis virusas (RSV) yra RNR virusas, priklausantis Paramyxoviridae šeimai. Jis perduodamas oro lašeliais, aerozoliais ir artimu kontaktu, o inkubacinis periodas trunka 3-7 dienas. RSV infekcija yra gana dažna: daugiau nei 93 % virkštelės kraujyje mėginių imunofluorescenciniu tyrimu nustatomi anti-RSV IgG antikūnai. Kadangi motinos antikūnai ir serumo antikūnai negali visiškai užkirsti kelio pakartotinei RSV infekcijai, RSV dažnai sukelia regionines epidemijas. RSV yra labai užkrečiamas, dažnai sukiantis šeimos klasterines infekcijas, daugiausia viršutinių kvėpavimo takų infekcijas. Jungtinėse Amerikos Valstijose 20-25 % kūdikių pneumonijos ir 50-75 % bronchiolito atvejų sukelia RSV infekcija.

Adenovirusas sukelia kvėpavimo takų infekcijas, tokias kaip faringitas/tonzilitas, faringokonjunktyvinė karštligė ir plaučių uždegimas, taip pat viduriavimą, epideminį keratokonjunktyvitą ir kitas ligas. Faringokonjunktyvinė karštligė epidemiškai pasireiškia vasarą, o kitos adenovirusinės infekcijos pasireiškia beveik ištisus metus. Adenovirusinių kvėpavimo takų infekcijų dažnis didesnis vaikams.

Mycoplasma pneumoniae (MP) yra dažna kvėpavimo takų infekcijų priežastis, ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems. Ji perduodama per kvėpavimo takų lašelius ir yra žinoma kaip lengvo ar vidutinio sunkumo bendruomenėje įgyto plaučių uždegimo, taip pat kitų kvėpavimo takų ligų, tokių kaip bronchitas ir faringitas, sukėlėja. MP infekcijos dažnai pasireiškia palaipsniui, pasireiškiant karščiavimu, gerklės skausmu ir kosuliu, ir yra susijusios su protrūkišiais artimo kontakto aplinkose, tokiose kaip mokyklos ir namų ūkiai.

Gripo A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP antigeno greitis testas yra šoninio srauto imunologinis tyrimas, kuriame naudojami labai jautrūs monokloniniai antikūnai, būdingi A ir B tipo gripo, COVID-19, RSV, adenoviruso ir Mycoplasma pneumoniae (MP) antigenams. Šis testas yra specifinis A ir B tipo gripo, COVID-19, RSV, adenoviruso ir MP antigenams, be žinomo kryžminio reaktyvumo su normalia flora ar kitais žinomais kvėpavimo takų patogenais. Testas skirtas naudoti su nosiaryklės ir ryklės tepinėlių mėginiais.

PRINCIPAS

COVID-19/Flu A&B/RSV/Adeno/MP antigeno greitis testas aptinka Gripo A ir B virusų antigenai, COVID-19 antigenas, RSV antigenas, A denovirusas

antigeną ir Mycoplasma pneumoniae (MP) antigeną, vizualiai interpretuojant spalvos raidą ant juostelės. Anti-gripo A ir B antikūnai, anti-COVID-19 antikūnai, anti-RSV antikūnai, anti-Adeno antikūnai ir anti-MP antikūnai yra imobilizuoti atitinkamai membranos tyrimo srityse. Tyrimo metu išskirtas mėginys reaguoja su anti-gripo A, B, COVID-19, RSV, Adeno ir MP antikūnais, konjuguotais su spalvotomis dalelėmis, kurios yra iš anksto padengtos tyrimo mėginio pagalvėle. Tada mišinys kapiliariniu būdu migruoja per membraną ir sąveikauja su reagentais ant membranos. Jei mėginyje yra pakankamai gripo A ir B viruso antigenų, COVID-19 antigeno, RSV antigeno, Adeno antigeno arba MP antigeno, atitinkamoje membranos tyrimo srityje susidarys spalvota(-os) juosta(-os). Spalvotos juostos buvimas šiose srityse rodo teigiamą konkrečių antigenų rezultatą, o jos nebuvimas – neigiamą rezultatą. Spalvotos juostos atsiradimas kontrolinėje srityje yra procedūros kontrolė, rodanti, kad buvo įdėtas tinkamas mėginio tūris ir membrana sugeria skystį.

