

Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet

Professzionális felhasználásra

Használati utasítás

BEVEZETÉS

Az akut légúti fertőzés világszerte gyakran előforduló és elterjedt betegség. A légúti vírus fontos kórokozója az akut légúti fertőzések. Klinikai megnyilvánulásai elsősorban nátha, torokgyulladás, gégegyulladás, mandulagyulladás és egyéb tünetek. Súlyos esetekben légsőhurutot, hörghurutot és tüdőgyulladást okozhat. Télen és tavasszal a kisgyermekek, az idősök és a gyengékedők, valamint a gyenge immunrendszerrel rendelkezők megbetegedésének és halálozásának fő oka. Bizonyított, hogy az akut felső légúti megbetegedések 80%-át és a legtöbb alsó légúti fertőzést baktériumokon kívüli kórokozók okozzák, ezek közül a légúti vírusok a leggyakoribbak.

RENDELTELTÉSZSERÚ HASZNÁLAT

Ez a készlet a COVID-19, az Influenza A (Flu A) és Influenza B vírus (Flu B), a légúti szinciciális vírus (RSV), az Adenovírus (ADV), az M.Pneumoniae (MP), a Chlamydia pneumoniae (CP), a Parainfluenza vírus 1/3 (PIV 1/3) és a Parainfluenza vírus 2 (PIV 2) antigén in vitro kvalitatív kimutatására szolgál emberi orrgaratból.

MŰKÖDÉSI ELV

A tesztkészlet immunkromatográfias, és latex mikrogömbök módszerét alkalmazza a COVID-19, a légúti szinciciális vírus, az Adenovírus, az influenza A vírus, az influenza B vírus, a Chlamydia pneumoniae, az M.pneumoniae, a parainfluenza vírus 1/3 és a parainfluenza vírus 2 antigén kimutatására. A kimutatás során a kezelt mintát a tesztkazetta mintakútjába cseppentjük. Ha a COVID-19, a légúti szinciciális vírus, az Adenovírus, az influenza A vírus, az influenza B vírus, az M.pneumoniae, a Chlamydia pneumoniae, a Parainfluenza vírus 1/3 és a Parainfluenza vírus 2 koncentrációja a mintákban magasabb, mint a tesztt minimális kimutatási határértéke, a vírusantigén először komplexeket képez a jelölt antitestekkel. A kromatográfia során a komplexek a nitrocellulózembránon haladnak előre, amíg a COVID-19, légúti szinciciális vírus, Adenovirus, Influenza A vírus, Influenza B vírus, M. pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Parainfluenza vírus 1/3 és Parainfluenza vírus 2 a nitrocellulóz membránon (COV/A/B/CP/ RSV/ADV/MP/PIV 1/3/PIV 2), hogy egy másik kékvonal a teszterületen képezzen a teszterületen, ekkor az eredmény pozitív. Ezzel szemben, ha nincs vírusantigén, vagy az antigén koncentrációja a mintában a minimális kimutatási határérték alatt van, akkor nem jelenik meg két reakcióvonal a teszterületen, ekkor az eredmény negatív. Függeljen attól, hogy a minta tartalmaz-e vírusantigént vagy sem, a kontroll területen (C) két reakcióvonal jelenik meg. A kontroll területen (C) megjelenő két reakcióvonal a kritériuma annak meghatározására, hogy a kromatográfias folyamat rendesen lezajlott-e.