MEDŽIAGOS

- Atskirai supakuota bandymo kasetė
- Sterilus nosiaryklės tamponas
- Buferis
- Pakuotės lapelis

REIKALINGOS, BET NESUTEPTOS MEDŽIAGOS

Laikmatis

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Tik profesionaliam in vitro diagnostikai.
- Nenaudokite pasibaigus ant pakuotės nurodytam galiojimo laikui. Nenaudokite testo, jei folijos maišelis pažeistas. Nenaudokite testų pakartotinai.
- Ekstrahavimo reagento tirpale yra druskos tirpalo. Patekus ant odos ar į akis, gausiai praplaukite vandeniu.
- Venkite kryžminio mėginio užteršimo, kiekvienam paimtam mėginiui naudodami naują mėginių surinkimo talpyklą.
- Prieš atlikdami tyrimą, atidžiai perskaitykite visą procedūrą.
- Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite mėginiuose ir rinkiniuose. Su visais mėginiais elkitės taip, tarsi juose būtų infekcinių ligų sukėlėjų. Procedūros metu laikykitės nustatytų atsargumo priemonių nuo mikrobiologinių pavojų ir standartinių tinkamo mėginio šalinimo procedūrų. Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, tokius kaip laboratoriniai chalatai, vienkartinės pirštinės ir akių apsaugos priemonės.
- Jei remiantis dabartiniams visuomenės sveikatos institucijų rekomenduojamais klinikiniais ir epidemiologiniais atrankos kriterijais įtariama infekcija nauju gripo A virusu, mėginiai turėtų būti renkami laikantis atitinkamų infekcijos kontrolės atsargumo priemonių, skirtų naujiems virulentiškiems gripo virusams, ir siunčiami tyrimams į valstijos arba vietos sveikatos apsaugos departamentą. Tokiais atvejais virusinės kultūros nereikėtų bandyti atlikti, nebent yra BSL 3+ mėginys mėginiams gauti ir kultivuoti.
- Nemaišykite ir nekeiskite reagentų iš skirtingų partijų.
- Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Panaudotos tyrimų medžiagos turi būti išmestos laikantis vietinių taisyklių.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

- Rinkinį reikia laikyti 2-30 °C temperatūroje iki ant sandaraus maišelio nurodytos galiojimo datos.
- Testas turi būti laikomas sandariame maišelyje iki naudojimo.
- Negalima užšaldyti.
- Reikia imtis atsargumo priemonių, kad rinkinio komponentai būtų apsaugoti nuo užteršimo. Nenaudokite, jei yra mikrobio užteršimo ar nuosėdų požymių. Biologinis dozavimo įrangos, talpyklų ar reagentų užteršimas gali lemti klaidingus rezultatus.

MĚGINIŲ RINKIMAS IR PARUOŠIMAS

Pavyzdžių kolekcija

Nosies tepinėlio mėginys:

- Kad tyrimas būtų atliktas tinkamai, naudokite rinkinyje esančius tamponus.
- Svarbu gauti kuo daugiau sekreto. Todėl, norint surinkti nosies tamponėlio mėginį, įkiškite sterilų tamponėlį į šnervę, kurioje vizualiai apžiūrint yra daugiausia sekreto. Švelniai sukiodami stumkite tamponėlį, kol pajusite pasipriešinimą ties nosies kriauklėmis (mažiau nei colio gylyje į šnervę). Kelis kartus pasukite tamponėlį prieš nosies srovę.

Nosiaryklės tepinėlio mėginys:

- Svarbu gauti kuo daugiau sekreto. Todėl, norint surinkti nosiaryklės tepinėlio mėginį, atsargiai įkiškite sterilų tepinėlį į šnervę, kurioje vizualiai apžiūrint yra daugiausia sekreto. Laikykite tepinėlį prie nosies pertvaros dugno, švelniai stumdami jį į užpakalinę nosiaryklės dalį. Kelis kartus pasukite tepinėlį.

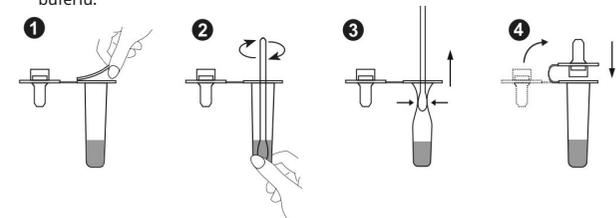
Mėginių transportavimas ir laikymas:

- Mėginius reikia iširti kuo greičiau po surinkimo. Jei mėginius reikia transportuoti, tamponą reikia laikyti transportavimo mėgintuvėlyje be terpės. Arba mėginius galima laikyti šaldytuve (2-8 °C) arba kambario temperatūroje (15-30 °C) švarioje, sausoje, uždaritoje talpykloje iki aštuonių valandų prieš tyrimą. Nosies plovimo / aspiracijos mėginius taip pat galima laikyti užšaldytus (-70 °C ar žemesnėje temperatūroje) iki vieno mėnesio.

PROCEDŪRA

Prieš naudojimą palaikykite testus, mėginius ir kontrolines medžiagas kambario temperatūroje (15-30 °C).

- Išimkite testą iš sandaraus maišelio ir padėkite jį ant švaraus, lygaus paviršiaus. Pažymėkite prietaisą paciento arba kontrolinės medžiagos identifikatoriumi. Norint gauti geriausius rezultatus, tyrimą reikia atlikti per vieną valandą.
- Švelniai sumaišykite ekstrakcijos reagento tirpalą. Nuimkite foliją ir įdėkite paciento tampono mėginį į ekstrakcijos mėgintuvėlį su buferiu.



- Bent 10 kartų pasukiokite tamponą, spausdami jį prie ekstrakcijos mėgintuvėlio dugno ir šonų. Ištraukdami tampono galvutę, pasukiokite ją prie ekstrakcijos mėgintuvėlio vidaus. Stenkitės išleisti kuo daugiau skysčio. Panaudotą tamponą išmeskite pagal savo biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolą.
- Uždėkite mėgintuvėlio galiauką ir įlašinkite 3 lašus ekstrahuoto mėginio į mėginio šulinėlį. Nelieskite ir nejudinkite bandymo įrenginio, kol tyrimas nebus baigtas ir rezultatai nebus paruošti nuskaitymui.
- Testui pradėjus veikti, spalva migruos per membraną. Palaukite, kol pasirodys spalvota(-os) juostelė(-ės). Rezultatą reikia nuskaityti po 10-15 minučių. Neinterpretuokite rezultato po 15 minučių.

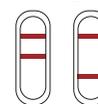
REZULTATŲ AISKINIMAS

TEIGIAMASIS REZULTATAS:

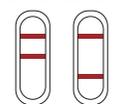
COV/RSV



MP/ADV



GRIPAS A/GRIPAS B



* **Atsiranda dvi eilutės.** Viena spalvota linija turėtų būti kontrolinėje srityje (C), o kita greta esanti matoma spalvota linija turėtų būti bandymo srityje.

NEIGIAMASIS REZULTATAS:

COV/RSV



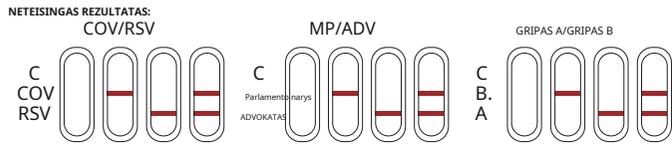
MP/ADV



GRIPAS A/GRIPAS B



Kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Bandymo srityje nėra linijos.



Kontrolinė juostelė neatsiranda. Bet kurio testo, kurio metu nurodytu rodmenų laiku kontrolinė juostelė neatsiranda, rezultatus reikia atmesti. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite ją nauju testu. Jei problema išlieka, nedelsdami nutraukite rinkinio naudojimą, nedelsdami ir susisiekite su vietiniu platintoju.

*** PASTABA:**

- Spalvos intensyvumas testo srityse gali skirtis priklausomai nuo analitų koncentracijos mėginyje. Todėl bet koks spalvos atspalvis testo srityse turėtų būti laikomas teigiamu. Atkreipkite dėmesį, kad tai tik kokybinis testas ir negali nustatyti analitų koncentracijos mėginyje.
- Nepakankamas mėginio tūris, netinkama darbo procedūra arba pasibaigusio galiojimo testai yra dažniausios kontrolinės juostos gedimo priežastys.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtrauktos vidinės procedūrinės kontrolės. Spalvota juosta, atsiradusi kontrolinėje srityje (C), laikoma vidine teigiama procedūrine kontrole, patvirtinančia pakankamą mėginio tūrį ir teisingą procedūros atlikimo techniką.