VÍRUSMUTÁCIÓ KIMUTATÁSÁNAK KOMPATIBILITÁSA

Ez a tesztkészlet a COVID-19 nukleokapszid fehérjét érzékeli, a tüskefehérje helyett, és az alábbi variánsokat hatékonyan képes kimutatni:

ALPHA	BETA	GAMMA	KAPPA	DELTA	OMIKRON	IOTA	EPSILON
B.1.1.7	B.1.351	P.1	B.1.617.1	B.1.617.2	B.1.1.529	B.1.526	B.1.427/B.1.429

FIGYELMEZTÉSEK ÉS ÖVINTÉZÉDÉSEK

- Ez a tesztkészlet kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgál.
- A készlet tartalmát a tesztelés előtt hagyja, hogy szobahőmérsékletűre melegedjen.
- A teszt elvégzése közben megfelelő védőfelszerelést kell viselni, hogy a minta hozzáadásakor elkerülhető legyen a cseppfertőzés.
- Ne használja újra a tesztkészletet.
- Ne használja a tesztkészletet, ha a tasak sérült, az alumíniumfólia szakadt, vagy a tesztkazetta nedves vagy piszkos.
- Ne használja fel a tesztkészlet tartalmát a lejáratí időn túl.

TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK

- A tesztkészletet közvetlen napfénytől védve, 2 - 30°C között kell tárolni, a csomagoláson feltüntetett eltarthatósági időig.

- Ezt a tesztkészletet a fóliatasakok felbontását követő 1 órán belül fel kell használni.

 Gyermekek elől elzárva tartandó.

TARTALOM

•1 db tesztkazetta
•1 db steríl tamponpálca
•1 db puffercoldat
•1 db használati útmutató

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hagyja, hogy a tesztkészlet és az extrakciós puffer a vizsgálat előtt szobahőmérsékletűre (20- 30°C) melegedjen. Mintavétel előtt a páciens fújja ki az orrát.

A mintavétel menete:

- Vegye ki a tamponpalcát a csomagolásból.
- Dugja kb. 1,5 cm mélyre az orrlyukba, amíg az orranduláknál ellenállásba nem ütközik.
- Dörzsölje a pálcát többször az orrüreg falához, és ismételje meg a másik orrlyukban ugyanezzel a tamponnal.

A minta szállítása és tárolása:

A mintavétel követően a tampont a lehető leghamarabb dolgozza fel az extrakciós pufferben. A mintagyűjtés után ne tegye vissza a tampont a csomagolásába. A mintákat 30 percen belül meg kell vizsgálni. Ne fagyassza le vagy szállítsa a mintát későbbi vizsgálat céljából.

Vizsgálati eljárás:



1.Húzza le az alumíniumfóliát a mintavételi cső nyílásáról.



2.Helyezze a tamponat a mintavevő csőbe úgy, hogy a puffercoldat teljesen átjárja, majd forgassa meg és nyomja össze ótször. Ezután vegye ki a tamponat, és dobja ki.



3.Helyezze a cső kupakját szorosan a mintavevő csőre, majd óvatosan rázza körülbelül 5 másodpercig, hogy a minta jól elkeveredjen a pufferrel.



4.Cseppentsen 3-3 csepp kevert mintát a tesztkazetta mindhárom mintakútjába, és indítsa el az időzítőt. Olvassa le az eredményt 10 perc múlva.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE POZITÍV (+)

- Pozitív MP: Két kékvonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (MP).
- Pozitív PIV 1/3: Két kékvonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (1/3).
- Pozitív PIV 2: Két kékvonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (2).
- Pozitív MP/PIV 1/3/PIV 2: Négy kékvonal az MP/PIV 1/3/PIV 2 eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C), egy kékvonal az észlelési területen (MP), egy kékvonal az észlelési területen (1/3) és egy kékvonal az teszterületen (2).
- Pozitív CP: Két kékvonal a CP/RSV/ADV eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (CP).
- Pozitív RSV: Két kékvonal a CP/RSV/ADV eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (RSV).
- Pozitív ADV: Két kékvonal a CP/RSV/ADV eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (ADV).
- Pozitív CP/RSV/ADV: Négy kékvonal a CP/RSV/ADV eredményablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C), egy kékvonal a teszterületen (CP), egy kékvonal a teszterületen (RSV) és egy kékvonal a teszterületen (ADV).