APRIBOJIMAI

- Gripo A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP antigeno greitis testas skirtas profesionaliam in vitro diagnostikai ir turėtų būti naudojamas tik kokybiniam gripo A ir (arba) B, ir (arba) COVID-19, ir (arba) RSV, ir (arba) Adeno, ir (arba) Mycoplasma pneumoniae (MP) nustatymui.
- Šiuo testu nebus nustatyta kvėpavimo takų infekcijos, kurią sukelia kiti mikroorganizmai nei A arba B gripo virusas, COVID-19, RSV, adenovirusas ar MP, etiologija. Gripo A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP antigeno greitis testas gali aptikti tiek gyvybingas, tiek negyvybingas gripo, COVID-19, RSV, adenoviruso ar MP daleles.
- Gripo A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP antigeno greitojo testo veikimas priklauso nuo antigeno kiekio ir gali neatitikti to paties mėginio lašelių kultūros (gripo atveju) arba PGR (COVID-19, RSV, adenoviruso ar MP atveju) rezultatų. Jei testo rezultatas neigiamas ir klininiai simptomai išlieka, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klininius metodus. Neigiamas rezultatas jokių būdu neatmeta gripo A ir (arba) B, ir (arba) COVID-19, ir (arba) RSV, ir (arba) adenoviruso, ir (arba) MP viruso antigenų buvimo mėginyje, nes jų kiekis gali būti mažesnis už minimalią testo aptikimo lygį. Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, patvirtintą diagnozę turėtų nustatyti tik gydytojas, įvertinęs visus klininius ir laboratorinius tyrimus.
- Gripo A+B/COVID-19/RSV/Adeno/MP antigeno greitojo testo tinkamumas lašelių kultūros izoliatų identifikavimui ar patvirtinimui nebuvo įrodytas. Netinkamas mėginių surinkimas, laikymas ir transportavimas gali lemti klaidingai neigiamus testo rezultatus.
- Nors įrodyta, kad šis testas aptinka kultivuojamus paukščių gripo virusus, COVID-19 virusus, RSV ir MP, įskaitant paukščių gripo A potipio H5N1 virusą, šio testo veikimo charakteristikos su mėginiais iš žmonių, užsikrėtusių H5N1 ar kitais paukščių gripo virusais, nežinomos. Gripo A veikimo charakteristikos buvo nustatytos, kai vyraujantys cirkuliuojantys gripo A virusai buvo A/H3 ir A/H1.

NAŠUMO CHARAKTERISTIKOS

Lentelė: COVID-19/Flu A&B/RSV/ADENO/MP Ag kombinuoto greitojo testo palyginimas su PGR

| COVID-19/Gripas A ir B / RSV / Adeno/MP Ag testas | Gripas A | | Iš viso rezultatai |
|---|-----------|-----------|--------------------|
| | Teigiamas | Neigiamas | |
| Rezultatai | Teigiamas | 0 | 122 |
| | Neigiamas | 2 | 236 |
| Bendras rezultaty skaičius | 124 | 234 | 358 |

Jautrumas = 98,39 % (95 % PI = 94,31 %–99,49 %) *

Specifiškumas = 100,00 % (95 % PI = 98,38 %–100,00 %) *

Tikslumas = 99,44 % (95 % PI = 97,99 %–99,85 %) * * 95 % patikimumo intervalas

Gripas B

| COVID-19/Gripas A ir B / RSV / Adeno/MP Ag testas | Rezultatai | PGR | | Iš viso rezultatai |
|---|------------|-----------|-----------|--------------------|
| | | Teigiamas | Neigiamas | |
| Rezultatai | Teigiamas | 105 | 1 | 106 |
| | Neigiamas | 2 | 270 | 272 |
| Bendras rezultaty skaičius | | 107 | 271 | 378 |

Jautrumas = 98,13 % (95 % PI = 93,44 %–99,49 %) *

Specifiškumas = 99,63 % (95 % PI = 97,94 %–99,93 %) *

Tikslumas = 99,21 % (95 % PI = 97,69 %–99,73 %) * * 95 % patikimumo intervalas

COVID 19

| COVID-19/Gripas A ir B / RSV / Adeno/MP Ag testas | Rezultatai | PGR | | Iš viso rezultatai |
|---|------------|-----------|-----------|--------------------|
| | | Teigiamas | Neigiamas | |
| Rezultatai | Teigiamas | 158 | 0 | 158 |
| | Neigiamas | 3 | 230 | 233 |
| Bendras rezultaty skaičius | | 161 | 230 | 391 |

Jautrumas = 98,14 % (95 % PI = 94,67 % iki 99,36 %)*

Specifiškumas = 100,00 % (95 % PI = 98,36 % iki 100,00 %)

* Tikslumas = 99,23 % (95 % PI = 97,77 % iki 99,74 %) * * 95 % patikimumo intervalas

RSV

| COVID-19/Gripas A ir B / RSV / Adeno/MP Ag testas | Rezultatai | PGR | | Iš viso rezultatai |
|---|------------|-----------|-----------|--------------------|
| | | Teigiamas | Neigiamas | |
| Rezultatai | Teigiamas | 66 | 0 | 66 |
| | Neigiamas | 2 | 96 | 98 |
| Bendras rezultaty skaičius | | 68 | 96 | 164 |

Jautrumas = 97,06 % (95 % PI = 89,90 % iki 99,19 %)*

Specifiškumas = 100,00 % (95 % PI = 96,15 % iki 100,00 %)

* Tikslumas = 98,78 % (95 % PI = 95,66 % iki 99,66 %) * * 95 % patikimumo intervalas

Adeno

| COVID-19/Gripas A ir B / RSV / Adeno/MP Ag testas | Rezultatai | PGR | | Iš viso rezultatai |
|---|------------|-----------|-----------|--------------------|
| | | Teigiamas | Neigiamas | |
| Rezultatai | Teigiamas | 76 | 2 | 78 |
| | Neigiamas | 1 | 112 | 113 |
| Bendras rezultaty skaičius | | 77 | 114 | 191 |

Santykinis jautrumas: 98,70 % (95 % PI = 93,00 % iki 99,77 %)*

Santykinis specifiškumas: 99,12 % (95 % PI = 95,16 % iki 99,84 %)*

Bendras tikslumas: 98,95 % (95 % PI = nuo 96,24 % iki 99,67 %) * 95 % patikimumo intervalas

Parlamento narys

| COVID-19/Flu A&B/ RSV/ Adeno/MP Ag Test | Results | PCR | | Total Results |
|---|----------|----------|----------|---------------|
| | | Positive | Negative | |
| Rezultatai | Positive | 142 | 4 | 146 |
| | Negative | 8 | 296 | 304 |
| Total Results | | 150 | 300 | 450 |

Santykinis jautrumas: 94,67 % (95 % PI = nuo 89,83 % iki 97,27 %) *

Santykinis specifiškumas: 98,66 % (95 % PI = nuo 96,60 % iki 99,48 %) *

Bendras tikslumas: 97,32 % (95 % PI = nuo 95,38 % iki 98,46 %) * 95 % patikimumo intervalas

ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS IR KRYŽMINIS REAKTYVUMAS

Gripo A+B/COVID-19/RSV/Adeno antigeno greitis testas buvo įvertintas iš viso iš 30 bakterijų ir virusų izoliatų. Bakterijų izoliatai buvo įvertinti esant 107–109 org/ml koncentracijai. Virusų izoliatai buvo įvertinti esant bent 104–108 TCID50/ml koncentracijai. Adenovirusas 18 ir paragripo virusas 3 buvo iširti esant 102 TCID50/ml koncentracijai. Nė vienas iš toliau išvardytų organizmų ar virusų, naudojant gripo A+B/COVID-19/RSV antigeno greitąjį testą, nedavė teigiamo rezultato.