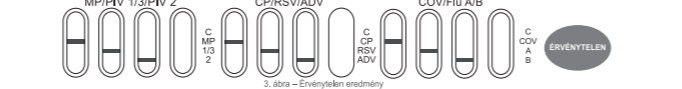
- Pozitív COV: Két kékvonal a COV/Flu A/B teszt ablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a tesz területen (COV).
- Pozitív Flu A: Két kékvonal a COV/Flu A/B teszt ablakban, egy kékvonal a kontrollterületen(C) és egy másik kékvonal a teszterületen(A).
- Pozitív Flu B: Két kékvonal a COV/Flu A/B teszt ablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C) és egy másik kékvonal a teszterületen (B).
- Pozitív COV/Flu A/B: Négy kékvonal a COV/FluA/B tesztablakban, egy kékvonal a kontrollterületen (C), egy kékvonal a teszterületen (COV), egy kékvonal a teszterületen (A) és egy kékvonal a teszterületen (B).
**Figyelem: A vonalak (COV/MP/PIV 1/3/PIV 2/RSV/ADV/CP/A/B) színének intenzitása a COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, CP, influenza A és influenza B antigének mintában lévő koncentrációjától függően változhat. Ezért pozitív eredménynek minősül, ha a teszterületen (COV/MP/PIV 1/3/PIV 2/RSV/ADV/CP/A/B) van egy megerősített sáv, még akkor is, ha ez egy nagyon halvány vonal. A pozitív eredmény azt jelenti, hogy Ön valószínűleg COVID-19, ADV, RSV, MP, CP, PIV 1/3, PIV 2, influenza A vagy influenza B vírussal fertőzött. Az eredményeket mindig a klinikai megfigyelések és a járványügyi adatok összefüggésében kell figyelembe venni a végleges diagnózisok és a betegkezeléssel kapcsolatos döntések meghozatalakor.

Az NNGYK ajánlásának megfelelően a vírus másokra való átterjedését otthoni karanténnal és másokkal való érintkezés kerülésével kell megakadályozni.

Módszer	RSV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	Pozitív	153	1
	Negatív	5	181
	Összes eredmény	158	182

ÉRVÉNYTELEN

A teszt elvégzése után nem jelenik meg két vonal a kontrollterületen (C). Elképzelhető, hogy az utasításokat nem megfelelően követték, vagy a teszt meghábasodott. Figyelmesen olvassa el a használati útmutatót, é ismételje meg a tesztet egy másik készlettel.



A TESZT KORLÁTAI

-A vizsgálat pontossága a minta minőségétől függ. A nem megfelelő mintavétel vagy tárolás, a lejárt szavatosságu teszt használata vagy a többször lefagyasztott és kiolvastott minták befolyásolhatják a teszteredményt. A teszteredményeket a hőmérséklet és a páratartalom is befolyásolhatja.

-A COVID-19, ADV, RSV, MP, PIV 1/3, PIV 2, influenza A és influenza B antigének alacsony szintje a mintában negatív eredményt adhat, így a fertőzés nem zárható ki teljesen.

- Egyes gyógyszerek (a vény nélküli kapható vagy vényköteles gyógyszerek, például orrspray magas szintje) a vett mintákban befolyásolhatják a vizsgálati eredményt. Kétséges eredmény esetén kérjük, végezze el újra a tesztet.

- Ez a termék kizárólag kvalitatív tesztelésre használható. Az egyes indikátorok pontos koncentrációját más, kvantitatív módszerrel kell meghatározni.

-A teszt eredményei csak klinikai referenciaéként szolgálhatnak, és nem szabad őket a diagnózis egyedül alapjául használni.

Az eredményeket a klinikai megfigyelésekkel és más vizsgálati módszerekkel együtt kell használni.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

1.COVID-19 teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, COVID-19 tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	COVID-19 nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	Pozitív	152	2
	Negatív	6	180
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 152/158=96,20% (95%CI: 90,84%–98,46%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,90% (95%CI: 96,55%–99,95%)

Pontosság: 332/340 = 97,65% (95%CI: 93,28%–99,55%)

2.RSV teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, RSV tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	RSV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	Pozitív	153	1
	Negatív	5	181
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 153/158=96,84% (95%CI: 91,64%–98,75%)

Klinikai specificitás = 181/182=99,45% (95%CI: 97,18%–99,98%)

Pontosság:334/340 = 98,24% (95%CI: 94,36%–99,62%)

3.Influenza A/B teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, influenza A/B tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	Influenza A/B nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	Pozitív	154	1
	Negatív	4	181
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 154/158=97,47% (95%CI: 92,84%–98,75%)

Klinikai specificitás =181/182=99,45% (95%CI: 97,28%–99,90%)

Pontosság:335/340 = 98,53% (95%CI: 94,76%–99,94%)

4.ADV teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, ADV tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	ADV nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)		Összes eredmény
	ADV	Pozitív	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	Pozitív	155	2
	Negatív	3	180
	Összes eredmény	158	182

Klinikai érzékenység = 155/158=98,10% (95%CI: 93,24%–98,56%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,9% (95%CI: 97,28%–99,90%)

Pontosság: 335/340 = 98,53% (95%CI: 95,16%–99,83%)

5.MP teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, MP tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	MP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	MP	Pozitív	Negatív
	Pozitív	157	1
	Negatív	1	181
Összes eredmény	158	182	340

Klinikai érzékenység = 157/158=99,37% (95%CI: 95,44%–99,46%)

Klinikai specificitás =181/182=99,45% (95%CI: 96,87%–99,80%)

Pontosság: 338/340 = 99,41% (95%CI: 96,23%–99,85%)

6.PIV 1/3 teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, PIV 1/3 tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	PIV 1/3 Nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	PIV 1/3	Pozitív	Negatív
	Pozitív	154	2
	Negatív	4	180
Összes eredmény	158	182	340

Klinikai érzékenység = 154/158=97,47% (95%CI: 96,12%–98,64%)

Klinikai specificitás = 180/182=98,90% (95%CI: 97,34%–99,68%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,54%–99,25%)

7.PIV 2 teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, PIV 2 tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	PIV 2 Nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	PIV 2	Pozitív	Negatív
	Pozitív	153	3
	Negatív	3	181
Összes eredmény	156	182	340

Klinikai érzékenység = 153/156=98,07% (95%CI: 97,55%–99,13%)

Klinikai specificitás = 181/184=98,36% (95%CI: 98,11%–99,52%)

Pontosság: 334/340 = 98,24% (95%CI: 97,54%–99,25%)

8. CP teszt

Az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet teljesítményét 340, CP tüneteket mutató betegtől vett mintával állapították meg, amelyeket a tünetek megjelenését követő 7 napon belül gyűjtöttek. Ugyanazoknál a személyeknél két mintát vettek: egy orrkenetet, amelyet közvetlenül az Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlettel teszteltek, és egy másik orrkenetet, amelyet az RT-PCR tesztkészlettel vizsgáltak. A klinikai mintákat az RT-PCR referencia módszer pozitívnak vagy negatívnak értékelte.

Módszer	CP nukleinsav tesztkészlet (RT-PCR)	Összes eredmény	
Elysium COVID-19 & FLU A/B & RSV & ADV & MP& CP & PIV 1/3 & PIV 2 kombinált tesztkészlet	CP	Pozitív	Negatív
	Pozitív	155	1
	Negatív	2	182
Összes eredmény	157	183	340

Klinikai érzékenység = 155/157=98,72% (95%CI: 98,32%–99,78%)

Klinikai specificitás = 182/183=99,45% (95%CI: 99,15%–99,93%)

Pontosság: 337/340 = 99,12% (95%CI: 98,95%–99,83%)

Keresztreakció

A vizsgálati eredmények az alábbi táblázatban szereplő anyagok megfelelő