Bakterijų grupė:

- Acinetobacter calcoaceticus
- Neisseria gonorrhoeae
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Proteus vulgaris
- Streptococcus sp. Gp. C
- Mycobacterium tuberculosis

Bacteroides fragilis

- Neisseria meningitidis
- Staphylococcus aureus
- Streptococcus sanguis
- Streptococcus sp. B grupė
- Streptococcus sp. G grupė
- Mycoplasma orale

Virusinė grupė:

- Žmogaus adenovirusas B
- Žmogaus adenovirusas C
- Žmogaus koronavirusas OC43
- Žmogaus Koksakio virusas A9
- Koksakio virusas B5
- Žmogaus herpeso virusas 2
- Žmogaus rinovirusas 2
- Žmogaus rinovirusas 14
- Kialyūtė
- Sendajaus virusas
- Paragripo virusas 2
- Paragripo virusas 3

TRUKDANČIOS MEDŽIAGOS

Buvo įvertintas viso kraujo mėginys, keli nereceptiniai produktai ir įprastos cheminės medžiagos, ir šie mėginiai netrukė A+B gripo/COVID-19/RSV/adenoviruso testui šiais kiekiais: viso kraujo mėginys (2 %); trys nereceptiniai burnos skalavimo skysčiai (25 %); trys nereceptiniai gerklės lašai (25 %); trys nereceptiniai nosies purškalai (10 %); 4-acetamidofenolis (10 mg/ml); acetilsalicilo rūgštis (20 mg/ml); chlorfeniraminas (5 mg/ml); dekstrometorfanas (10 mg/ml); difenhidraminas (5 mg/ml); efedrinas (20 mg/ml); gvaikolio glicerilo eteris (20 mg/ml); oksimetazolinis (10 mg/ml); fenilefrinas (100 mg/ml); ir fenilpropanolaminas (20 mg/ml).

LITERATŪROS ŠALTINIAI

- Rothan HA, Byrareddy SN. Koronavirusinės ligos (COVID-19) protrūkio epidemiologija ir patogenezė. J Autoimuninė. 2020 m.; vasario 26 d.: 102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
- Lai CC, Shih TP, Ko WC ir kt. Sunukus ūminis respiracinis sindromas, kurį sukelia koronavirusas 2 (SARS-CoV-2) ir koronavirusinė liga 2019 (COVID19): epidemija ir iššūkiai. Int J Antimicrob Agents. 2020; Kov. 55(3): 105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924.
- Shaw MW, Arden NH ir Massab HF. Nauji gripo virusų aspektai. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74–92 (1992).
- PSO rekomendacijos dėl greitųjų gripo diagnostikos tyrimų naudojimo, 2005 m. liepos mėn.
- Peaper DR, Landry ML. Greita gripo diagnostika: naujai metodai. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365-385. doi:10.1016/j.cll. 2014. 02. 009.
- Nacionalinis klinikinių laboratorinių standartų komitetas. Laboratorijos darbuotojų apsauga nuo infekcinių ligų, perduodamų per kraują, kūno skysčius ir audinius: preliminarios gairės. NCCLS dokumentas M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Pirminės infekcijos ir pakartotinės infekcijos respiraciniu sincitiniu virusu rizika“. Amerikos vaikų ligų žurnalas (1960). 140(6): 543–6. doi: 10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
- Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Žmogaus adenovirusinės infekcijos epidemiologija visame pasaulyje. J. Epidemiol. 1983; 117:455-466.
- Parrott GL ir kt. (2016). „Mycoplasma pneumoniae rinkinys“. „Frontiers in Microbiology“ 7, 513.
- Waites KB, Talkington DF. (2004). „Mycoplasma pneumoniae ir jos vaidmuo kaip žmogaus patogeno.“ „Clinical Microbiology Reviews“ 17(4), 697–728.
- Atkinson TP ir kt. (2008). „Mycoplasma pneumoniae infekcijų epidemiologija, klinikinės apraiškos, patogenezė ir laboratorinis nustatymas“. FEMS Microbiology Reviews 32(6), 956–73.

Simbolių rodyklė

| | | | | | |
|--|--|--|--------------------------|--|------------------------|
| | Konsultuotts Naudojimo instrukcija | | Testų skaičius rinkinyje | | Išgijotas Atstovas |
| | In vitro tik diagnostiniam naudojimui | | Geriausias iki | | Nenaudoti pakartotinai |
| | Laikyti 2–30 °C temperatūroje | | Partijos numeris | | Katalogo Nr. |
| | Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeistas | | | | |