wellion®

Combotest 4in1

REF WELLCOMBO

DE Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) Packungsbeilage

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) ist ein chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-, Influenza A-, Influenza B- und Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Antigenen in Nasenrachenabstrichproben von Personen mit Verdacht auf SARS-CoV-2/Influenza/RSV-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Bild und den Ergebnissen anderer Labortests.

Der Test ist nur für die In-Vitro-Diagnostik und nur für die professionelle Anwendung bestimmt. Er ist für klinische Laboratorien und medizinische Fachkräfte als Point-of-Care-Test vorgesehen. Nicht zur privaten Anwendung.

PRINZIP

Der SARS-CoV-2-Schnelltest hat eine Linie mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-SARS-CoV-2 Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe SARS-CoV-2 Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot, was anzeigt, dass das SARS-CoV-2 Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie angezeigt wird.

Der Influenza A+B Schnelltest hat eine Linie mit Anti-Influenza A Antikörpern auf der Nachweislinie (A-Linie), eine Linie mit Anti-Influenza B Antikörpern auf der Nachweislinie (B-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG-Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit den beschichteten Anti-Influenza A Antikörpern und Anti-Influenza B Antikörpern auf der Nachweislinie. Wenn die Probe Influenza A oder Influenza B Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot, was anzeigt, dass das Influenza A oder Influenza B Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie angezeigt wird.

Der RSV-Schnelltest enthält eine Linie mit Anti-RSV Antikörpern auf der Nachweislinie (T-Linie) und eine Linie mit Anti-Maus-IgG Antikörpern auf der Qualitätskontrolllinie (C-Linie). Wenn die extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit dem markierten Antikörper und bildet einen Komplex. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung durch die Membran und interagiert mit dem beschichteten Anti-RSV Antikörper auf der Nachweislinie. Wenn die Probe RSV-Antigen enthält, erscheint die Nachweislinie rot, was anzeigt, dass das RSV-Antigen positiv ist. Andernfalls ist das Testergebnis negativ. Die Testvorrichtung enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die bei allen gültigen Tests rot erscheint. Wenn die Qualitätskontrolllinie C nicht angezeigt wird, ist das Testergebnis ungültig, auch wenn die Nachweislinie angezeigt wird.

ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Testkit enthält eine Testkassette, eine Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen), eine Röhrchenspitze, einen Röhrchenständer, einen sterilen Tupfer und eine Packungsbeilage.
Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien: Zeitgeber.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- Bewahren Sie das Testkit an einem trockenen Ort zwischen 2 und 30°C auf. Vor Licht schützen. Die Einwirkung von Temperatur und/oder Feuchtigkeit außerhalb der spezifizierten Bedingungen kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Nicht einfrieren. Verwenden Sie das Testkit bei Temperaturen zwischen 15 und 30°C.
- Verwenden Sie das Testkit bei einer Luftfeuchtigkeit zwischen 10-90%.
- Verwenden Sie das Testkit nicht über das Verfallsdatum hinaus (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt).

Hinweis: Alle Ablaufdaten werden im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 zeigt den 18. Juni 2022 an.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Diese Packungsbeilage muss vor der Durchführung des Tests vollständig gelesen werden. Die Nichtbeachtung der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel der Testvorrichtung erst unmittelbar vor Gebrauch.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Testgeräte
- Bringen Sie alle Reagenzien vor Gebrauch auf Zimmertemperatur (15°C-30°C).
- Verwenden Sie die Bestandteile eines anderen Testsatzes nicht als Ersatz für die Bestandteile dieses Satzes.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Reagenzien des Kits und den klinischen Proben Schutzkleidung und Einweghandschuhe. Waschen Sie nach der Durchführung des Tests Ihre Hände gründlich.
- Rauchen, trinken oder essen Sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
- Entsorgen Sie alle Proben und Materialien, die zur Durchführung des Tests verwendet wurden, als Biogefährdungsabfall
- Behandeln Sie die Negativ- und Positivkontrollen auf die gleiche Weise wie die Patientenproben.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet und kann nicht wiederverwendet werden.
- Der verwendete Test sollte als potenziell infektiöses Material behandelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Das Testkit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
- Bitte prüfen Sie vor Verwendung, ob das Testkit beschädigt ist und kontrollieren Sie das Verfallsdatum.
- Das Probenvolumen hat Einfluss auf die Genauigkeit des Testergebnisses. Ein unzureichendes Probenvolumen kann zu einem falsch positiven oder negativen Ergebnis führen.
- Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden, klinischen Daten bewertet werden.
- Positive Testergebnisse schließen Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
- Die positiven und negativen prädiktiven Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Die lokale Prävalenz sollte bei der Interpretation der diagnostischen Testergebnisse berücksichtigt werden.
- Seien Sie bitte sehr vorsichtig bei der Entnahme von Nasenrachenabstrichproben von Kindern.
- Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht zusammen verwendet werden.

PROBENENTNAHME

Betrachten Sie jegliches Material menschlichen Ursprungs als infektiös und handhaben Sie es nach den üblichen Verfahren der biologischen Sicherheit.

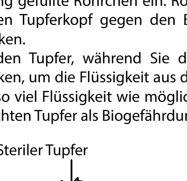
Probenentnahme

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Nasenrachenabstrich. Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu gewinnen. Führen Sie zur Entnahme einer Nasenrachenabstrichproben den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrere Male und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

TESTVERFAHREN

Beachten Sie, dass die Testkassetten und die Extraktionslösung vor dem Testen eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C aufweisen sollten.

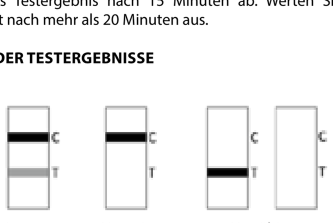
1. Öffnen Sie die Extraktionslösung (im versiegelten Röhrchen).



2. Proben sammeln siehe Probenentnahme.
3. Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Extraktionslösung gefüllte Röhrchen ein. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
4. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als Biogefährdungsabfall.



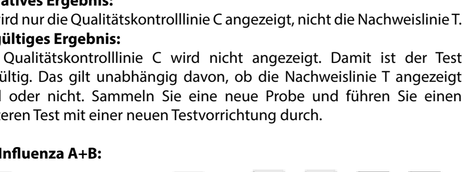
5. Setzen Sie die Röhrchenspitze auf.
6. Entnehmen Sie eine Testkassette aus einem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
7. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung. Bitte vermeiden Sie Blasen beim Auftragen.



8. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten ab. Werten Sie das Ergebnis nicht nach mehr als 20 Minuten aus.

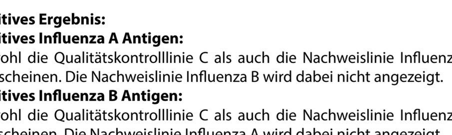
AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei SARS-CoV-2:



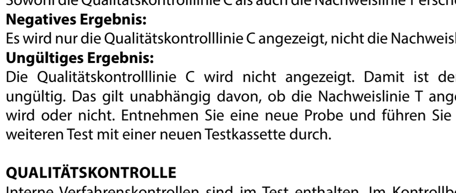
Positives Ergebnis:
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.
Negatives Ergebnis:
Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.
Ungültiges Ergebnis:
Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.

Bei Influenza A+B:



Positives Ergebnis:
Positives Influenza A Antigen:
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie Influenza A erscheinen. Die Nachweislinie Influenza B wird dabei nicht angezeigt.
Positives Influenza B Antigen:
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie Influenza B erscheinen. Die Nachweislinie Influenza A wird dabei nicht angezeigt.
Positives Influenza A und B Antigen:
Alle 3 Linien erscheinen. Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinien Influenza A und Influenza B.
Negatives Ergebnis
Es erscheint nur die Qualitätskontrolllinie C, nicht die Nachweislinie Influenza A und Influenza B. Dies zeigt an, dass das Testergebnis sowohl für Influenza A als auch für Influenza B-Antigene negativ ist.
Ungültiges Ergebnis
Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Sammeln Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testvorrichtung durch.

Bei RSV:



Positives Ergebnis:
Sowohl die Qualitätskontrolllinie C als auch die Nachweislinie T erscheinen.
Negatives Ergebnis:
Es wird nur die Qualitätskontrolllinie C angezeigt, nicht die Nachweislinie T.
Ungültiges Ergebnis:
Die Qualitätskontrolllinie C wird nicht angezeigt. Damit ist der Test ungültig. Das gilt unabhängig davon, ob die Nachweislinie T angezeigt wird oder nicht. Entnehmen Sie eine neue Probe und führen Sie einen weiteren Test mit einer neuen Testkassette durch.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Verfahrenskontrollen sind im Test enthalten. Im Kontrollbereich „C" erscheint eine farbige Linie als interne Verfahrenskontrolle. Diese Verfahrenskontrolle zeigt an, dass eine ausreichende Probenmenge nach oben gelaufen ist und die Funktionsfähigkeit der Testkassette gewährleistet ist. Kontrollstandards sind in diesem Kit nicht enthalten. Dennoch sollten Positiv- und Negativkontrollen durchgeführt werden, um das Testprozedere zu bestätigen und die Testleistung zu überprüfen.

LEISTUNGSDATEN

Klinische Sensitivität und klinische Spezifität

Insgesamt 362 Proben wurden mit dem Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) getestet. Diese Proben wurden durch Nasenvorhofabstriche von symptomatischen Patienten gewonnen. Die Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) wurde mit einem kommerzialisierten molekularen Assay verglichen.

Tabelle 1: SARS-CoV-2 Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) - bei SARS-CoV-2	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	102	1	103
Negativ	4	255	259
Gesamt	106	256	362
Sensitivität	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Spezifität	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Genauigkeit	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabelle 2: Influenza A Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) - bei Influenza A	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	55	4	59
Negativ	3	300	303
Gesamt	58	304	362
Sensitivität	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Spezifität	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Genauigkeit	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabelle 3: Influenza B Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) - bei Influenza B	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	32	5	37
Negativ	1	324	325
Gesamt	33	329	362
Sensitivität	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Spezifität	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Genauigkeit	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabelle 4: RSV-Leistung des Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Schnelltest) im Vergleich zum PCR-Test

Wellion SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test (for SARS-CoV-2)	PCR		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	111	2	113
Negativ	2	247	249
Gesamt	113	249	362
Sensitivität	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Spezifität	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Genauigkeit	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

EN Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) Package Insert

INTENDED USE

The Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B and Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigens in nasopharyngeal swab specimens from individuals with suspected
SARS-CoV-2/Influenza/RSV infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests.
The test is for in vitro diagnostic use only. For professional use only. It is intended for clinical laboratories and healthcare professional use only for point-of-care testing. Not for at-home testing.

PRINCIPLE

SARS-CoV-2 Rapid Test has one line of anti SARS CoV 2 antibody on the detection line (T line) and one line of anti-mouse IgG antibody on the quality control line (C line). When extracted specimen is added to the specimen well, it will react with the labeled antibody to form a complex, the mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with the coated anti SARS-CoV-2 antibody on the detection line. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, the detection line will appear red indicating the SARS-CoV-2 antigen is positive. Otherwise, the test result will be negative. The test device also contains a quality control line C which should appear red for all valid tests. If the quality control line C does not appear, the test result will be invalid even if the detection line appears.
Influenza A+B Rapid Test has one line of anti-influenza A antibody on the detection line (A line), one line of anti influenza B antibody on the detection line (B line) and one line of anti-mouse IgG antibody on each quality control line (C line). When the specimen is added to the specimen well, it will react with the labeled antibody to form a complex; the mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with the coated anti-influenza A antibody and Anti-influenza B antibody on the detection line. If the specimen contains influenza A or influenza B antigen, the detection line will appear red indicating the presence of influenza A or influenza B antigen. Otherwise, the test result will be negative. The test device also contains the quality control line C which should appear red for all valid tests. If the quality control line C does not appear, the test result will be invalid even if the detection line appears.
RSV Rapid Test has one line of anti-RSV antibody on the detection line (T line) and one line of anti-mouse IgG antibody on the quality control line (C line). When extracted specimen is added to the specimen well, it will react with the labeled antibody to form a complex, the mixture then migrates through the membrane by capillary action and interacts with the coated anti-RSV antibody on the detection line. If the specimen contains RSV antigen , the detection line will appear red indicating the RSV antigen is positive. Otherwise, the test result will be negative. The test device also contains a quality control line C which should appear red for all valid tests. If the quality control line C does not appear, the test result will be invalid even if the detection line appears.

COMPOSITION

Each test kit contains test, sterile swab, extraction solution (in the sealed tube), tube tip, tube stand and package insert.
Materials required but not provided: timer.

STORAGE AND STABILITY

- Store the test kit in a cool, dry place between 36-86°F (2-30°C). Keep away from light. Exposure to temperature and / or humidity outside the specified conditions may cause inaccurate results.
- Do not freeze. Use the test kit at temperatures between 59-86°F (15-30°C).
- Use the test kit between 10-90% humidity.
- Do not use the test kit beyond the expiration date (printed on the foil pouch and box).

Note: All expiration dates are printed in Year-Month-Day format. 2022-06-18 indicates June 18, 2022.2022-06-18.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.
- Do not open the sealed pouch unless ready to conduct the assay.
- Do not use expired devices.
- Bring all reagents to room temperature (15°C-30°C) before use.
- Do not use the components in any other type of test kit as a substitute for the components in this kit.
- Wear protective clothing and disposable gloves while handling the kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly after performing the test.
- Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazardous waste.
- Handle the Negative and Positive Control in the same manner as patient specimens.

LIMITATIONS

- This test is for in- vitro diagnostic use only and cannot be re-used.
- The used test should be treated as potentially infectious materials and should be disposed of properly.
- The test kit should be kept away from direct sunlight, moisture and heat.
- Please check if the test kit has any damage and check the expiry date before use.
- The sample volume will affect the accuracy of the test result. Inaccurate sample volume may cause a false positive or negative result.
- Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. The local prevalence should be taken into consideration when interpreting diagnostic test results.
- Please be very careful when collecting nasopharyngeal swab specimen from children.
- Components from different batches are not allowed to be used in combination.

SPECIMEN COLLECTION

Consider any materials of human origin as infectious and handle them using standard biosafety procedures.

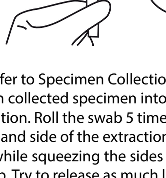
Specimen Collection

Use the nasopharyngeal swab supplied in the kit. 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 secretions 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, and then remove it from the nasopharynx.

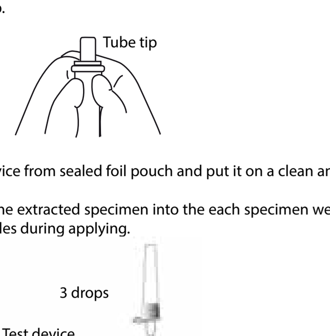
TEST PROCEDURE

Allow the Test Devices and Extraction Solution to equilibrate to 15-30°C prior to testing.

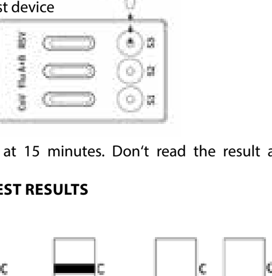
1. Open the extraction solution (in the sealed tube).



2. Collect specimen refer to Specimen Collection.
3. Insert the swab with collected specimen into the extraction tube filled with extraction solution. Roll the swab 5 times while pressing the head against the bottom and side of the extraction tube.
4. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Try to release as much liquid as possible. Dispose the used swab as a biohazard waste.



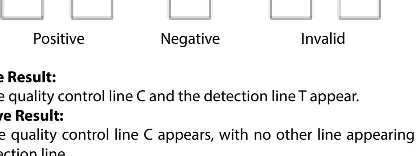
5. Put on the tube tip.
6. Take out a test device from sealed foil pouch and put it on a clean and level surface.
7. Apply 3 drops of the extracted specimen into the each specimen well. Please avoid bubbles during applying.



8. Read the test result at 15 minutes. Don't read the result after 20 minutes.

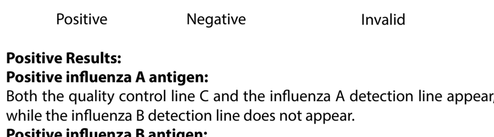
INTERPRETATION OF TEST RESULTS

For SARS-CoV-2:



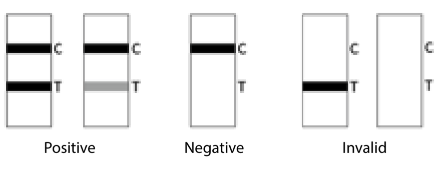
Positive Result:
Both the quality control line C and the detection line T appear.
Negative Result:
Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.
Invalid Result:
Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not. Collect a new specimen and perform another test with a new test device.

For Influenza A+B:



Positive Results:
Positive influenza A antigen:
Both the quality control line C and the influenza A detection line appear, while the influenza B detection line does not appear.
Positive influenza B antigen:
Both the quality control line C and the influenza B detection line appear, while the influenza A detection line does not appear.
Positive influenza A and B antigen:
All 3 lines appear, including the quality control line C and the influenza A and influenza B detection lines.
Negative Result:
Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the influenza A and influenza B detection line. It indicates the test result is negative for both influenza A and influenza B antigens.
Invalid Results:
Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the influenza A or influenza B detection line appears or not. Collect a new specimen and perform another test with a new test device.

For RSV:



Positive Result:
Both the quality control line C and the detection line T appear.
Negative Result:
Only the quality control line C appears, with no other line appearing on the detection line.
Invalid Result:
Quality control line C fails to appear indicating the test is invalid, no matter if the detection line appears or not. Collect a new specimen and perform another test with a new test device.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. This procedural control line indicates that sufficient flow has occurred, and the functional integrity of the test device has been maintained. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested
as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

PERFORMANCE

Clinical Sensitivity/Clinical Specificity

A total of 362 specimens were tested using the Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test). These specimens were obtained by nasopharyngeal swab from symptomatic patients. The performance of the Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test)was compared to a commercialized molecular assay.

Table 1: SARS-CoV-2 Performance of the Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) as Compared to PCR Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - for SARS-CoV-2	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positive	102	1	103
Negative	4	255	259
Total	106	256	362
Sensitivity	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specificity	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Accuracy	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Table 2: Influenza A Performance of the Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) as Compared to PCR Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - for Influenza A	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positive	55	4	59
Negative	3	300	303
Total	58	304	362
Sensitivity	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specificity	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Accuracy	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Table 3: Influenza B Performance of the Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) as Compared to PCR Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - for Influenza B	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positive	32	5	37
Negative	1	324	325
Total	33	329	362
Sensitivity	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specificity	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Accuracy	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Table 4: RSV Performance of the Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) as Compared to PCR Test

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - for RSV	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positive	111	2	113
Negative	2	247	249
Total	113	249	362
Sensitivity	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specificity	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Accuracy	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

BG Wellion комбиниран тест 4in1 (бърз тест за SARS-CoV-2/ грип A+B/RSV Ag Combo) Съдържание на опаковката

ПРЕДНАЗНАЧЕНА УПОТРЕБА

Wellion комбиниран тест 4в1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антигени на SARS-CoV-2, грип A, грип B и респираторно-синцитиален вирус (RSV) в проби от назофарингеален тампон от лица със съмнение за
SARS-CoV-2/грип/RSV инфекция във връзка с клиничната картина и резултатите от други лабораторни тестове.
Тестът е предназначен само за ин витро диагностика. Само за професионална употреба. Предназначен е само за клинични лаборатории и професионална употреба от медицински специалисти за тестване в точката на обслужване. Не е предназначен за тестване в домашни условия.

ПРИНЦИП

Бързият тест SARS-CoV-2 има един ред анти SARS CoV 2 антитела на линията за откриване (линия T) и един ред анти-миши IgG антитела на линията за контрол на качеството (линия C). Когато екстрахираната проба се добави в гнездото за проба, тя ще реагира с маркираното антитяло, за да образува комплекс, след което сместа мигрира през мембраната чрез капилярно действие и взаимодейства с покритото анти SARS-CoV-2 антитяло на линията за откриване. Ако пробата съдържа SARS-CoV-2 антиген, линията за откриване ще
ще се появи червена индикация, че антигенът SARS-CoV-2 е положителен. В противен случай резултатът от теста ще бъде отрицателен. Тестовото изделие съдържа и линия за контрол на качеството C, която трябва да се покаже в червено за всички валидни тестове. Ако линията за контрол на качеството C не се появи, резултатът от теста ще бъде невалиден, дори ако се появи линията за откриване.
Бързият тест за грип A+B има един ред антигрипни антитела срещу грип A на линията за откриване (линия A), един ред антигрипни антитела срещу грип B на линията за откриване (линия B) и един ред анти-миши IgG антитела на всяка линия за контрол на качеството (линия B). Когато пробата се добави в гнездото за проба, тя ще реагира с маркираното антитяло, за да образува комплекс; след това сместа мигрира през мембраната чрез капилярно действие и взаимодейства с покритите антигрипни антитела A и антигрипни антитела B на линията за откриване. Ако пробата съдържа грипен антиген A или грипен антиген B, линията за откриване ще се покаже червена, което показва наличието на грипен антиген A или грипен антиген B. В противен случай резултатът от теста ще бъде отрицателен. Тестовото изделие съдържа и линия за контрол на качеството C, която трябва да се покаже в червено за всички валидни тестове. Ако линията за контрол на качеството C не се появи, резултатът от теста ще бъде невалиден, дори ако се появи линията за откриване.
Бързият тест за RSV има един ред анти-RSV антитела на линията за откриване (линия T) и един ред анти-миши IgG антитела на линията за контрол на качеството (линия C). Когато извлечената проба се добави в гнездото за проба, тя ще реагира с маркираното антитяло, за да образува комплекс, след което сместа мигрира през мембраната чрез капилярно действие и взаимодейства с покритото анти-RSV антитяло на линията за откриване. Ако пробата съдържа RSV антиген, линията за откриване ще се покаже в червено, което показва, че RSV антигенът е положителен. В противен случай резултатът от теста ще бъде отрицателен. Тестовото изделие съдържа и линия за контрол на качеството C, която трябва да се покаже в червено за всички валидни тестове. Ако линията за контрол на качеството C не се появи, резултатът от теста ще бъде невалиден, дори ако се появи линията за откриване.

СЪДЪРЖАНИЕ

Всеки комплект съдържа тест, стерилен тампон, разтвор за извличане (в запечатана епруветка), накрайник за епруветка, поставка за епруветка и листовка.
Необходими, но не осигурени материали: часовник.

СЪХРАНЕНИЕ И УСТОЙЧИВОСТ

- Съхранявайте тестовия набор на хладно и сухо място при температура между 2-30°C (36-86°F). Да се пази от светлина. Излагането на температура и/или влажност извън посочените условия може да доведе до неточни резултати.
- Не замразявайте. Използвайте тестовия набор при температури между 15 и 30°C (59-86°F).
- Използвайте тестовия набор при влажност 10-90%.
- Не използвайте тестовия комплект след изтичане на срока на годност (отпечатан върху фолиото и кутията).

Забележка: Всички дати на изтичане на срока на валидност се отпечатват във формат година-месец-ден. 2022-06-18 означава 18 юни 2022 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за ин витро диагностика.
- Тази листовка трябва да бъде прочетена изцяло преди извършването на теста. Неспазването на указанията в листовката води до неточни резултати от теста.
- Не отваряйте запечатаната опаковка, освен ако не сте готови да извършите анализа.
- Не използвайте устройства с изтекъл срок на годност.
- Преди употреба доведете всички реактиви до стайна температура (15°C-30°C).
- Не използвайте елементите от друг вид комплект за тестване като заместител на елементите в този комплект.
- Носете защитно облекло и ръкавици за еднократна употреба, докато работите с реактивите от комплекта и клиничните проби. Измийте добре ръцете си след извършване на теста.
- Не пушете, не пийте и не се хранете на местата, където се работи с проби или реактиви от набора.
- Изхвърлете всички образци и материали, използвани за извършване на теста, като биологично опасни отпадъци.
- Работете с отрицателната и положителната контролна проба по същия начин, както с пробите на пациентите.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Този тест е предназначен само за ин витро диагностична употреба и не може да се използва повторно.
- Използваният тест трябва да се третира като потенциално инфекциозен материал и да се изхвърли по подходящ начин.
- Тестовият набор трябва да се съхранява далеч от пряка слънчева светлина, влага и топлина.
- Моля, проверете дали тестовият набор не е увреден и проверете срока на годност, преди да го използвате.
- Обемът на пробата влияе върху точността на резултата от теста. Недостатъчно точният обем на пробата може да доведе до фалшив положителен или отрицателен резултат.
- Резултатите от теста трябва да се оценяват заедно с други клинични сведения, с които разполага лекарят.
- Положителните резултати от теста не изключват ко-инфекции с други патогени.
- Положителната и отрицателната предвидима стойност силно зависят от разпространението. При тълкуването на резултатите от диагностичните тестове трябва да се вземе предвид местните нива на разпространение.
- Моля, бъдете много внимателни, когато вземате назофарингеален тампон от деца.
- Не е разрешено да се използват в комбинация елементи от различни партиди.

СЪБИРАНЕ НА ПРОБИ

Смятайте всички материали от човешки произход за инфекциозни и боравете с тях, като използвате стандартните процедури за биобезопасност.

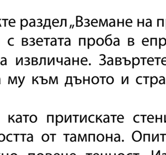
Събиране на пробите

Използвайте назофарингеалния тампон, включен в комплекта. Важно е да се получи възможно най-голямо количество секрет. Затова, за да вземете проба с назофарингеален тампон, внимателно поставете стерилния тампон в ноздрата, която при визуална проверка показва най-много секрети. Дръжте тампона близо до дъното на носната преграда, докато внимателно го вкарвате в задната част на носоглътката. Завъртете тампона няколко пъти и след това го извадете от носоглътката.

ПРОЦЕДУРА ЗА ТЕСТВАНЕ

Изчакайте тестовите устройства и извлечения разтвор да се стабилизират до 15-30°C преди тестването.

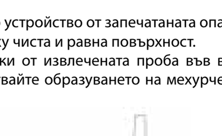
1. Отворете разтвора за извличане (в запечатаната епруветка).



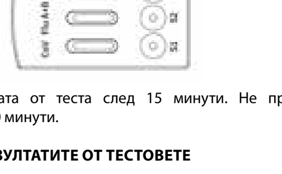
2. Вземете проба, вижте раздел „Вземане на проба".
3. Поставете тампона с взетата проба в епруветката за извличане, пълна с разтвор за извличане. Завъртете тампона 5 пъти, като притискате главата му към дъното и страната на епруветката за екстракция.
4. Извадете тампона, като притискате стените на епруветката, за да извлечете течността от тампона. Опитайте се да освободите колкото е възможно повече течност. Изхвърлете използвания тампон като биологично опасен отпадък.



5. Поставете накрайника на тубата.



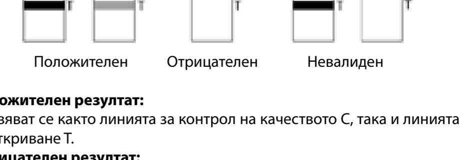
6. Извадете тестовото устройство от запечатаната опаковка от фолио и го поставете върху чиста и равна повърхност.
7. Нанесете по 3 капки от извлечената проба във всяко гнездо за проба. Моля, избягвайте образуването на мехурчета по време на нанасянето.



8. Отчетете резултата от теста след 15 минути. Не приемайте резултата след 20 минути.

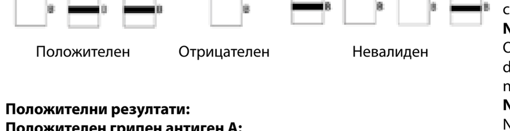
ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ ОТ ТЕСТОВЕТЕ

За SARS-CoV-2:



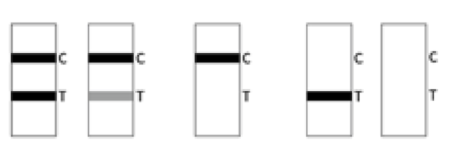
Положителен резултат:
Появяват се както линията за контрол на качеството C, така и линията за откриване T.
Отрицателен резултат:
Появява се само линията за контрол на качеството C, без да се появява друга линия на линията за откриване.
Невалиден резултат:
Линията за контрол на качеството C не се появява, което означава, че тестът е невалиден, независимо дали се появява линията за откриване или не. Вземете нова проба и извършете нов тест с ново тестово средство.

За грип A+B:



Положителни резултати:
Положителен грипен антиген A:
Появяват се както линията за контрол на качеството C, така и линията за откриване на грип A, докато линията за откриване на грип B не се появява.
Положителен грипен антиген B:
Появяват се както линията за контрол на качеството C, така и линията за откриване на грип B, докато линията за откриване на грип A не се появява.
Положителен грипен антиген A и B:
Появяват се всички 3 линии, включително линията за контрол на качеството C и линиите за откриване на грип A и грип B.
Отрицателен резултат:
Появява се само линията за контрол на качеството C, без да се появява друга линия на линията за откриване на грип A и грип B. Това показва, че резултатът от теста е отрицателен за антигени на грип A и грип B.
Невалидни резултати:
Линията за контрол на качеството C не се появява, което означава, че тестът е невалиден, независимо дали се появява линията за откриване на грип A или грип B. Вземете нова проба и направете нов тест с ново тестово устройство.

За RSV:



Положителен резултат:
Появяват се както линията за контрол на качеството C, така и линията за откриване T.
Отрицателен резултат:
Появява се само линията за контрол на качеството C, без да се появява друга линия на линията за откриване.
Невалиден резултат:
Линията за контрол на качеството C не се появява, което означава, че тестът е невалиден, независимо дали се появява линията за откриване или не. Вземете нова проба и извършете нов тест с ново тестово устройство.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Проверката включва вътрешни процедурни мерки за контрол. Оцветената линия, която се появява в контролната област (C), е вътрешният процедурен контрол. Тази процедурна контролна линия показва, че е настъпил достатъчен поток и е запазена функционалната цялост на изпитваното устройство. Контролните стандарти не са включени в този комплект; препоръчва се обаче да се тестват положителни и отрицателни контроли
като добра лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на изпитване и да се провери правилното изпълнение на теста.

ИЗПЪЛНЕНИЕ

Клинична чувствителност/клинична специфичност

Общо 362 проби бяха изследвани с бързия тест Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test). Тези проби бяха получени чрез назофарингеален тампон от пациенти със симптоми. Ефективността на Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) е сравнена с комерсиализиран молекулярен тест.

Таблица 1: Ефективност на SARS-CoV-2 на Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rap

Wellion Combotest 4in1 (бърз тест за SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo) - за SARS-CoV-2	PCR		
	Положителен	Отрицателен	Общо
Положителен	102	1	103
Отрицателен	4	255	259
Общо	106	256	362
Чувствителност	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Специфичност	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Точност	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Таблица 2: Показатели за грип A на бързия тест Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) в сравнение с PCR теста

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - за грип A	PCR		
	Положителен	Отрицателен	Общо
Положителен	55	4	59
Отрицателен	3	300	303
Общо	58	304	362
Чувствителност	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Специфичност	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Точност	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Таблица 3: Показатели за грип B на бързия тест Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) в сравнение с PCR теста

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - за грип B	PCR		
	Положителен	Отрицателен	Общо
Положителен	32	5	37
Отрицателен	1	324	325
Общо	33	329	362
Чувствителност	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Специфичност	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Точност	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Таблица 4: Ефективност на RSV на бързия тест Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) в сравнение с PCR теста

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/грип A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - за RSV	PCR		
	Положителен	Отрицателен	Общо
Положителен	111	2	113
Отрицателен	2	247	249
Общо	113	249	362
Чувствителност	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Специфичност	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Точност	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

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

POUŽITÍ

Wellion Combotest 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-myší 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 u 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 u všech platných testů červená. Pokud se linie kontroly kvality C nezobrazí, výsledek testu bude neplatný, i přesto, že se objeví detekční linie.
RSV Rapid Test má jednu linii protilátek proti RSV (linie T) a jednu linii protilátek proti myší 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 soupravu 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 (vytištěné 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 uzavřený 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 reagenciemi soupravy a klinickými vzorky používejte ochranný oděv a jednorázové rukavice. Po provedení testu si důkladně umyjte ruce.
- Nekuřte, nepijte ani nejezte v místech, kde se manipuluje se vzorky nebo reagenciemi 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.

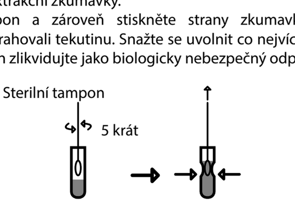
POSTUP TESTU

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

1. Otevřete extrakční roztok (v uzavřené zkumavce).



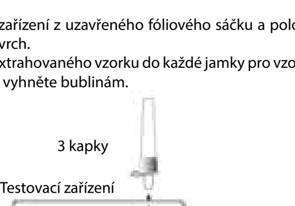
2. Odeberte vzorek viz Odběr vzorku.
3. Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem. Otočte tamponem 5x a přitom tlačte hlavičku na dno a stranu extrakční zkumavky.
4. Vyjměte tampon a zároveň stiskněte strany zkumavky, abyste z tamponu extrahovali tekutinu. Snažte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



5. Nasaďte špičku zkumavky.



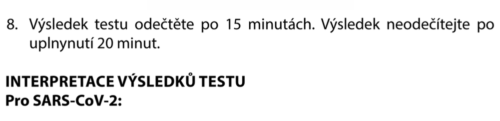
6. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
7. Aplikujte 3 kapky extrahovaného vzorku do každé jamky pro vzorek. Při aplikaci se, prosím, vyhněte bublinám.



8. Výsledek testu odečtěte po 15 minutách. Výsledek neodečítejte po uplynutí 20 minut.

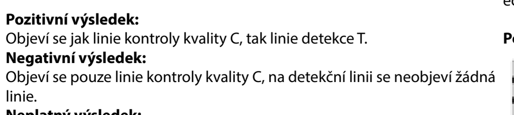
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Pro SARS-CoV-2:



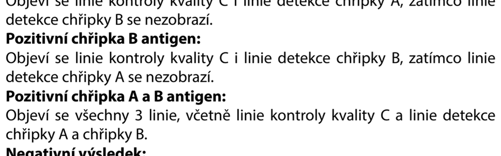
Pozitivní výsledek:
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.
Negativní výsledek:
Objeví se pouze linie kontroly kvality C, na detekční linii se neobjeví žádná linie.
Neplatný výsledek:
Linie kontroly kvality C se neobjeví, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se 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:
Objeví se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky A, zatímco linie detekce chřipky B se nezobrazí.
Pozitivní chřipka B antigen:
Objeví se linie kontroly kvality C i linie detekce chřipky B, zatímco linie detekce chřipky A se nezobrazí.
Pozitivní chřipka A a B antigen:
Objeví se všechny 3 linie, včetně linie kontroly kvality C a linie detekce chřipky A a chřipky B.
Negativní výsledek:
Objeví 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:
Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T.
Negativní výsledek:
Objeví 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 specificita

Pomocí Wellion Combotestu 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 Combotestu 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 Combotest 4v1 (rychlý test SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag) ve srovnání s testem PCR

Wellion Combotest 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%)		
Specificita	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 Combotest 4v1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) ve srovnání s PCR testem

Wellion Combotest 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%)		
Specificita	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 Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) ve srovnání s PCR testem

Wellion Combotest 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%)		
Specificita	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 Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chřipka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) ve srovnání s PCR testem

Wellion Combotest 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%)		
Specificita	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Přesnost	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

FR Wellion Combotest 4in1 (Test rapide antigénique combiné SARS-CoV-2 / Grippes A + B / VRS) Notice d'utilisation

UTILISATION PRÉVUE

Le Wellion Combotest 4in1 (Test rapide antigénique combiné SARS-CoV-2 / Grippes A + B / VRS) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes des virus SARS-CoV-2, de la grippe A, de la grippe B et du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons prélevés par écouvillon nasopharyngé chez des individus présentant des symptômes cliniques d'infection par les virus SARS-CoV-2, grippes A ou B et VRS, et des résultats d'autres tests de laboratoire.
Le test est destiné uniquement à un usage diagnostic in vitro. Il est destiné à une utilisation par des professionnels de santé pour une réalisation dans des laboratoires ou des établissements de santé. Il n'est pas conçu pour l'usage domestique.

PRINCIPE

Le test rapide SARS-CoV-2 comporte une ligne d'anticorps anti-SARS CoV 2 sur la ligne de détection (ligne T) et une ligne d'anticorps IgG sur la ligne de contrôle qualité (ligne C). Lorsque l'échantillon extrait est ajouté au puits d'échantillonnage, il réagira avec l'anticorps marqué pour former un complexe. Le mélange migre ensuite à travers la membrane par action capillaire et interagit avec l'anticorps anti-SARS-CoV-2 enrobé sur la ligne de détection. Si l'échantillon contient l'antigène du virus SARS-CoV-2, la ligne de détection T apparait en rouge indiquant que le test est positif. Dans le cas contraire, le résultat du test sera négatif. Le dispositif de test contient également une ligne de contrôle qualité C qui doit apparaître en rouge pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle qualité C n'apparaît pas, le résultat du test est invalide même si la ligne de détection T apparaît.
Le test rapide Grippes A+B comporte une ligne d'anticorps antigrippe A sur la ligne de détection (ligne A), une ligne d'anticorps antigrippe B sur la ligne de détection (ligne B) et une ligne d'anticorps IgG qui correspond à la ligne de contrôle qualité (ligne C). Lorsque l'échantillon est ajouté au puits d'échantillonnage, il réagira avec l'anticorps marqué pour former un complexe. Le mélange migre ensuite à travers la membrane par action capillaire et interagit avec l'anticorps antigrippe A et l'anticorps antigrippe B enrobés sur la ligne de détection. Si l'échantillon contient un antigène de la grippe A ou de la grippe B, la ligne de détection apparaîtra en rouge, indiquant la présence de l'antigène de la grippe A ou de la grippe B. Dans le cas contraire, le résultat du test sera négatif. Le dispositif de test contient également la ligne de contrôle qualité C qui doit apparaître en rouge pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle qualité C n'apparaît pas, le résultat du test est invalide même si la ligne de détection apparaît.
Le test rapide VRS comporte une ligne d'anticorps anti-VRS sur la ligne de détection (ligne T) et une ligne d'anticorps IgG sur la ligne de contrôle qualité (ligne C). Lorsque l'échantillon extrait est ajouté au puits d'échantillonnage, il réagira avec l'anticorps marqué pour former un complexe. Le mélange migre ensuite à travers la membrane par action capillaire et interagit avec l'anticorps anti-VRS enrobé sur la ligne de détection. Si l'échantillon contient de l'antigène du VRS, la ligne de détection apparaîtra en rouge, indiquant que le test au VRS est positif. Dans le cas contraire, le résultat du test est négatif. Le dispositif de test contient également une ligne de contrôle qualité C qui doit apparaître en rouge pour tous les tests valides. Si la ligne de contrôle qualité C n'apparaît pas, le résultat du test est invalide même si la ligne de détection apparaît.

COMPOSITION

Chaque kit de test contient un test, un écouvillon stérile, une solution d'extraction (dans le tube scellé), un embout de tube, un support de tube et une notice.
Matériel nécessaire mais non fourni : minuteur.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez le kit de test dans un endroit frais et sec entre 36 et 86 °F (2 et 30 °C). Tenir à l'abri de la lumière. L'exposition à une température et/ou à une humidité en dehors des conditions spécifiées peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas congeler. Utilisez le kit de test à des températures comprises entre 59 et 86 °F (15 et 30 °C).
- Utilisez le kit de test entre 10 et 90 % d'humidité.
- N'utilisez pas le kit de test audelà de la date de péremption (imprimée sur le sachet en aluminium et sur la boîte).

Note: Toutes les dates d'expiration sont indiquées dans le format Année-Mois-Jour. 2022-06-18 indique le 18 juin 2022.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour usage diagnostic in vitro uniquement.
- Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect de la notice d'utilisation peut conduire à des résultats de test inexacts.
- N'ouvrez pas le sachet scellé avant d'être prêt à effectuer le test.
- Ne pas utiliser de produits périmés.
- Porter tous les réactifs à température ambiante (15°C-30°C) avant utilisation.
- N'utilisez pas les composants d'un autre type de kit de test en remplacement des composants de ce kit.
- Portez des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des réactifs du kit et des échantillons cliniques. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué le test.
- Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où des échantillons ou des réactifs du kit sont manipulés.
- Jetez tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test comme déchet bio-logiquement dangereux.
- Manipulez les tests contrôles négatif et positif de la même manière que les échantillons des patients.

LIMITES

- Ce test est destiné uniquement à un usage diagnostic in vitro et ne peut pas être réutilisé.
- Le test utilisé doit être traité comme un matériel potentiellement infectieux et doit être éliminé de manière appropriée.
- Le kit de test doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- Veuillez vérifier si le kit de test est endommagé et vérifier la date de péremption avant utilisation.
- Le volume de l'échantillon affectera la précision du résultat du test. Un volume d'échantillon inexact peut entraîner un résultat faussement positif ou négatif.
- Les résultats des tests doivent être évalués en conjonction avec d'autres données cliniques dont dispose le médecin.
- Les résultats positifs des tests n'excluent pas les coinfections avec d'autres agents pathogènes.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent fortement de la prévalence. La prévalence locale doit être prise en considération lors de l'interprétation des résultats des tests de diagnostic.
- Soyez très prudent lorsque vous prélevez des échantillons sur écouvillon nasopharyngé chez des enfants.
- Les composants de différents lots ne peuvent pas être utilisés en combinaison.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Considérez tout matériel d'origine humaine comme infectieux et manipulez-le en suivant les procédures standard de biosécurité.

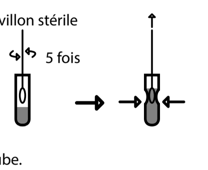
Prélèvement des échantillons

Utilisez l'écouvillon nasopharyngé fourni dans le kit. Il est important d'obtenir autant de sécrétions que possible. Par conséquent, pour prélever un échantillon sur écouvillon nasopharyngé, insérez soigneusement l'écouvillon stérile dans la narine qui présente le plus de sécrétions après inspection visuelle. Gardez l'écouvillon près du plancher de la cloison nasale tout en poussant doucement l'écouvillon dans le nasopharynx posté-rieur. Faites pivoter l'écouvillon plusieurs fois, puis retirez-le du nasopharynx.

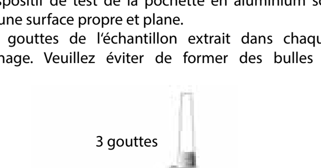
PROCÉDURE DE TEST

Laisser les dispositifs de test et la solution d'extraction se stabiliser à 15-30°C avant de procéder au test.

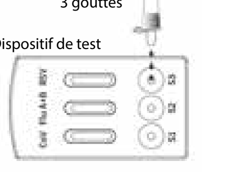
1. Ouvrir la solution d'extraction (dans le tube scellé).



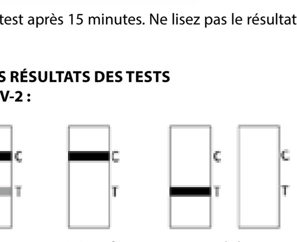
2. Récupérez l'échantillon (cf section prélèvement des échantillons).
3. Insérez l'écouvillon contenant l'échantillon collecté dans le tube d'extraction rempli de solution d'extraction. Faites tourner l'écouvillon 5 fois tout en appuyant la tête contre le fond et le côté du tube d'extraction.
4. Retirez l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Essayez de libérer autant de liquide que possible. Jetez l'écouvillon usagé comme un déchet présentant un risque biologique.



5. Mettez l'embout du tube.



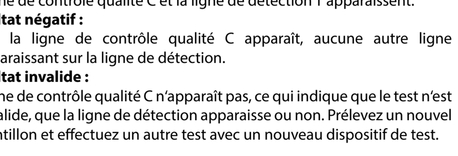
6. Sortez un dispositif de test de la pochette en aluminium scellée et placez-le sur une surface propre et plane.
7. Appliquez 3 gouttes de l'échantillon extrait dans chaque puits d'échantillonnage. Veuillez éviter de former des bulles lors de l'application.



8. Lisez le résultat du test après 15 minutes. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.

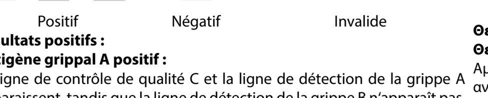
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Pour le virus SARS-CoV-2 :



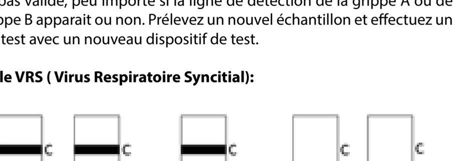
Résultat positif :
La ligne de contrôle qualité C et la ligne de détection T apparaissent.
Résultat négatif :
Seule la ligne de contrôle qualité C apparaît, aucune autre ligne n'apparaissant sur la ligne de détection.
Résultat invalide :
La ligne de contrôle qualité C n'apparaît pas, ce qui indique que le test n'est pas valide, que la ligne de détection apparaisse ou non. Prélevez un nouvel échantillon et effectuez un autre test avec un nouveau dispositif de test.

Pour les grippes A+B :



Résultats positifs :
Antigène grippal A positif :
La ligne de contrôle de qualité C et la ligne de détection de la grippe A apparaissent, tandis que la ligne de détection de la grippe B n'apparaît pas.
Antigène grippal B positif :
La ligne de contrôle de qualité C et la ligne de détection de la grippe B apparaissent, tandis que la ligne de détection de la grippe A n'apparaît pas.
Antigène grippal A et B positif :
Les 3 lignes apparaissent, y compris la ligne de contrôle qualité C et les lignes de détection de la grippe A et de la grippe B.
Résultat négatif :
Seule la ligne de contrôle qualité C apparaît, aucune autre ligne n'apparaissant sur la ligne de détection de la grippe A et de la grippe B. Cela indique que le résultat du test est négatif pour les antigènes de la grippe A et de la grippe B.
Résultats invalides :
La ligne de contrôle qualité C n'apparaît pas, ce qui indique que le test n'est pas valide, peu importe si la ligne de détection de la grippe A ou de la grippe B apparait ou non. Prélevez un nouvel échantillon et effectuez un autre test avec un nouveau dispositif de test.

Pour le VRS (Virus Respiratoire Syncitial):



Résultat positif :
La ligne de contrôle qualité C et la ligne de détection T apparaissent.
Résultat négatif :
Seule la ligne de contrôle qualité C apparaît, aucune autre ligne n'apparaissant sur la ligne de détection.
Résultat invalide :
La ligne de contrôle qualité C n'apparaît pas, ce qui indique que le test n'est pas valide, que la ligne de détection apparaisse ou non. Prélevez un nouvel échantillon et effectuez un autre test avec un nouveau dispositif de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de qualité internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) correspond au contrôle de qualité interne. Cette ligne de contrôle qualité indique qu'un débit suffisant s'est produit et que l'intégrité fonctionnelle du dispositif de test a été maintenue. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit ; cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs en laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne exécution du test.

PERFORMANCE

Sensibilité clinique/spécificité clinique

Au total, 362 échantillons ont été testés à l'aide du test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS). Ces échantillons ont été obtenus par prélèvement nasopharyngé auprès de patients symptomatiques. Les performances du test antigénique rapide Wellion Combo-test 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) ont été comparées à un test moléculaire commercialisé.

Tableau 1 : Performances du test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) pour le virus SARS-CoV-2 comparées au test PCR

Test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) pour le virus SARS-CoV-2	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	102	1	103
Négatif	4	255	259
Total	106	256	362
Sensibilité	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Spécificité	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Précision	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tableau 2 : Performances du test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) pour le virus de la grippe A comparées au test PCR

Test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) - pour la grippe A	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	55	4	59
Négatif	3	300	303
Total	58	304	362
Sensibilité	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Spécificité	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Précision	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tableau 3 : Performances du test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) pour le virus de la Grippe B comparées au test PCR

Test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) - pour la grippe B	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	32	5	37
Négatif	1	324	325
Total	33	329	362
Sensibilité	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Spécificité	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Précision	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tableau 4 : Performances du test antigénique rapide Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Grippes A+B/VRS) pour le virus VSR compa-rées au test PCR

Wellion Combotest 4in1 (Test rapide combiné SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag) - pour le VSR	PCR		
	Positif	Négatif	Total
Positif	111	2	113
Négatif	2	247	249
Total	113	249	362
Sensibilité	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Spécificité	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Précision	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

GR Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) Ένθετο συσκευασίας

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) είναι μια ταχεία χρωματογραφική ανοσοδοκιμασία για την ποιοτική ανίχνευση του SARS-CoV-2, της Γρίπης A, της Γρίπης B και των αντιγόνων του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού (RSV) σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από άτομα με υποψία μόλυνσης SARS-CoV-2/Γρίπη/RSV σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα και τα αποτελέσματα άλλων εργαστηριακών εξετάσεων.
Το τεστ είναι για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο. Για επαγγελματική χρήση μόνο. Προορίζεται για χρήση μόνο από κλινικά εργαστήρια και από επαγγελματίες υγείας για δοκιμές στο σημείο της φροντίδας. Όχι για δοκιμές στο σπίτι.

ΑΡΧΗ

Το SARS-CoV-2 Rapid Test έχει μία γραμμή από αντίσωμα anti-SARS-CoV-2 στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή T) και μία γραμμή από αντίσωμα IgG anti-mouse στη γραμμή ποιοτικού ελέγχου (γραμμή C). Όταν το εξαχθέν δείγμα προστεθεί στην υποδοχή δείγματος, θα αντιδράσει με το επισημασμένο αντίσωμα για να δημιουργήσει μια σύνθεση, το μείγμα κατόπιν περνάει μέσω της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με το επικαλυμμένο αντίσωμα anti-SARS-CoV-2 στη γραμμή ανίχνευσης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο SARS-CoV-2, η γραμμή ανίχνευσης θα εμφανιστεί κόκκινη υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο SARS-CoV-2 είναι θετικό. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα του τεστ θα είναι αρνητικό. Η συσκευή ελέγχου περιέχει επίσης μια γραμμή ποιοτικού ελέγχου C που θα πρέπει να εμφανίζεται κόκκινη για όλα τα έγκυρα τεστ. Αν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C δεν εμφανιστεί, το αποτέλεσμα της δοκιμής θα είναι άκυρο ακόμα και αν η γραμμή ανίχνευσης εμφανιστεί.
Το Rapid Test Γρίπης A+B έχει μία γραμμή από αντίσωμα anti-γρίπη A στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή A), μία γραμμή από αντίσωμα anti-γρίπη B στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή B) και μία γραμμή από αντίσωμα IgG anti-mouse σε κάθε γραμμή ποιοτικού ελέγχου (γραμμή C). Όταν το δείγμα προστεθεί στην υποδοχή δείγματος, θα αντιδράσει με το επισημασμένο αντίσωμα για να δημιουργήσει μια σύνθεση, το μείγμα κατόπιν περνάει μέσω της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με το επικαλυμμένο αντίσωμα anti-γρίπη A και το αντίσωμα anti-γρίπη B στη γραμμή ανίχνευσης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο γρίπης A ή γρίπης B, η γραμμή ανίχνευσης θα εμφανίζεται κόκκινη υποδηλώνοντας την παρουσία αντιγόνου γρίπης A ή γρίπης B. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα του τεστ θα είναι αρνητικό. Η συσκευή ελέγχου περιέχει επίσης τη γραμμή ποιοτικού ελέγχου C που θα πρέπει να εμφανίζεται κόκκινη για όλα τα έγκυρα τεστ. Αν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C δεν εμφανιστεί, το αποτέλεσμα της δοκιμής θα είναι άκυρο ακόμα και αν η γραμμή ανίχνευσης εμφανιστεί. Το RSV Rapid Test έχει μία γραμμή από αντίσωμα anti-RSV στη γραμμή ανίχνευσης (γραμμή T) και μία γραμμή από αντίσωμα IgG anti-mouse στη γραμμή ποιοτικού ελέγχου (γραμμή C). Όταν το εξαχθέν δείγμα προστεθεί στην υποδοχή δείγματος, θα αντιδράσει με το επισημασμένο αντίσωμα για να δημιουργήσει μια σύνθεση, το μείγμα κατόπιν περνάει μέσω της μεμβράνης με τριχοειδική δράση και αλληλεπιδρά με το επικαλυμμένο αντίσωμα anti-RSV στη γραμμή ανίχνευσης. Αν το δείγμα περιέχει αντιγόνο RSV, η γραμμή ανίχνευσης θα εμφανιστεί κόκκινη υποδεικνύοντας ότι το αντιγόνο RSV είναι θετικό. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα του τεστ θα είναι αρνητικό. Η συσκευή ελέγχου περιέχει επίσης μια γραμμή ποιοτικού ελέγχου C που θα πρέπει να εμφανίζεται κόκκινη για όλα τα έγκυρα τεστ. Αν η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C δεν εμφανιστεί, το αποτέλεσμα της δοκιμής θα είναι άκυρο ακόμα και αν η γραμμή ανίχνευσης εμφανιστεί.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε κιτ ελέγχου περιέχει τεστ, αποστειρωμένο στυλεό, διάλυμα εκχύλισης (στο σφραγισμένο σωλήνα), καπάκι σωλήνα, βάση σωλήνα και ένθετο συσκευασίας.
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: χρονόμετρο.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Αποθηκεύστε το κιτ ελέγχου σε δροσερό, ξηρό μέρος μεταξύ 36-86°F (2-30°C). Κρατήστε το μακριά από το φως. Η έκθεση σε θερμοκρασία και/ή υγρασία εκτός των καθορισμένων συνθηκών μπορεί να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.
- Μην καταψύχετε. Χρησιμοποιήστε το κιτ ελέγχου σε θερμοκρασίες μεταξύ 59-86°F (15-30°C).
- Χρησιμοποιήστε το κιτ ελέγχου σε επίπεδα υγρασίας μεταξύ 10-90%.
- Μη χρησιμοποιείτε το κιτ ελέγχου μετά την ημερομηνίας λήξης (εκτυπωμένο στη θήκη αλουμινίου και στο κουτί).

Σημείωση: Όλες οι ημερομηνίες λήξης εκτυπώνονται σε μορφή Έτος-Μήνας-Ημέρα. Το 2022-06-18 υποδηλώνει 18 Ιουνίου 2022.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.
- Αυτό το ένθετο συσκευασίας πρέπει να διαβαστεί πλήρως πριν από τη διεξαγωγή της δοκιμής. Η μη τήρηση του ένθετου δίνει ανακριβή αποτελέσματα δοκιμής.
- Μην ανοίγετε τη σφραγισμένη θήκη εκτός εάν είστε έτοιμοι να εκτελέσετε την δοκιμή.
- Μη χρησιμοποιείτε συσκευές που έχουν λήξει.
- Φέρτε όλα τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (15°C-30°C) πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα από οποιοδήποτε άλλο είδος κιτ ελέγχου ως υποκατάστατο για τα εξαρτήματα αυτού του κιτ.
- Φοράτε προστατευτική ενδυμασία και γάντια μιας χρήσης κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων και των κλινικών δειγμάτων του κιτ. Πλύνετε καλά τα χέρια μετά την εκτέλεση τους τεστ.
- Μην καπνίζετε, μην πίνετε ή τρώτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων ή αντιδραστηρίων του κιτ.
- Απορρίψτε όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την εκτέλεση του τεστ ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Χειριστείτε τον αρνητικό και τον θετικό έλεγχο με τον ίδιο τρόπο όπως θα κάνατε με τα δείγματα ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτό το τεστ είναι για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο και δεν μπορεί να ξανά χρησιμοποιηθεί.
- Τα χρησιμοποιημένα τεστ θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά και θα πρέπει να απορρίπτονται κατάλληλα .
- Το κιτ ελέγχου πρέπει να φυλάσσεται μακριά από άμεσο ηλιακό φως, υγρασία και θερμότητα.
- Παρακαλούμε ελέγξτε εάν το κιτ ελέγχου έχει κάποια ζημιά και ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση.
- Ο όγκος του δείγματος θα επηρεάσει την ακρίβεια του αποτελέσματος της δοκιμής. Ο ανακριβής όγκος δείγματος μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικό ή αρνητικό αποτέλεσμα.
- Τα αποτελέσματα της δοκιμής πρέπει να αξιολογούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά δεδομένα που διαθέτει ο γιατρός.
- Τα θετικά αποτελέσματα των εξετάσεων δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη μόλυνση με άλλα παθογόνα.
- Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τον επιπολασμό. Ο τοπικός επιπολασμός θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των διαγνωστικών τεστ.
- Παρακαλούμε να είστε πολύ προσεκτικοί όταν συλλέγετε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από παιδιά.
- Εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Θεωρήστε οποιαδήποτε υλικά ανθρώπινης προέλευσης ως μολυσματικά και χειριστείτε τα χρησιμοποιώντας τυπικές διαδικασίες βιοασφάλειας.

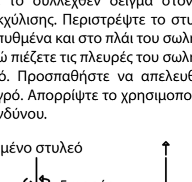
Συλλογή Δείγματος

Χρησιμοποιήστε το ρινοφαρυγγικό στυλεό που παρέχεται στο κιτ. Είναι σημαντικό να αποκτήσετε όσο το δυνατόν περισσότερη έκκριση. Επομένως, για να συλλέξετε ένα δείγμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, εισάγετε προσεκτικά το αποστειρωμένο στυλεό στο ρουθούνι που παρουσιάζει τις περισσότερες εκκρίσεις υπό οπτική εξέταση. Κρατήστε το στυλεό κοντά στο διάφραγμα της μύτης ενώ πιέζετε απαλά το στυλεό στον οπίσθιο ρινοφάρυγγα. Περιστρέψτε το στυλεό αρκετές φορές και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το από το ρινοφάρυγγα.

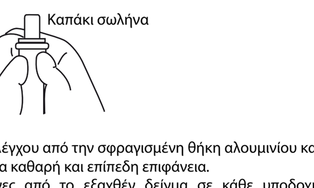
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Αφήστε τις συσκευές ελέγχου και το διάλυμα εκχύλισης να εξισορροπηθούν στους 15-30°C πριν από τη δοκιμή.

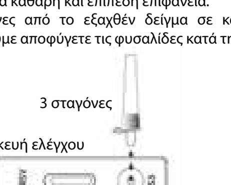
1. Ανοίξτε το διάλυμα εκχύλισης (στο σφραγισμένο σωλήνα).



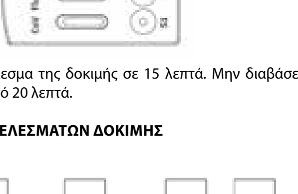
2. Για συλλογή δείγματος, ανατρέξτε στη Συλλογή Δείγματος.
3. Εισάγετε το στυλεό με το συλλεχθέν δείγμα στον γεμάτο σωλήνα εξαγωγής με διάλυμα εκχύλισης. Περιστρέψτε το στυλεό 5 φορές ενώ πιέζετε την κεφαλή στο πυθμένα και στο πλάι του σωλήνα εξαγωγής.
4. Αφαιρέστε το στυλεό ενώ πιέζετε τις πλευρές του σωλήνα για να εξαχθεί το υγρό από το στυλεό. Προσπαθήστε να απελευθερώσετε όσο το δυνατόν περισσότερο υγρό. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο στυλεό ως απόβλητο βιολογικού κινδύνου.



5. Βάλτε το καπάκι στο σωλήνα.



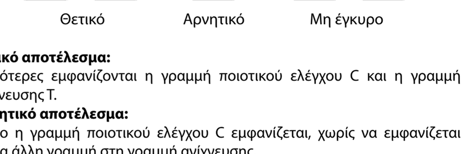
6. Βγάλτε μια συσκευή ελέγχου από την σφραγισμένη θήκη αλουμινίου και τοποθετήστε την σε μια καθαρή και επίπεδη επιφάνεια.
7. Εφαρμόστε 3 σταγόνες από το εξαχθέν δείγμα σε κάθε υποδοχή δείγματος. Παρακαλούμε αποφύγετε τις φυσαλίδες κατά την εφαρμογή.



8. Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής σε 15 λεπτά. Μην διαβάσετε το αποτέλεσμα μετά από 20 λεπτά.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΔΟΚΙΜΗΣ

Για SARS-CoV-2:



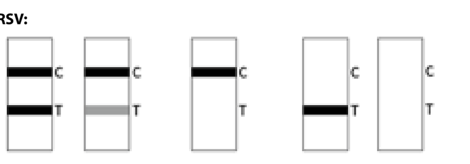
Θετικό αποτέλεσμα:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης T.
Αρνητικό αποτέλεσμα:
Μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C εμφανίζεται, χωρίς να εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή στη γραμμή ανίχνευσης.
Μη έγκυρο αποτέλεσμα:
Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι η δοκιμή δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

Για Γρίπη A+B:



Θετικά αποτελέσματα:
Θετικό αντιγόνο γρίπης A:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A, ενώ η γραμμή ανίχνευσης γρίπης B δεν εμφανίζεται.
Θετικό αντιγόνο γρίπης B:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης γρίπης B, ενώ η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A δεν εμφανίζεται.
Θετικό αντιγόνο γρίπης A και B:
Εμφανίζονται και οι 3 γραμμές, συμπεριλαμβανομένης της γραμμής ποιοτικού ελέγχου C και των γραμμών ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B.
Αρνητικό αποτέλεσμα:
Εμφανίζεται μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C, χωρίς καμία άλλη γραμμή να εμφανίζεται στη γραμμή ανίχνευσης γρίπης A και γρίπης B. Υποδεικνύει ότι το αποτέλεσμα της δοκιμής είναι αρνητικό τόσο για τα αντιγόνα της γρίπης A όσο και για τα αντιγόνα γρίπης B.
Μη έγκυρα αποτελέσματα:
Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι το τεστ δεν είναι έγκυρο, ανεξάρτητα αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης γρίπης A ή γρίπης B. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

Για RSV:



Θετικό αποτέλεσμα:
Αμφότερες εμφανίζονται η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C και η γραμμή ανίχνευσης T.
Αρνητικό αποτέλεσμα:
Μόνο η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C εμφανίζεται, χωρίς να εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή στη γραμμή ανίχνευσης.
Μη έγκυρο αποτέλεσμα:
Η γραμμή ποιοτικού ελέγχου C αποτυγχάνει να εμφανιστεί υποδεικνύοντας ότι η δοκιμή δεν είναι έγκυρη, ανεξάρτητα από το αν εμφανίζεται ή όχι η γραμμή ανίχνευσης. Συλλέξτε ένα νέο δείγμα και εκτελέστε μια άλλη δοκιμή με μια νέα συσκευή ελέγχου.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Εσωτερικοί διαδικαστικοί έλεγχοι περιλαμβάνονται στο τεστ. Μια έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στην περιοχή ελέγχου (C) είναι ο εσωτερικός διαδικαστικός έλεγχος. Αυτή η γραμμή διαδικαστικού ελέγχου υποδεικνύει ότι έχει σημειωθεί επαρκής ροή και ότι έχει διατηρηθεί η λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής ελέγχου. Τα πρότυπα ελέγχου δεν παρέχονται με αυτό το κιτ. Ωστόσο, συνιστάται να γίνονται δοκιμές με θετικούς και αρνητικούς ελέγχους ως καλή εργαστηριακή πρακτική για να επιβεβαιωθεί η διαδικασία δοκιμής και να επαληθευθεί η σωστή απόδοση της δοκιμής.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Κλινική Ευαισθησία/Κλινική Ειδικότητα

Συνολικά εξετάστηκαν 362 δείγματα χρησιμοποιώντας το Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag). Αυτά τα δείγματα ελήφθησαν από ρινοφαρυγγικό επίχρισμα από συμπτωματικούς ασθενείς.
Η απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) συγκρίθηκε με μια εμπορευματοποιημένη μοριακή δοκιμασία.

Πίνακας 1: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε SARS-CoV-2 συγκριτικά με το τεστ PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για SARS-CoV-2	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	102	1	103
Αρνητικό	4	255	259
Σύνολο	106	256	362
Ευαισθησία	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Ειδικότητα	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Ακρίβεια	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Πίνακας 2: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε Γρίπη A συγκριτικά με το τεστ PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για Γρίπη A	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	55	4	59
Αρνητικό	3	300	303
Σύνολο	58	304	362
Ευαισθησία	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Ειδικότητα	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Ακρίβεια	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Πίνακας 3: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε Γρίπη B συγκριτικά με το τεστ PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για Γρίπη B	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	32	5	37
Αρνητικό	1	324	325
Σύνολο	33	329	362
Ευαισθησία	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Ειδικότητα	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Ακρίβεια	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Πίνακας 4: Απόδοση του Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) σε RSV συγκριτικά με το τεστ PCR.

Wellion Combotest 4 σε 1 (Γρήγορο Συνδυαστικό Τεστ SARS-CoV-2/Γρίπη A+B/RSV Ag) – για RSV	PCR		
	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό	111	2	113
Αρνητικό	2	247	249
Σύνολο	113	249	362
Ευαισθησία	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Ειδικότητα	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Ακρίβεια	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

HR Wellion Combotest 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) Umetak pakiranju

NAMJENA

Wellion Combotest 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) je brzi kromatografski imunološki test za kvalitativnu detekciju SARS-CoV-2, Influenca A, Influenca B i respiratornog sincicijskog virusa (RSV) antigene u uzorcima briseva nazofarinksa od osoba sa sumnjom na SARS-CoV-2/influencu/RSV infekciju u kombinaciji s kliničkom slikom i rezultatima drugih laboratorijskih pretraga.
Test je samo za in vitro dijagnostičku upotrebu. Samo za profesionalnu upotrebu. Namijenjen je za kliničke laboratorije i profesionalnu upotrebu u zdravstvu samo za testiranje na licu mjesta. Nije za testiranje kod kuće.

PRINCIP

SARS-CoV-2 brzi test ima jednu liniju anti SARS CoV 2 antitijela na liniji za otkrivanje (T linija) i jednu liniju mišjih anti-IgG antitijela na liniji za kontrolu kvalitete (C linija). Kada se ekstrahirani uzorak doda u jažicu za uzorak, on će reagirati s označenim antitijelom i formirati kompleks, smjesa zatim migrira kroz membranu kapilarnim djelovanjem i stupa u interakciju s obloženim anti SARS-CoV-2 antitijelom na liniji detekcije. Ako uzorak sadrži antigen SARS-CoV-2, linija za otkrivanje pojavit će se crvenom bojom što znači da je antigen SARS-CoV-2 pozitivan. U protivnom će rezultat testa biti negativan. Testni uređaj također sadrži liniju za kontrolu kvalitete C koja bi trebala biti crvena za sve važeće testove. Ako se linija kontrole kvalitete C ne pojavi, rezultat testa bit će nevažeći čak i ako se pojavi linija detekcije.
Brzi test za influencu A+B ima jednu liniju antitijela protiv influence A na liniji za otkrivanje (A linija), jednu liniju antitijela protiv influence B na liniji za otkrivanje (linija B) i jednu liniju mišjih anti-IgG antitijela na svakoj liniji kontrole kvalitete (C linija). Kada se uzorak doda u jažicu za uzorak, reagirat će s označenim antitijelom i formirati kompleks; smjesa zatim migrira kroz membranu kapilarnim djelovanjem i stupa u interakciju s obloženim protutijelima protiv influence A i protutijelima protiv influence B na liniji detekcije. Ako uzorak sadrži antigen influence A ili influence B, linija za otkrivanje pojavit će se crvenom bojom što ukazuje na prisutnost antigena influence A ili influence B. U protivnom će rezultat testa biti negativan. Testni uređaj također sadrži liniju kontrole kvalitete C koja bi trebala biti

crvena za sve važeće testove. Ako se linija kontrole kvalitete C ne pojavi, rezultat testa bit će nevažeći čak i ako se pojavi linija detekcije.
RSV brzi test ima jednu liniju anti-RSV antitijela na liniji za otkrivanje (T linija) i jednu liniju mišjih anti-IgG antitijela na liniji za kontrolu kvalitete (C linija). Kada se ekstrahirani uzorak doda u jažicu za uzorak, on će reagirati s označenim antitijelom da bi se formirao kompleks, smjesa zatim migrira kroz membranu kapilarnim djelovanjem i stupa u interakciju s obloženim anti-RSV antitijelom na liniji detekcije. Ako uzorak sadrži RSV antigen, linija za otkrivanje pojavit će se crvenom bojom što znači da je RSV antigen pozitivan. U protivnom će rezultat testa biti negativan. Testni uređaj također sadrži liniju za kontrolu kvalitete C koja bi trebala biti crvena za sve važeće testove. Ako se linija kontrole kvalitete C ne pojavi, rezultat testa bit će nevažeći čak i ako se pojavi linija detekcije.

SADRŽAJ
Svaki set za testiranje sadrži test, sterilni štapić, otopinu za ekstrakciju (u zatvorenoj epruveti), vrh epruvete, stalak za epruvete i umetak pakiranju. Potrebni materijali koji nisu isporučeni: mjerač vremena.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST
- Čuvajte komplet za testiranje na suhom mjestu između 2 i 30°C. Zaštititi od svjetlosti. Izlaganje temperaturi i/ili vlazi izvan navedenih uvjeta može dovesti do netočnih rezultata.
- Nemojte zamrzavati. Koristite test kit na temperaturama između 15 i 30°C.
- Koristite testni komplet pri vlažnosti između 10-90%.
- Nemojte koristiti testni komplet nakon isteka roka valjanosti (otisnutog na folijskoj vrećici i kutiji).

Napomena: Svi datumi isteka ispisani su u formatu godina-mjesec-dan. 2022-06-18 označava 18. lipnja 2022.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA
- Prikladno samo za in vitro dijagnostiku.
- Ovu uputu morate u cijelosti pročitati prije izvođenja testa. Nepoštivanje upute rezultirat će netočnim rezultatima ispitivanja.
- Nemojte otvarati zapečaćenu vrećicu ako niste spremni za provođenje testa.
- Nemojte koristiti uređaje za testiranje kojima je istekao rok trajanja
- Zagrijte sve reagense na sobnu temperaturu (15°C-30°C) prije upotrebe.
- Nemojte koristiti komponente drugog kompleta za testiranje kao zamjenu za komponente ovog kompleta.
- Nosite zaštitnu odjeću i jednokratne rukavice kada rukujete reagensima i kliničkim uzorcima. Nakon provođenja testa temeljito operite ruke.
- Nemojte pušiti, piti ili jesti u područjima gdje se rukuje uzorcima ili reagensima.
- Zbrinite sve uzorke i materijale korištene za izvođenje testa kao biološki opasni otpad
- Rukujte negativnim i pozitivnim testovima na isti način kao i s uzorcima pacijenata.

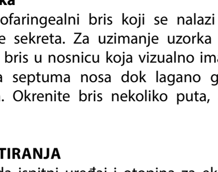
OGRANIČENJA
- Ovaj test je samo za in-vitro dijagnostičku upotrebu i ne može se ponovno koristiti.
- Iskorišteni test treba tretirati kao potencijalno zarazni materijal i treba ga pravilno zbrinuti.
- Komplet za testiranje treba zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti, vlage i topline.
- Prije uporabe provjerite je li testni komplet oštećen i provjerite rok valjanosti.
- Volumen uzorka utječe na točnost rezultata testa. Nedovoljan volumen uzorka može rezultirati lažno pozitivnim ili negativnim rezultatom.
- Rezultati ispitivanja moraju se procijeniti zajedno s drugim kliničkim podacima dostupnim liječniku.
- Pozitivni rezultati testa ne isključuju infekcije drugim patogenima.
- Pozitivne i negativne prediktivne vrijednosti uvelike ovise o prevalenciji. Lokalnu prevalenciju treba uzeti u obzir pri tumačenju rezultata dijagnostičkih testova.
- Budite vrlo oprezni kada uzimate uzorke nazofaringealnog brisa od djece.
- Komponente iz različitih serija ne smiju se koristiti zajedno.

UZIMANJE UZORKA
Svaki materijal ljudskog podrijetla smatrajte zaraznim i postupajte s njim u skladu s uobičajenim postupcima biološke sigurnosti.

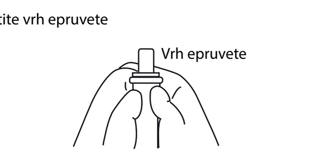
Uzimanje uzoraka
Upotrijebite nazofaringealni bris koji se nalazi u kompletu. Važno je prikupiti što više sekreta. Za uzimanje uzorka nazofaringealnog brisa umetnite sterilni bris u nosnicu koja vizualno ima najviše sekreta. Držite štapić blizu dna septuma nosa dok lagano gurate štapić u stražnji dio nazofarinksa. Okrenite bris nekoliko puta, a zatim ga uklonite iz nazofarinksa.

POSTUPAK TESTIRANJA
Imajte na umu da ispitni uređaj i otopina za ekstrakciju trebaju biti na temperaturi između 15 i 30 °C prije testiranja.

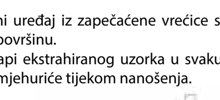
1. Otvorite otopinu za ekstrakciju (u zatvorenoj epruveti).



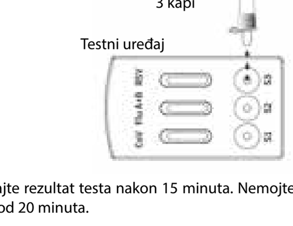
2. Prikupite uzorak - pogledajte Uzimanje uzoraka.
3. Umetnite štapić s uzorkom u epruvetu napunjenu otopinom za ekstrakciju. Smotajte štapić 5 puta dok pritišćete glavu štapića uz dno i stranu epruvete.
4. Uklonite štapić dok pritišćete stranice epruvete kako biste izvadili tekućinu iz štapića. Pokušajte ispustiti što više tekućine. Iskorišteni štapić odložite kao biološki opasni otpad.



5. Pričvrstite vrh epruvete

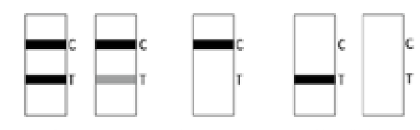


6. Izvadite testni uređaj iz zapečaćene vrećice s folijom i stavite ga na čistu i ravnu površinu.
7. Nanesite 3 kapi ekstrahiranog uzorka u svaku jažicu uzorka. Molimo izbjegavajte mjehuriće tijekom nanošenja.



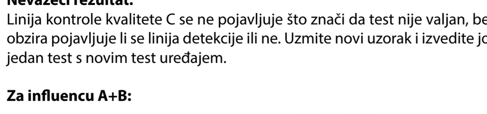
8. Očitajte rezultat testa nakon 15 minuta. Nemojte čitati rezultat nakon više od 20 minuta.

TUMAČENJE REZULTATA ISPITIVANJA
Za SARS-CoV-2:



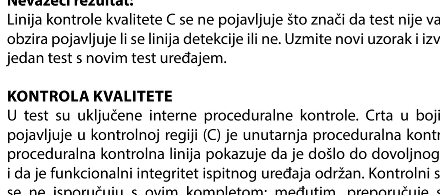
Pozitivan rezultat:
Pojavljuju se i linija kontrole kvalitete C i linija detekcije T.
Negativan rezultat:
Pojavljuje se samo linija kontrole kvalitete C, bez druge linije koja se pojavljuje na liniji detekcije.
Nevažeći rezultat:
Linija kontrole kvalitete C se ne pojavljuje što znači da test nije valjan, bez obzira pojavljuje li se linija detekcije ili ne. Uzmite novi uzorak i izvedite još jedan test s novim test uređajem.

Za influencu A+B:



Pozitivni rezultati:
Pozitivan antigen influence A:
Pojavljuju se i linija za kontrolu kvalitete C i linija za otkrivanje influence A, dok se linija za otkrivanje influence B ne pojavljuje.
Pozitivan antigen influence B:
Pojavljuju se i linija za kontrolu kvalitete C i linija za otkrivanje influence B, dok se linija za otkrivanje influence A ne pojavljuje.
Pozitivan antigen influence A i B:
Pojavljuju se sve 3 linije, uključujući liniju kontrole kvalitete C i linije za otkrivanje influence A i influence B.
Negativan rezultat:
Pojavljuje se samo linija kontrole kvalitete C, bez druge linije koja se pojavljuje na liniji za otkrivanje influence A i influence B. To pokazuje da je rezultat testa negativan i za antigene influence A i influence B.
Nevažeći rezultat:
Linija kontrole kvalitete C se ne pojavljuje što znači da test nije valjan, bez obzira pojavljuje li se linija detekcije ili ne. Uzmite novi uzorak i izvedite još jedan test s novim test uređajem.

Za RSV:



Pozitivan rezultat:
Pojavljuju se i linija kontrole kvalitete C i linija detekcije T.
Negativan rezultat:
Pojavljuje se samo linija kontrole kvalitete C, bez druge linije koja se pojavljuje na liniji detekcije.
Nevažeći rezultat:
Linija kontrole kvalitete C se ne pojavljuje što znači da test nije valjan, bez obzira pojavljuje li se linija detekcije ili ne. Uzmite novi uzorak i izvedite još jedan test s novim test uređajem.

KONTROLA KVALITETE
U test su uključene interne proceduralne kontrole. Crta u boji koja se pojavljuje u kontrolnoj regiji (C) je unutarnja proceduralna kontrola. Ova proceduralna kontrolna linija pokazuje da je došlo do dovoljnog protoka i da je funkcionalni integritet ispitnog uređaja održan. Kontrolni standardi se ne isporučuju s ovim kompletom; međutim, preporučuje se da se pozitivne i negativne kontrole testiraju kao dobra laboratorijska praksa kako bi se potvrdio postupak ispitivanja i provjerila ispravna izvedba testa.

PODACI O IZVEDBI
Klinička osjetljivost/klinička specifičnost
Testirano je ukupno 362 uzorka pomoću Wellion Combotesta 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test). Ovi su uzorci dobiveni brisom nazofarinksa od simptomatskih pacijenata. Učinkovitost Wellion Combotesta 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) uspoređena je s komercijaliziranim molekularnim testom.
Tablica 1: Učinkovitost SARS-CoV-2 Wellion Combotesta 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) u usporedbi s PCR testom

Wellion Combotest 4u1 (SARS-CoV-2/ Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) - za SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitivan	Negativan	Ukupno
Pozitivan	102	1	103
Negativan	4	255	259
Ukupno	106	256	362
Osjetljivost	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specifičnost	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Točnost	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tablica 2: Učinkovitost Wellion Combotesta 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) za influencu A u usporedbi s PCR testom

Wellion Combotest 4u1 (SARS-CoV-2/ influenca A+B/RSV Ag kombinirani brzi test) - za influencu A	PCR		
	Pozitivan	Negativan	Ukupno
Pozitivan	55	4	59
Negativan	3	300	303
Ukupno	58	304	362
Osjetljivost	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specifičnost	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Točnost	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tablica 3: Učinkovitost Wellion Combotesta 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) za influencu B u usporedbi s PCR testom

Wellion Combotest 4u1 (SARS-CoV-2/ influenca A+B/RSV Ag kombinirani brzi test) - za influencu B	PCR		
	Pozitivan	Negativan	Ukupno
Pozitivan	32	5	37
Negativan	1	324	325
Ukupno	33	329	362
Osjetljivost	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specifičnost	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Točnost	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tablica 4: Učinkovitost Wellion Combotesta 4u1 (SARS-CoV-2/Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) za RSV u usporedbi s PCR testom

Wellion Combotest 4u1 (SARS-CoV-2/ Influenca A+B/RSV Ag Combo brzi test) - za RSV	PCR		
	Pozitivan	Negativan	Ukupno
Pozitivan	111	2	113
Negativan	2	247	249
Ukupno	113	249	362
Osjetljivost	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specifičnost	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Točnost	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

(IT) Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV Ag) Foglietto illustrativo

DESTINAZIONE D'USO
Il Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni di SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) in campioni di tampone nasofaringeo di individui con sospetta Infezione da SARS-CoV-2/Influenza/RSV in accordo al quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio.
Il test è solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale. È destinato ai laboratori clinici e all'uso professionale solo per i test point-of-care. Non per test casalingo.

PRINCIPIO
Il test rapido SARS-CoV-2 ha una linea di anticorpi anti SARS CoV 2 sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi IgG anti-topo sulla linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-SARS-CoV-2 rivestito sulla linea di rilevamento.
Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, appare la linea rossa che indica la positività all'antigene SARS-CoV-2. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche una riga di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.
Il test rapido per l'influenza A + B ha una linea di anticorpi anti-influenza A sulla linea di rilevamento (linea A), una linea di anticorpi anti-influenza B sulla linea di rilevamento (linea B) e una linea di anticorpi IgG anti-topo su ciascuna linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso; La miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con il
anticorpo anti-influenza A rivestito e anticorpo anti-influenza B sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene dell'influenza A o dell'influenza B, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando la presenza dell'antigene dell'influenza A o dell'influenza B. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche la linea di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se la riga di rilevamento appare.
Il test rapido RSV ha una linea di anticorpi anti-RSV sulla linea di rilevamento (linea T) e una linea di anticorpi IgG anti-topo sulla linea di controllo qualità (linea C). Quando il campione estratto viene aggiunto al pozzetto del campione, reagirà con l'anticorpo marcato per formare un complesso, la miscela migra quindi attraverso la membrana per azione capillare e interagisce con l'anticorpo anti-RSV rivestito sulla linea di rilevamento. Se il campione contiene l'antigene RSV, la linea di rilevamento apparirà rossa indicando che l'antigene RSV è positivo. In caso contrario, il risultato del test sarà negativo. Il dispositivo di prova contiene anche un linea di controllo qualità C che dovrebbe apparire rossa per tutti i test validi. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non sarà valido anche se viene visualizzata la riga di rilevamento.

COMPOSIZIONE
Ogni kit contiene il test, il tampone sterile, la soluzione di estrazione (nella provetta sigillata), la punta della provetta, il supporto della provetta e il foglietto illustrativo.
Materiali richiesti ma non forniti: timer.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ
- Conservare il kit di test in un luogo fresco e asciutto a una temperatura compresa tra 36-86°F (2-30°C). Tenere lontano dalla luce. L'esposizione a temperature e/o umidità al di fuori delle condizioni specificate può causare risultati imprecisi.
- Non congelare. Utilizzare il kit di test a temperature comprese tra 59-86°F (15-30°C).
- Utilizzare il kit di test tra il 10 e il 90% di umidità.
- Non utilizzare il kit di test oltre la data di scadenza (stampata sulla busta di alluminio e sulla scatola).

Nota: Tutte le date di scadenza sono stampate nel formato Anno-Mese-Giorno. 2022-06-18 indica il 18 giugno 2022.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Solo per uso diagnostico in vitro
- Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. Se non si segue l'inserto, i risultati del test sono imprecisi.
- Non aprire la busta sigillata a meno che non sia pronta per eseguire il test.
- Non utilizzare dispositivi scaduti.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15°C-30°C) prima dell'uso.
- Non utilizzare i componenti di nessun altro tipo di kit di test in sostituzione dei componenti di questo kit.
- Indossare indumenti protettivi e guanti monouso durante la manipolazione dei reagenti del kit e dei campioni clinici. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito il test.
- Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui vengono maneggiati campioni o reagenti del kit.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico.
- Gestire il controllo negativo e positivo allo stesso modo dei campioni dei pazienti.

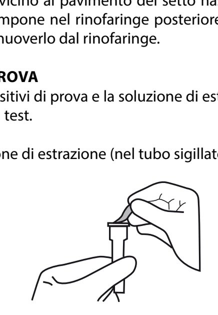
LIMITAZIONI
- Questo test è solo per uso diagnostico in vitro e non può essere riutilizzato.
- Il test usato deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo e deve essere smaltito correttamente.
- Il kit di test deve essere tenuto lontano dalla luce solare diretta, dall'umidità e dal calore.
- Si prega di controllare se il kit del test presenta danni e controllare la data di scadenza prima dell'uso.
- Il volume del campione influenzerà l'accuratezza del risultato del test. Un volume di campione impreciso può causare un risultato falso positivo o negativo.
- I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. La prevalenza locale deve essere presa in considerazione quando si interpretano i risultati dei test diagnostici.
- Si prega di prestare molta attenzione quando si preleva un campione di tampone nasofaringeo dai bambini.
- Non è consentito l'uso combinato di componenti di lotti diversi.

RACCOLTA DEI CAMPIONI
Considerare infettivi tutti i materiali di origine umana e gestirli utilizzando procedure standard di biosicurezza.

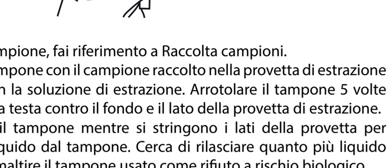
Raccolta dei campioni
Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit. È importante ottenere quanta più secrezione possibile. Pertanto, per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire con cautela il tampone sterile nella narice che presenta la maggior parte delle secrezioni sotto la vista ispezione. Tenere il tampone vicino al pavimento del setto nasale mentre si spinge delicatamente il tampone nel rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte, quindi rimuoverlo dal rinofaringe.

PROCEDURA DI PROVA
Lasciare che i dispositivi di prova e la soluzione di estrazione si equilibrino a 15-30°C prima del test.

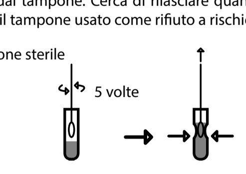
1. Aprire la soluzione di estrazione (nel tubo sigillato).



2. Raccogli campione, fai riferimento a Raccolta campioni.
3. Inserire il tampone con il campione raccolto nella provetta di estrazione riempita con la soluzione di estrazione. Arrotolare il tampone 5 volte premendo la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.
4. Rimuovere il tampone mentre si stringono i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Cerca di rilasciare quanto più liquido possibile. Smaltire il tampone usato come rifiuto a rischio biologico.



5. Mettere la punta del tubo.



6. Estrarre un dispositivo di prova dalla busta di alluminio sigillata e posizionarlo su una superficie pulita e piana.
7. Applicare 3 gocce del campione estratto nel pozzetto di ciascun campione. Si prega di evitare bolle durante l'applicazione.



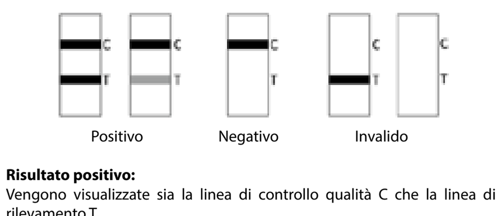
8. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEI TEST
Per SARS-CoV-2:



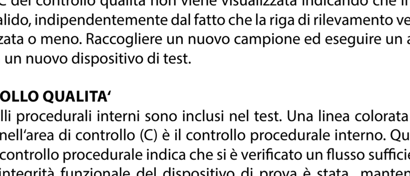
Risultato positivo:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.
Risultato negativo:
Viene visualizzata solo la riga di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga viene visualizzata sulla riga di rilevamento.
Risultato non valido:
La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la riga di rilevamento venga visualizzata o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di test.

Per l'influenza A+B:



Risultati positivi:
Antigene positivo dell'influenza A:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento dell'influenza A, mentre la linea di rilevamento dell'influenza B non viene visualizzata.
Antigene positivo dell'influenza B:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento dell'influenza B, mentre la linea di rilevamento dell'influenza A non viene visualizzata.
Antigene positivo dell'influenza A e B:
Vengono visualizzate tutte e 3 le linee, compresa la linea di controllo qualità C e le linee di rilevamento dell'influenza A e dell'influenza B.
Risultato negativo:
Viene visualizzata solo la linea di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga appare sulla linea di rilevamento dell'influenza A e dell'influenza B. Indica che il risultato del test è negativo sia per gli antigeni dell'influenza A che per quelli dell'influenza B.
Risultati non validi:
La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la linea di rilevamento dell'influenza A o dell'influenza B appaia o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di prova.

Per RSV:



Risultato positvo:
Vengono visualizzate sia la linea di controllo qualità C che la linea di rilevamento T.
Risultato Negativo:
Viene visualizzata solo la riga di controllo qualità C, mentre nessun'altra riga viene visualizzata sulla riga di rilevamento.
Risultato non valido:
La riga C del controllo qualità non viene visualizzata indicando che il test non è valido, indipendentemente dal fatto che la riga di rilevamento venga visualizzata o meno. Raccogliere un nuovo campione ed eseguire un altro test con un nuovo dispositivo di test.

CONTROLLO QUALITA'
I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Questa linea di controllo procedurale indica che si è verificato un flusso sufficiente e che l'integrità funzionale del dispositivo di prova è stata mantenuta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di prova e per verificare le corrette prestazioni della prova.

PRESTAZIONE
Sensibilità clinica/specificità clinica
Un totale di 362 campioni sono stati testati utilizzando il Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test). Questi campioni sono stati ottenuti mediante tampone nasofaringeo da pazienti sintomatici. Le prestazioni del Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) sono state confrontate con quelle di un test molecolare commercializzato.
Tabella 1: Prestazioni SARS-CoV-2 del Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag) rispetto al test PCR

Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV Ag) - per SARS-CoV-2	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	102	1	103
Negativo	4	255	259
Totale	106	256	362
Sensibilità	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specificità	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Accuratezza	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabella 2: Prestazioni dell'influenza A del Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) rispetto al test PCR

Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV Ag) - per l'influenza A	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	55	4	59
Negativo	3	300	303
Totale	58	304	362
Sensibilità	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specificità	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Accuratezza	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabella 3: Prestazioni dell'influenza B del Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) rispetto al test PCR

Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV Ag) - per l'influenza B	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	32	5	37
Negativo	1	324	325
Totale	33	329	362
Sensibilità	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specificità	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Accuratezza	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabella 4: Prestazioni RSV del Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) rispetto al test PCR

Wellion Combotest 4in1 (test rapido combinato SARS-CoV-2/influenza A+B/RSV Ag) - per RSV	PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	111	2	113
Negativo	2	247	249
Totale	113	249	362
Sensibilità	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specificità	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Accuratezza	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

(PT) Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B)/VSR Wellion COMBOTEST 4in1 Folheto Informativo

USO PRETENDIDO
O Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR) é um ensaio imunocromatográfico rápido para a deteção qualitativa de antigénios do SARS-CoV-2, Influenza A (Gripe A), Influenza B (Gripe B) e Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em amostras de zaragatoa nasofaríngea de indivíduos com suspeita de infeção por SARS-CoV-2/Influenza/VSR, em conjunto com a apresentação clínica e os resultados de outros testes laboratoriais.
O teste destina-se apenas a Diagnóstico In Vitro. Apenas para uso profissional. É destinado a laboratórios clínicos e uso profissional por profissionais de saúde apenas para testes nos pontos de atendimento. Não se destina a uso doméstico.

PRINCÍPIO
O Teste Rápido para SARS-CoV-2 possui uma linha de anticorpo anti-SARS-CoV-2 na linha de deteção (linha T) e uma linha de anticorpo anti-IgG de rato na linha de controlo de qualidade (linha C). Quando a amostra extraída é adicionada à janela da amostra, reage com o anticorpo marcado para formar um complexo. A mistura migra através da membrana por ação capilar e interage com o anticorpo anti-SARS-CoV-2 revestido na linha de deteção. Se a amostra contiver antigénio do SARS-CoV-2, a linha de deteção ficará vermelha, indicando que o antigénio do SARS-CoV-2 está presente. Caso contrário, o resultado do teste será negativo. O dispositivo de teste também contém a linha de controlo de qualidade C, que deve aparecer vermelha em todos os testes válidos. Se a linha de controlo de qualidade C não aparecer, o resultado do teste será inválido mesmo que a linha de deteção apareça.
O Teste Rápido de Influenza A+B possui uma linha de anticorpo anti-influenza A na linha de deteção (linha A), uma linha de anticorpo anti-influenza B na linha de deteção (linha B) e uma linha de anticorpo anti-IgG de rato em cada linha de controlo de qualidade (linha C). Quando a amostra é adicionada à janela da amostra, reage com o anticorpo marcado para formar um complexo. A mistura migra através da membrana por ação capilar e interage com o anticorpo anti-influenza A e anti-influenza B revestido nas linhas de deteção. Se a amostra contiver antigénio de influenza A ou influenza B, a linha de deteção correspondente ficará vermelha, indicando a presença do antigénio de influenza A ou influenza B. Caso contrário, o resultado do teste será negativo. O dispositivo de teste também contém a linha de controlo de qualidade C, que deve aparecer vermelha em todos os testes válidos. Se a linha de controlo de qualidade C não aparecer, o resultado do teste será inválido mesmo que a linha de deteção apareça.
O Teste Rápido VSR (Vírus Sincicial Respiratório) possui uma linha de anticorpo anti-VSR na linha de deteção (linha T) e uma linha de anticorpo anti-IgG de rato na linha de controlo de qualidade (linha C). Quando a amostra extraída é adicionada à janela da amostra, reage com o anticorpo marcado para formar um complexo. A mistura migra através da membrana por ação capilar e interage com o anticorpo anti-VSR revestido na linha de deteção. Se a amostra contiver antigénio do Vírus Sincicial Respiratório, a linha de deteção ficará vermelha, indicando um resultado positivo para o antigénio do VSR. Caso contrário, o resultado do teste será negativo. O dispositivo de teste também contém uma linha de controlo de qualidade C, que deve aparecer vermelha em todos os testes válidos. Se a linha de controlo de qualidade C não aparecer, o resultado do teste será inválido mesmo que a linha de deteção apareça.

COMPOSIÇÃO
Cada kit de teste contém: dispositivo de teste, zaragatoa estéril, solução de extração (em tubo selado), tampa do tubo, suporte do tubo e folheto informativo.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
- Armazenar o kit de teste em um local fresco e seco entre 2-30°C (36-86°F). Manter afastado da luz solar direta. A exposição à temperatura e/ou humidade fora das condições especificadas pode causar resultados imprecisos.
- Não congelar ou refrigerar. Utilizar o kit de teste a temperaturas entre 15-30°C (59-86°F).
- Utilize o kit de teste entre 10-90% de humidade.
- Não utilize o kit de teste após a data de validade (impressa no invólucro de alumínio e no embalagem exterior).

Nota: Todas as datas de validade são impressas no formato Ano-Mês-Dia. 2022-06-18 indica 18 de junho de 2022.

AVISOS E PRECAUÇÕES
- Uso exclusivo para Diagnóstico In Vitro.
- Este folheto informativo deve ser lido na íntegra antes de realizar o teste. Não seguir as instruções pode resultar em resultados de teste imprecisos.
- Abra o invólucro de alumínio do dispositivo de teste imediatamente antes de utilizar.
- Não utilize o kit de teste após o prazo de validade.
- Coloque todos os reagentes à temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de usar.
- Não utilize os componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como substituto para os componentes deste kit.
- Tome todas as medidas de segurança necessárias (exemplo: máscara, luvas, etc.), enquanto manuseia os reagentes e as amostras. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Não fume, beba ou coma em áreas onde estão a ser manipuladas amostras ou reagentes do kit.
- As amostras e todas as partes do kit são consideradas de risco biológico e devem ser descartadas como tal.
- Manipule o Controlo Negativo e o Controlo Positivo da mesma forma que as amostras do paciente.

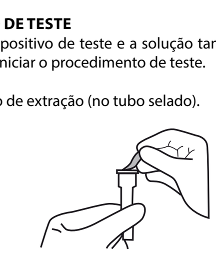
LIMITAÇÕES
- Este teste destina-se apenas a Diagnóstico In Vitro e não pode ser reutilizado.
- Após utilização, o teste deve ser tratado como material potencialmente infeccioso e deve ser descartado adequadamente.
- Deve manter o kit de teste afastado da luz solar direta, humidade e calor.
- Por favor, verifique se o kit de teste apresenta algum dano e confira a data de validade antes de utilizar.
- O volume da amostra afetará a precisão do resultado do teste. Um volume de amostra incorreto pode causar um falso positivo ou negativo.
- Os resultados dos testes devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos que o médico tem à sua disposição.
- Resultados positivos nos testes não excluem coinfecções com outros agentes patogénicos.
- Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes da prevalência. A prevalência local deve ser levada em consideração ao interpretar os resultados de testes de diagnóstico.
- Por favor, tenha muito cuidado ao recolher uma amostra de zaragatoa nasofaríngea de crianças.
- Componentes de lotes diferentes não podem ser usados em conjunto.

COLHEITA DA AMOSTRA
Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manipule-o utilizando procedimentos padrão de biossegurança.

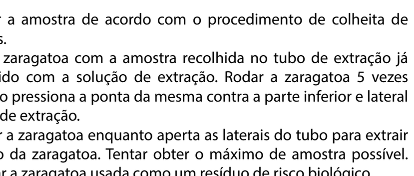
Colheita de Amostras
Utilize a zaragatoa nasofaríngea fornecida no kit. É importante obter o máximo de secreção possível. Para recolher uma amostra com zaragatoa nasofaríngea, insira cuidadosamente a zaragatoa estéril na narina que apresentar mais secreções sob inspeção visual. Mantenha a zaragatoa perto do pavimento do septo nasal enquanto a insere suavemente na nasofaringe posterior. Gire a zaragatoa várias vezes e, em seguida, retire-a da nasofaringe.

PROCEDIMENTO DE TESTE
Permitir que o dispositivo de teste e a solução tampão estabilizem entre 15-30°C antes de iniciar o procedimento de teste.

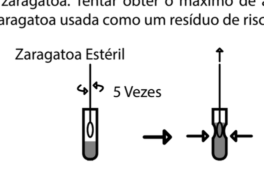
1. Abrir a solução de extração (no tubo selado).



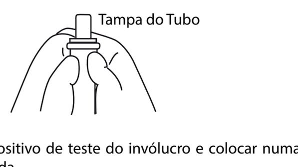
2. Recolher a amostra de acordo com o procedimento de colheita de amostras.
3. Inserir a zaragatoa com a amostra recolhida no tubo de extração já preenchido com a solução de extração. Rodar a zaragatoa 5 vezes enquanto pressiona a ponta da mesma contra a parte inferior e lateral do tubo de extração.
4. Remover a zaragatoa enquanto aperta as laterais do tubo para extrair o líquido da zaragatoa. Tentar obter o máximo de amostra possível. Descartar a zaragatoa usada como um resíduo de risco biológico.



5. Coloque a tampa do tubo.



6. Retirar o dispositivo de teste do invólucro e colocar numa superfície limpa e nivelada.
7. Aplicar 3 gotas (cerca de 60 μL) da amostra extraída na janela da amostra. Evitar bolhas durante a aplicação.



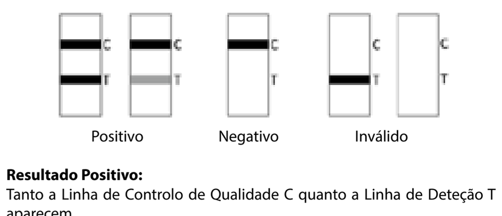
8. Ler o resultado do teste em 15 minutos. Não ler o resultado depois de 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
Para o SARS-CoV-2:



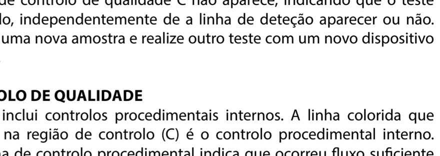
Resultado Positivo:
Tanto a Linha de Controlo de Qualidade C quanto a Linha de Deteção T aparecem.
Resultado Negativo:
Apenas a Linha de Controlo de Qualidade C aparece, sem nenhuma outra linha aparecer na linha de deteção.
Resultado Inválido:
Se a Linha de Controlo de Qualidade C não aparecer indica que o teste é inválido, independentemente de a linha de deteção aparecer ou não. Coletar uma nova amostra e realizar um novo teste com outro dispositivo de teste.

Para a Influenza (Gripe) A+B:



Resultados Positivos:
Resultado Positivo – Antigénio Influenza A:
Ambas as linhas de controlo de qualidade C e de deteção da gripe A aparecem, enquanto a linha de deteção da gripe B não aparece.
Resultado Positivo – Antigénio Influenza B:
Ambas as linhas de controlo de qualidade C e de deteção da gripe B aparecem, enquanto a linha de deteção da gripe A não aparece.
Resultado Positivo – Antigénio Influenza A e B:
Todas as 3 linhas aparecem, incluindo a linha de controlo de qualidade C e as linhas de deteção da gripe A e da gripe B.
Resultado Negativo:
Apenas a linha de controlo de qualidade C aparece, sem que nenhuma outra linha surja nas linhas de deteção da gripe A e da gripe B. Indica que o resultado do teste é negativo para os antigénios da gripe A e da gripe B.
Resultado Inválido:
Se a linha de controlo de qualidade C não aparecer, indicando que o teste é inválido, independentemente de a linha de deteção da gripe A ou da gripe B aparecer ou não, recolha uma nova amostra e realize outro teste com um novo dispositivo de teste.

Para o VSR (Vírus Sincicial Respiratório):



Resultado Positivo:
Ambas as linhas de controlo de qualidade C e deteção T aparecem.
Resultado Negativo:
Apenas a linha de controlo de qualidade C aparece, sem que nenhuma outra linha surja na linha de deteção.
Resultado Inválido:
A linha de controlo de qualidade C não aparece, indicando que o teste é inválido, independentemente de a linha de deteção aparecer ou não. Recolha uma nova amostra e realize outro teste com um novo dispositivo de teste.

CONTROLO DE QUALIDADE
O teste inclui controlos procedimentais internos. A linha colorida que aparece na região de controlo (C) é o controlo procedimental interno. Esta linha de controlo procedimental indica que ocorreu fluxo suficiente e que a integridade funcional do dispositivo de teste foi mantida. Não são fornecidos padrões de controlo com este kit; no entanto, é recomendado testar controlos positivos e negativos como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

DESEMPENHO
Sensibilidade Clínica/Especificidade Clínica
Um total de 362 amostras foram testadas utilizando o Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR). Estas amostras foram obtidas através de recolha de amostra nasofaríngea com zaragatoa em pacientes sintomáticos. O desempenho do Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR) foi comparado com um ensaio molecular comercializado.
Tabela 1: Desempenho do Teste à SARS-CoV-2 do Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR), em comparação com um PCR.

Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR) – para SARS-CoV-2.	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	102	1	103
Negativo	4	255	259
Total	106	256	362
Sensibilidade	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Especificidade	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Precisão	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabela 2: Desempenho do Teste à Influenza A (Gripe A) do Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR), em comparação com um PCR.

Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR) – para Influenza A (Gripe A).	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	55	4	59
Negativo	3	300	303
Total	58	304	362
Sensibilidade	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Especificidade	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Precisão	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabela 3: Desempenho do Teste à Influenza B (Gripe B) do Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR), em comparação com um PCR.

Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR) – para Influenza B (Gripe B).	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	32	5	37
Negativo	1	324	325
Total	33	329	362
Sensibilidade	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Especificidade	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Precisão	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabela 4: Desempenho do Teste ao VSR (Vírus Sincicial Respiratório) do Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR), em comparação com um PCR.

Wellion Combotest 4in1 (Teste Rápido de Antigénio SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR) – para VSR.	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	111	2	113
Negativo	2	247	249
Total	113	249	362
Sensibilidade	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Especificidade	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Precisão	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

(SE) Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) Bipacksedel

AVSEDD ANVÄNDNING
Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) är en snabb kromatografisk immunanalys för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2, Influensa A, Influensa B och Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigener i nasofaryngeala pinnprover från individer med misstänkt SARS-CoV-2/Influensa/RSV-infektion, i samband med klinisk presentation och resultaten av andra laboratorietester.
Testet är endast för in vitro-diagnostik. Endast för professionellt bruk. Den är endast avsedd för kliniska laboratorier och sjukvårdspersonal för testning på plats. Inte för hemmatest.

PRINCIP
SARS-CoV-2 Snabbtest har en rad anti-SARS CoV 2-antikroppar på detektionslinjen (T-linjen) och en rad anti-mus-IgG-antikroppar på kvalitetskontrollinjen (C-linjen). När extraherat prov tillsätts till testöppningen kommer det att reagera med den märkta antikroppen för att bilda ett komplex. Blandningen migrerar sedan genom membranet via kapillärverkan och interagerar med den belagda anti-SARS-CoV-2-antikroppen på detektionslinjen. Om provet innehåller SARS-CoV-2-antigen kommer detektionslinjen att se röd ut, vilket indikerar att SARS-CoV-2-antigenet är positivt. Annars blir testresultatet negativt. Testenheten innehåller även en kvalitetskontrollinje C som ska visas röd för alla giltiga tester. Om kvalitetskontrollinjen C inte syns, kommer testresultatet att vara ogiltigt även om detektionslinjen visas.
Influensa A+B Snabbtest har en rad anti-influensa A-antikroppar på detektionslinjen (A-linjen), en rad anti-influensa B-antikroppar på detektionslinjen (B-linjen) och en rad anti-mus-IgG-antikroppar på varje kvalitetskontrollinje (C-linje). När provet tillförs i testöppningen kommer det att reagera med den märkta antikroppen för att bilda ett komplex. Blandningen migrerar sedan genom membranet via kapillärverkan och interagerar med den belagda anti-influensa A-antikroppen och Anti-influensa B-antikroppen på detektionslinjen. Om provet innehåller influensa A- eller influensa B-antigen kommer detektionslinjen att se röd ut, vilket indikerar närvaron av influensa A- eller influensa B-antigen. Annars blir testresultatet negativt. Testenheten innehåller även en kvalitetskontrollinje C som ska visas röd för alla giltiga tester. Om kvalitetskontrollinjen C inte syns kommer testresultatet att vara ogiltigt även om detektionslinjen visas.
RSV Snabbtest har en rad anti-RSV-antikroppar på detektionslinjen (T-linjen) och en rad anti-mus-IgG-antikroppar på kvalitetskontrollinjen (C-linjen). När extraherat prov tillsätts till testöppningen kommer det att reagera med den märkta antikroppen för att bilda ett komplex. Blandningen migrerar sedan genom membranet genom kapillärverkan och interagerar med den belagda anti-RSV-antikroppen på detektionslinjen. Om provet innehåller RSV-antigen kommer detektionslinjen att se röd ut, vilket indikerar att RSV-antigenet är positivt. Annars blir testresultatet negativt. Testenheten innehåller även en kvalitetskontrollinje C som ska visas röd för alla giltiga tester. Om kvalitetskontrollinjen C inte syns, kommer testresultatet att vara ogiltigt även om detektionslinjen visas.

SAMMANSÄTTNING
Varje testkit innehåller testkasett, steril pinne, extraktionslösning (i det förseglade röret), rörspets, rörställ och bipacksedel.
Material som krävs men tillhandahålls inte: timer.

FÖRVARING OCH STABILITET
- Förvara testkitet på en sval, torr plats mellan 2–30°C (36–86°F). Håll borta från ljus. Exponering för temperatur och/eller fukt utanför de angivna förhållandena kan orsaka felaktiga resultat.
- Frys inte. Använd testsatsen vid temperaturer mellan 15-30°C (59-86°F).
- Använd testkitet mellan 10-90 % luftfuktighet.
- Använd inte testkitet efter utgångsdatumet (tryckt på foliepåsen och kartongen).

Notera: Alla utgångsdatum skrivs ut i formatet År-Månad-Dag. 2022-06-18 = 18 Juni 2022.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Denna bipacksedel måste läsas fullständigt innan testet utförs. Underlåtenhet att följa bilagan kan ge felaktiga testresultat.
- Öppna inte den förseglade påsen om du inte är redo att utföra analysen.
- Använd inte utgångna testenheter
- Låt alla reagenser uppnå rumstemperatur (15°C-30°C) före användning.
- Använd inte komponenterna i ett annat testkit som ersättning för komponenterna i detta kit.
- Bär skyddskläder och engångshandskar vid hantering av kit-reagenser och kliniska prover. Efter att ha utfört testet, tvätta händerna noggrant.
- Rök, drick eller ät inte i områden där prover eller kit-reagenser hanteras.
- Kassera alla prover och material som använts för att utföra testet, som biologiskt farligt avfall.
- Hantera de negativa och positiva kontrollerna på samma sätt som patientproverna.

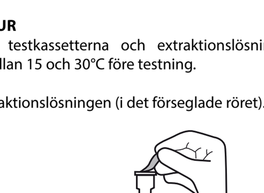
BEGRÄNSNINGAR
- Detta test är endast för in vitro-diagnostik och kan inte återanvändas.
- Testet som används ska behandlas som potentiellt smittsamt material och kasseras på rätt sätt.
- Testkitet ska skyddas från direkt solljus, fukt och värme.
- Före användning, kontrollera om testkitet är skadat och kontrollera utgångsdatumet.
- Provmängden påverkar noggrannheten av testresultatet. Otillräcklig provvolym kan resultera i ett falskt positivt eller negativt resultat.
- Testresultaten måste utvärderas tillsammans med andra kliniska data som är tillgängliga för läkaren.
- Positiva testresultat utesluter inte infektioner med andra patogener.
- De positiva och negativa prediktiva värdena beror starkt på prevalensen. Lokal prevalens bör beaktas vid tolkning av diagnostiska testresultat.
- Var mycket försiktig när du samlar in nasofaryngeala pinnprover från barn.
- Komponenter från olika partier får inte användas tillsammans.

PROVTAGNING
Betrakta allt material av mänskligt ursprung som smittsamt och hantera det enligt vedertagna biosäkerhetsprocedurer.

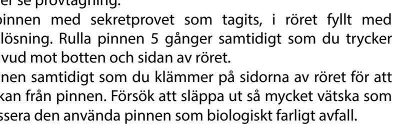
Provtagning
Använd provtagningspinnen som medföljer i kitet. Det är viktigt att få så mycket sekret från nasofarynx, som möjligt. För att ta ett nasofaryngealt pinnprov, sätt försiktigt in den sterila pinnen i näsborren som har mest sekret under visuell inspektion. Håll pinnen nära näsans septumbotten samtidigt som du försiktigt trycker pinnen in i den bakre nasofarynx. Vrid pinnen flera gånger och ta sedan bort den från nasofarynx.

TESTPROCEDUR
Observera att testkassetterna och extraktionslösningen ska ha en temperatur mellan 15 och 30°C före testning.

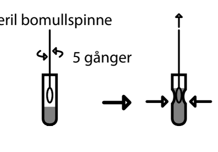
1. Öppna extraktionslösningen (i det förseglade röret).



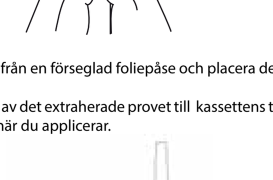
2. Samla prover se provtagning.
3. Sätt ner pinnen med sekretprovet som tagits, i röret fyllt med extraktionslösning. Rulla pinnen 5 gånger samtidigt som du trycker pinnens huvud mot botten och sidan av röret.
4. Ta bort pinnen samtidigt som du klämmer på sidorna av röret för att dra ut vätskan från pinnen. Försök att släppa ut så mycket vätska som möjligt. Kassera den använda pinnen som biologiskt farligt avfall.



5. Fäst rörspetsen.

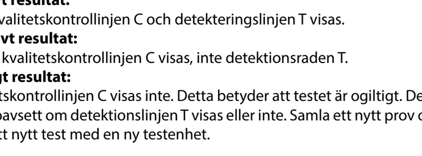


6. Ta en testkassett från en förseglad foliepåse och placera den på en ren, plan yta.
7. Tillsätt 3 droppar av det extraherade provet till kassettens testöppning. Undvik bubblor när du applicerar.



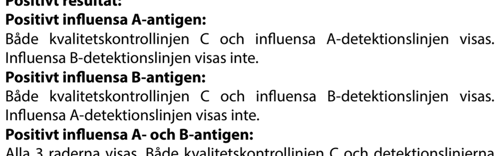
8. Läs testresultatet efter 15 minuter. Utvärdera inte resultatet efter mer än 20 minuter.

UTVÄRDERING AV TESTRESULTATEN
För SARS-CoV-2:



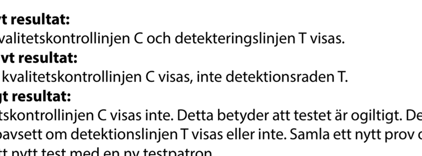
Positivt resultat:
Både kvalitetskontrollinjen C och detekteringslinjen T visas.
Negativt resultat:
Endast kvalitetskontrollinjen C visas, inte detektionsraden T.
Ogiltigt resultat:
Kvalitetskontrollinjen C visas inte. Detta betyder att testet är ogiltigt. Detta gäller oavsett om detektionslinjen T visas eller inte. Samla ett nytt prov och utför ett nytt test med en ny testenhet.

För influensa A+B:



Positivt resultat:
Positivt influensa A-antigen:
Både kvalitetskontrollinjen C och influensa A-detektionslinjen visas. Influensa B-detektionslinjen visas inte.
Positivt influensa B-antigen:
Både kvalitetskontrollinjen C och influensa B-detektionslinjen visas. Influensa A-detektionslinjen visas inte.
Positivt influensa A- och B-antigen:
Alla 3 raderna visas. Både kvalitetskontrollinjen C och detektionslinjerna Influensa A och Influensa B.
Negativt resultat:
Endast kvalitetskontrollinjen C visas, inte detektionslinjen för influensa A och influensa B. Detta indikerar att testresultatet är negativt för både influensa A- och influensa B-antigener.
Ogiltigt resultat:
Kvalitetskontrollinjen C visas inte. Detta betyder att testet är ogiltigt. Detta gäller oavsett om detektionslinjen T visas eller inte. Samla ett nytt prov och utför ett nytt test med en ny testenhet.

För RSV:



Positivt resultat:
Både kvalitetskontrollinjen C och detekteringslinjen T visas.
Negativt resultat:
Endast kvalitetskontrollinjen C visas, inte detektionsraden T.
Ogiltigt resultat:
Kvalitetskontrollinjen C visas inte. Detta betyder att testet är ogiltigt. Detta gäller oavsett om detektionslinjen T visas eller inte. Samla ett nytt prov och utför ett nytt test med en ny testpatron.

KVALITETSKONTROLL
Interna procedurkontroller ingår i testet. En färgad linje visas i kontrollområdet "C" som en intern procedurkontroll. Denna procedurkontroll indikerar att en tillräcklig mängd prov har flödat upp och att testkassettens funktionalitet är garanterad. Kontrollstandarder ingår inte i detta kit. Positiva och negativa kontroller bör dock utföras för att bekräfta testproceduren och verifiera testprestanda.

PRESTANDA
Klinisk sensitivitet och klinisk specificitet
Totalt 362 prover testades med Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest). Dessa prover erhölls från nasala vestibulprover från symtomatiska patienter. Prestandan för Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) jämfördes med en kommersialiserad molekylär analys.

Tabell 1: SARS-CoV-2-prestanda för Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo-snabbtest) jämfört med PCR-testet

Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/ Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) - för SARS-CoV-2	PCR		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positiv	102	1	103
Negativ	4	255	259
Totalt	106	256	362
Känslighet	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specificitet	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Noggrannhet	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabell 2: Influensa A-prestanda för Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo-snabbtest) jämfört med PCR-testet

Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/ Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) - för influensa A	PCR		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positiv	55	4	59
Negativ	3	300	303
Totalt	58	304	362
Känslighet	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specificitet	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Noggrannhet	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabell 3: Influensa B-prestanda för Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo-snabbtest) jämfört med PCR-testet

Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/ Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) - för influensa B	PCR		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positive	32	5	37
Negativ	1	324	325
Totalt	33	329	362
Känslighet	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specificitet	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Noggrannhet	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabell 4: RSV-prestanda för Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/Influensa A+B/RSV Ag Combo-snabbtest) jämfört med PCR-testet

Wellion Combotest 4i1 (SARS-CoV-2/ Influensa A+B/RSV Ag Combo snabbtest) - för RSV	PCR		
	Positiv	Negativ	Totalt
Positive	111	2	113
Negativ	2	247	249
Totalt	113	249	362
Känslighet	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specificitet	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Noggrannhet	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

(SI) Wellion Combotest 4in1 (hitri kombinirani antigenski test za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA
Wellion Combotest 4in1 (hitri kombinirani antigenski test za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) je hitri kromatografski imunološki test za kvalitativno zaznavanje antigenov virusov SARS-CoV-2, gripe tipa A in gripe tipa B ter respiratornega sincicijskega virusa (RSV) v vzorcih nosno-žrelnega brisa pri posameznikih s sumom na okužbo z virusom SARS-CoV-2/gripe/RSV, skupaj s klinično sliko in rezultati drugih laboratorijskih testov.
Test je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro*. Samo za strokovno uporabo. Namenjen je samo za uporabo v kliničnih laboratorijih in samo klinično strokovnjakom za testiranje ob pacientu. Ni namenjeno testiranju v domačem okolju.

NAČELO DELOVANJA
Hitri test za virus SARS-CoV-2 ima eno linijo protiteles proti virusu SARS CoV-2 na črti zaznavanja (črti T) in eno linijo protiteles proti mišjim IgG na črti za kontrolo kakovosti (črti C). Ko bo ekstrahirani vzorec dodan v vdolbinico za vzorec, se bo reagiral z označenimi protitelesi, tako da bo tvoril kompleks; mešanica bo nato s kapilarnim delovanjem prešla skozi membrano in prišlo bo do njene interakcije z nanesenimi protitelesi proti virusu SARS-CoV-2 na črti zaznavanja. Če je v vzorcu prisoten antigen virusa SARS-CoV-2, se bo črta zaznavanja obarvala rdeče, kar bo kazalo, da je antigen virusa SARS-CoV-2 pozitiven. V nasprotnem primeru bo rezultat testa negativen. Pripomoček za testiranje vsebuje tudi kontrolno črto C, ki se mora pri vseh veljavnih testih obarvati rdeče. Če se črta za kontrolo kakovosti C ne bo prikazala, bo rezultat neveljaven, tudi če se bo prikazala črta zaznavanja.
Hitri test za virusa gripe A + B ima eno linijo protiteles proti virusu gripe tipa A na črti zaznavanja (črti A), eno linijo protiteles proti virusu gripe tipa B na črti zaznavanja (črti B) in eno linijo protiteles proti mišjim IgG na vsaki črti za kontrolo kakovosti (črti C). Ko bo vzorec dodan v vdolbinico za vzorec, bo reagiral z označenimi protitelesi, tako da bo tvoril kompleks; mešanica bo nato s kapilarnim delovanjem prešla skozi membrano in prišlo bo do njene interakcije z nanesenimi protitelesi proti virusu gripe tipa A in virusu gripe tipa B na črti zaznavanja. Če bo vzorec vseboval antigen virusa gripe tipa A ali B, se bo črta zaznavanja obarvala rdeče, kar bo kazalo prisotnost antigena virusa gripe tipa A ali B. V nasprotnem primeru bo rezultat testa negativen. Pripomoček za testiranje vsebuje tudi kontrolno črto C, ki se mora pri vseh veljavnih testih obarvati rdeče. Če se črta za kontrolo kakovosti C ne bo prikazala, bo rezultat neveljaven, tudi če se bo prikazala črta zaznavanja.
Hitri test za RSV ima eno linijo protiteles proti RSV na črti zaznavanja (črti T) in eno linijo protiteles proti mišjim IgG na črti za kontrolo kakovosti (črti C). Ko bo ekstrahirani vzorec dodan v vdolbinico za vzorec, bo reagiral z označenimi protitelesi, tako da bo tvoril kompleks; mešanica bo nato s kapilarnim delovanjem prešla skozi membrano in prišlo bo do njene interakcije z nanesenimi protitelesi proti RSV na črti zaznavanja. Če bo vzorec vseboval antigen RSV, se bo črta zaznavanja obarvala rdeče, kar bo kazalo, da je antigen RSV pozitiven. V nasprotnem primeru bo rezultat testa negativen. Pripomoček za testiranje vsebuje tudi kontrolno črto C, ki se mora pri vseh veljavnih testih obarvati rdeče. Če se črta za kontrolo kakovosti C ne bo prikazala, bo rezultat neveljaven, tudi če se bo prikazala črta zaznavanja.

SESTAVA
Vsak komplet vsebuje test, sterilno paličico za odvzem brisa, raztopino za ekstrakcijo (v zatesnjeni epruveti), konico epruvete, stojalo za epruveto in navodila za uporabo.
Potrebni materiali, ki niso priloženi: časovnik.

SHRANJEVANJE IN STABILNOST
- Komplet za testiranje shranite na hladnem, suhem mestu s temperaturo 2–30 °C (36–86 °F). Hranite ga na temnem mestu. Če bi bil izpostavljen temperaturi in/ali vlažnosti, katerih vrednosti bi bile zunaj navedenih pogojev, bi bili rezultati lahko nepravilni.
- Ne zamrzujte. Komplet za testiranje shranjujte pri temperaturah 15–30 °C (59–86 °F).
- Komplet za testiranje uporabljajte pri vlažnosti 10–90 %.
- Po izteku roka uporabe (natisnjenega na vrečki iz folije in škatli) kompleta za testiranje ne uporabljajte.

Opomba: vsi roki uporabe so natisnjeni v obliki leto-mesec-dan. Zapis 2022-06-18 pomeni 18. junij 2022.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
- Namenjeno samo za diagnostično uporabo *in vitro*.
- Pred izvedbo testa je treba v celoti prebrati ta navodila za uporabo. Če navodil ne upoštevate, so rezultati testa nepravilni.
- Zatesnjene vrečke ne odprite, dokler niste pripravljeni na izvedbo testa.
- Ne uporabljajte pripomočkov, ki jim je potekel rok uporabe.
- Pred uporabo naj bodo vsi reagenti segreti na sobno temperaturo (15–30 °C).
- Sestavnih delov katerega koli drugega kompleta za testiranje ne uporabljajte kot nadomestek za sestavne dele v tem kompletu.
- Pri rokovanju z reagenti kompleta in kliničnimi vzorci nosite zaščitna oblačila in rokavice za enkratno uporabo. Po izvedbi testa si temeljito umijte roke.
- Na območjih, na katerih se rokuje z vzorci ali reagenti kompleta, ne kadite in ne uživajte pijač ali hrane.
- Vse vzorce in materiale, ki so bili uporabljeni za izvedbo testa, odstranite med biološko nevarne odpadke.
- Z negativnimi in pozitivnimi kontrolnimi vzorci ravnajte enako kot z vzorci pacientov.

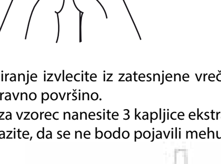
OMEJITVE
- Ta test je namenjen samo za diagnostično uporabo *in vitro* in ga ni mogoče ponovno uporabiti.
- Uporabljeni test je treba obravnavati kot potencialno kužni material in ga ustrezno odstraniti.
- Komplet za testiranje ne sme biti izpostavljen neposredni sončni svetlobi, vlagi in vročini.
- Pred uporabo preverite, ali je komplet za testiranje kakor koli poškodovan, in preverite rok uporabe.
- Količina vzorca bo vplivala na točnost rezultata testa. Če je količina vzorca nepravilna, je rezultat lahko lažno pozitiven ali lažno negativen.
- Rezultate testa je treba ovrednotiti skupaj z drugimi kliničnimi podatki, ki so na voljo zdravniku.
- Pri pozitivnih rezultatih testa sočasne okužbe z drugimi patogeni niso izključene.
- Pozitivne in negativne napovedne vrednosti so zelo odvisne od razširjenosti. Pri razlagi rezultatov diagnostičnih testov je treba upoštevati razširjenost v lokalnem okolju.
- Pri odvzemu vzorcev nosno-žrelnega brisa pri otrocih bodite zelo previdni.
- Sestavnih delov iz različnih serij ni dovoljeno uporabljati kombinirano.

ODVZEM VZORCEV
Kakršne koli materiale človeškega izvora je treba obravnavati kot kužne in z njimi ravnati po standardnih postopkih za biološko varnost.

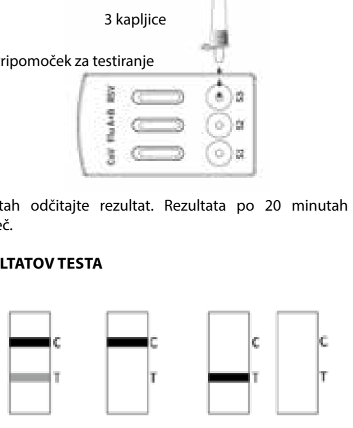
Odvzem vzorcev
Uporabite paličico za odvzem nosno-žrelnega brisa, priloženo v kompletu. Pomembno je, da pridobite čim večjo količino izločka. Pri odvzemu vzorca nosno-žrelnega brisa zato previdno vstavite sterilno paličico za odvzem brisa v tisto nosnico, v kateri ste po vizualnem pregledu opazili največ izločkov. Paličico za odvzem brisa držite ob dnu nosnega pretina in jo med tem nežno potiskajte v posteriorni nazofarinks. Paličico za odvzem brisa večkrat zavrtite, nato pa jo izvlecite iz nazofarinksa.

POSTOPEK TESTIRANJA
Pred testiranjem počakajte, da se temperatura pripomočkov za testiranje in raztopine za ekstrakcijo izenači na 15–30 °C.

1. Odprite raztopino za ekstrakcijo (v zatesnjeni epruveti).

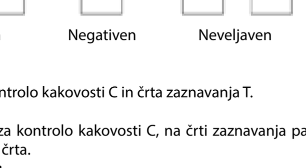


2. Odvzemite vzorec; glejte razdelek Odvzem vzorcev.
3. Paličico za odvzem brisa z odvzetim vzorcem vstavite v epruveto za ekstrakcijo, napolnjeno z raztopino za ekstrakcijo. Paličico za odvzem brisa 5-krat zavrtite, med tem pa njeno glavo pritiskajte ob dno in stranske dele epruvete za ekstrakcijo.
4. Izvlecite paličico za odvzem brisa in med tem stiskajte stranske dele epruvete, da ekstrahirate tekočino s paličice za odvzem brisa. Poskrbite, da se bo izločilo čim več tekočine. Uporabljeno paličico za odvzem brisa odstranite med biološko nevarne odpadke.



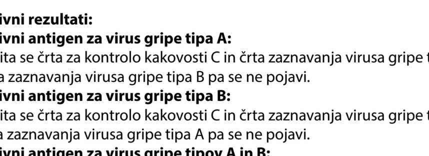
5. Namestite konico epruvete.

6. Pripomoček za testiranje izvlecite iz zatesnjene vrečke iz folije ter ga položite na čisto in ravno površino.
7. V vsako vdolbinico za vzorec nanesite 3 kapljice ekstrahiranega vzorca. Med nanašanjem pazite, da se ne bodo pojavili mehurčki.



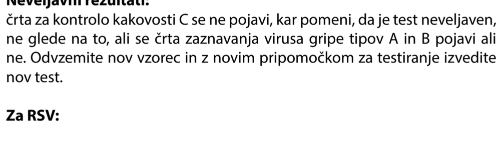
8. Po 15 minutah odčitajte rezultat. Rezultata po 20 minutah ne odčitavajte več.

RAZLAGA REZULTATOV TESTA
Za SARS-CoV-2:



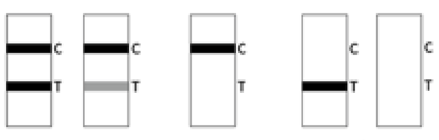
Pozitiven rezultat:
pojavita se črta za kontrolo kakovosti C in črta zaznavanja T.
Negativen rezultat:
pojavi se samo črta za kontrolo kakovosti C, na črti zaznavanja pa se ne pojavi nobena druga črta.
Neveljaven rezultat:
črta za kontrolo kakovosti C se ne pojavi, kar pomeni, da je test neveljaven, ne glede na to, ali se črta zaznavanja pojavi ali ne. Odvzemite nov vzorec in z novim pripomočkom za testiranje izvedite nov test.

Za virus gripe tipov A + B:



Pozitivni rezultati:
Pozitivni antigen za virus gripe tipa A:
pojavita se črta za kontrolo kakovosti C in črta zaznavanja virusa gripe tipa A, črta zaznavanja virusa gripe tipa B pa se ne pojavi.
Pozitivni antigen za virus gripe tipa B:
pojavita se črta za kontrolo kakovosti C in črta zaznavanja virusa gripe tipa B, črta zaznavanja virusa gripe tipa A pa se ne pojavi.
Pozitivni antigen za virus gripe tipov A in B:
pojavijo se vse 3 črte, vključno s črto za kontrolo kakovosti C ter črtama zaznavanja virusa gripe tipov A in B.
Negativen rezultat:
pojavi se samo črta za kontrolo kakovosti C, na črti zaznavanja virusa gripe tipov A in B pa se ne pojavi nobena druga črta. To kaže, da je rezultat testa za antigena virusa gripe tipov A in B negativen.
Neveljavni rezultati:
črta za kontrolo kakovosti C se ne pojavi, kar pomeni, da je test neveljaven, ne glede na to, ali se črta zaznavanja virusa gripe tipov A in B pojavi ali ne. Odvzemite nov vzorec in z novim pripomočkom za testiranje izvedite nov test.

Za RSV:



Pozitiven rezultat:
pojavita se črta za kontrolo kakovosti C in črta zaznavanja T.
Negativen rezultat:
pojavi se samo črta za kontrolo kakovosti C, na črti zaznavanja pa se ne pojavi nobena druga črta.
Neveljaven rezultat:
črta za kontrolo kakovosti C se ne pojavi, kar pomeni, da je test neveljaven, ne glede na to, ali se črta zaznavanja pojavi ali ne. Odvzemite nov vzorec in z novim pripomočkom za testiranje izvedite nov test.

KONTROLA KAKOVOSTI
V test so vključene notranje kontrole postopka. Notranja kontrola postopka je obarvana črta, ki se pojavi na kontrolnem območju (C). Ta črta za kontrolo postopka kaže, da je bil pretok ustrezen in da pripomoček za testiranje brezhibno deluje. Kontrolni standardi temu kompletu niso priloženi, je pa v okviru dobre laboratorijske prakse priporočljivo testirati pozitivne in negativne kontrolne vzorce, da se potrdi postopek testiranja in preveri, ali je delovanje testa pravilno.

USPEŠNOST
Klinična občutljivost/klinična specifičnost
S testom Wellion Combotest 4in1 (hitrim kombiniranim antigenskim testom za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) je bilo skupno testiranih 362 vzorcev. Ti vzorci so bili pridobljeni z nosno-žrelnim brisom pri simptomatskih pacientih. Uspešnost testa Wellion Combotest 4in1 (hitrega kombiniranega antigenskega testa za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) je bila primerjana s komercialnim molekularnim testom.
Preglednica 1: Uspešnost testa Wellion Combotest 4in1 za virus SARS-CoV-2 (hitrega kombiniranega antigenskega testa za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) v primerjavi s testom PCR

Wellion Combotest 4in1 (hitri kombinirani antigenski test za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/ RSV) – za virus SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitiven	Negativen	Skupno
Pozitiven	102	1	103
Negativen	4	255	259
Skupno	106	256	362
Občutljivost	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Specifičnost	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Točnost	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Preglednica 2: Uspešnost testa Wellion Combotest 4in1 za virus gripe tipa A (hitrega kombiniranega antigenskega testa za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) v primerjavi s testom PCR

Wellion Combotest 4in1 (hitri kombinirani antigenski test za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/ RSV) – za virus gripe tipa A	PCR		
	Pozitiven	Negativen	Skupno
Pozitiven	55	4	59
Negativen	3	300	303
Skupno	58	304	362
Občutljivost	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Specifičnost	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Točnost	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Preglednica 3: Uspešnost testa Wellion Combotest 4in1 za virus gripe tipa B (hitrega kombiniranega antigenskega testa za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) v primerjavi s testom PCR

Wellion Combotest 4in1 (hitri kombinirani antigenski test za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/ RSV) – za virus gripe tipa B	PCR		
	Pozitiven	Negativen	Skupno
Pozitiven	32	5	37
Negativen	1	324	325
Skupno	33	329	362
Občutljivost	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Specifičnost	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Točnost	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Preglednica 4: Uspešnost testa Wellion Combotest 4in1 za RSV (hitrega kombiniranega antigenskega testa za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/RSV) v primerjavi s testom PCR

Wellion Combotest 4in1 (hitri kombinirani antigenski test za virus SARS-CoV-2/virus gripe tipov A + B/ RSV) – za RSV	PCR		
	Pozitiven	Negativen	Skupno
Pozitiven	111	2	113
Negativen	2	247	249
Skupno	113	249	362
Občutljivost	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Specifičnost	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Točnost	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

(SK) Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Rýchly test) Príbalový leták

PRÍBALOVÝ LETÁK
Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Rýchly test) je rýchly chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu SARS-CoV-2, chrípky A, chrípky B a respiračného syncytiálneho vírusu (RSV) antigénov vo vzorkách nazofaryngeálnych výterov od osôb s podozrením na infekciu SARS-CoV-2/Chrípky/RSV v spojení s klinickým obrazom a výsledkami iných laboratórnych testov.
Test slúži na iba na diagnostiku in vitro. Iba na profesionálne použitie. Je určený na použitie v klinických laboratóriách a profesionálne použitie zdravotníckymi pracovníkmi v mieste poskytovania starostlivosti. Nie je určený na domáce testovanie.

PRINCÍP
SARS-CoV-2-Rýchly test má na detekčnej línii (čiarka T) jedným čiarku protilátok proti SARS-CoV-2 a jednu čiarku protilátky proti myšiemu IgG na čiarke kontroly kvality (čiarka C). Po pridaní extrahovanej vzorky do jamky na vzorku táto zreaguje so značenou protilátkou a vytvorí komplex, zmes potom migruje cez membránu kapilárnym pôsobením a interaguje s poťahom protilátky proti SARS-CoV-2 na detekčnej čiarke. Ak vzorka obsahuje antigén SARS-CoV-2, detekčná čiarka sa sfarbí do červena, čo znamená, že antigén SARS-CoV-2 je pozitívny. V opačnom prípade bude výsledok testu negatívny. Testovacie zariadenie obsahuje aj kontrolnú čiarku C, ktorá sa sfarbí do červena pri každom platnom testovaní. Ak sa kontrolná čiarka C nesfarbí do červena, výsledok testu je neplatný aj v prípade, že sa objavila detekčná čiarka.
Rýchly test na chrípku A+B má na detekčnej línii jeden riadok protilátky proti chrípke A (čiarka A), jeden riadok protilátky proti chrípke B na detekčnej čiarke (čiarka B) a jeden riadok protilátky proti myšiemu IgG na každej kontrolnej čiarke (čiarka C). Po pridaní vzorky do jamky na vzorku táto zreaguje so značenou protilátkou za vzniku komplexu; následne dochádza k prechodu zmesi cez membránu kapilárnym pôsobením a interakcii s potiahnutou protilátkou proti chrípke A a proti chrípke B na detekčnej čiarke. V prípade, ak vzorka obsahuje antigén chrípky A alebo B, detekčná čiarka sa sfarbí do červena, čím indikuje prítomnosť antigénu chrípky A alebo chrípky B. V opačnom prípade bude výsledok testu negatívny. Testovacie zariadenie obsahuje aj kontrolnú čiarku C, ktorá sa sfarbí do červena pri každom platnom testovaní. Ak sa kontrolná čiarka C nesfarbí do červena, výsledok testu je neplatný aj v prípade, že sa objavila detekčná čiarka.
Rýchly test RSV obsahuje jednu čiarku anti-RSV protilátok na detekčnej čiarke (čiarka T) a jednu čiarku protilátok proti myšiemu IgG na kontrolnej čiarke (čiarka C). Po pridaní vzorky do jamky na vzorku, táto zreaguje s označenými protilátkami a vytvorí zmes, ktorá následne kapilárnym pôsobením prechádza cez membránu a interaguje s potiahnutou protilátkou RSV na detekčnej čiarke. V prípade, ak vzorka obsahuje antigén RSV, detekčná čiarka sa sfarbí do červena, čo znamená, že antigén RSV je pozitívny. V opačnom prípade bude výsledok testu negatívny. Testovacie zariadenie obsahuje aj kontrolnú čiarku C, ktorá sa sfarbí do červena pri každom platnom testovaní. Ak sa kontrolná čiarka C nesfarbí do červena, výsledok testu je neplatný aj v prípade, že sa objavila detekčná čiarka.

SÚČASTI TESTU
Každá testovacia súprava obsahuje test, sterilný tampón, extrakčný roztok (v zapečatenej skúmavke), hrot skúmavky, stojan na skúmavku a príbalový leták.
Potrebný materiál, ktorý nie je súčasťou: stopky

SKLADOVANIE A STABILITA
- Testovaciu súpravu skladujte na chladnom a suchom mieste v teplotnom rozmedzí 36-86°F (2-30°C). Skladujte na tmavom mieste. Vystavenie teplotám a/alebo vlhkosti mimo uvedeného rozmedzia môže mať za následok nesprávne výsledky.
- Nezmrazujte. Testovaciu súpravu používajte v prostredí s teplotou medzi 15 až 30°C.
- Testovaciu súpravu používajte pri vlhkosti 10 – 90%.
- Nepoužívajte testovaciu súpravu po dátume exspirácie (vyznačenom na fóliovom vrecúšku a na krabici).

Poznámka: Všetky dátumy exspirácie sú uvedené vo formáte Rok-Mesiac-Deň. 2022-06-18 znamená 18. Jún 2022.

UPOZORNENIA A OPATRENIA
- Iba na diagnostické použitie in-vitro.
- Pred začatím testovania si prosím prečítajte celý príbalový leták. Nedodržanie pokynov v príbalovom letáku môže mať za následok nesprávne výsledky testu.
- Zapečatené vrecúško otvárajte až tesne pred vykonaním testu.
- Nepoužívajte expirované zariadenia.
- Pred použitím zohrejte všetky súčasti na izbovú teplotu (15°C-30°C).
- Nepoužívajte komponenty z iných testovacích súprav ako náhradu za komponenty tejto súpravy.
- Pri manipulácii so súpravou a klinickými vzorkami používajte ochranný odev a jednorázové rukavice. Po vykonaní testu si dôkladne umyte ruky.
- Na miestach, kde sa manipuluje so vzorkami alebo reakčnými činidlami nejedzte, nepite ani nefajčite.
- Materiál použitý na testovanie, ako aj odobraté vzorky znehodnoťte ako biologicky nebezpečný odpad.
- S negatívnou a pozitívnou kontrolou zaobchádzajte ako so vzorkami pacienta.

OBMEDZENIA
- Tento test slúži iba na diagnostické použitie in-vitro a nemôže byť použitý opakovane.
- S použitým testom treba zaobchádzať ako s potenciálne infekčným materiálom a mal by byť náležite zlikvidovaný.
- Testovacia súprava by mala byť uchovávaná mimo priameho slnečného žiarenia, vlhkosti a tepla.
- Pred použitím skontrolujte, či testovacia súprava nemá poškodenia a skontrolujte tiež dátum exspirácie.
- Množstvo vzorky ovplyvňuje presnosť výsledku testu. Nesprávne množstvo vzorky môže spôsobiť falošne pozitívny alebo negatívny výsledok.
- Výsledky by mali byť vyhodnotené v súlade s ostatnými klinickými údajmi, ktoré má lekár k dispozícii.
- Pozitívny výsledok testu nevylučuje koinfekciu s inými patogénmi.
- Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty sú vysoko závislé od prevalencie. Pri interpretácii výsledkov diagnostických testov by sa mala brať do úvahy lokálna prevalencia.
- Pri odbere vzoriek výteru z nosohltanu u detí buďte obzvlášť opatrní.
- Komponenty z rôznych šarží nie je možné navzájom kombinovať.

ODBER VZORKY
Akékoľvek materiály ľudského pôvodu považujte za infekčné a zaobchádzajte s nimi podľa štandardných postupov biologickej bezpečnosti.

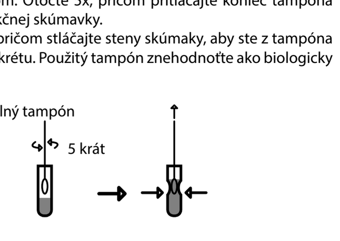
Odber vzorky
Použite nazofaryngeálny tampón dodaný v súprave. Je dôležité získať čo najväčšie množstvo sekrétu. Preto na odber vzorky tampónom z nosohltanu opatrne zasuňte tampón do nosovej dierky, ktorá pri vizuálnej kontrole vykazuje väčšie množstvo sekrétu. Tampón držte v blízkosti septa dna nosa a jemne ho zatlačte do zadného nosohltanu. Tampón niekoľkokrát otočte a potom vytiahnite z nosohltanu.

POSTUP TESTOVANIA
Pred začatím testovania uchovávajte testovacie zariadenia a extrakčný roztok pri izbovej teplote 15-30°C.

1. Otvorte extrakčný roztok (v zapečatenej skúmavke).

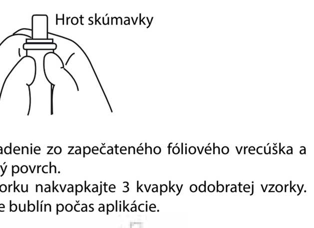


2. Pre odber vzorky pozrite časť Odber vzorky
3. Tampón s odobratou vzorkou vložte do skúmavky naplnenej extrakčným roztokom. Otočte 5x, pričom pritláčajte koniec tampóna o dno a stenu extrakčnej skúmavky.
4. Vytiahnite tampón pričom stláčajte steny skúmavky, aby ste z tampóna dostali čo najviac sekrétu. Použitý tampón znehodnoťte ako biologicky nebezpečný odpad.



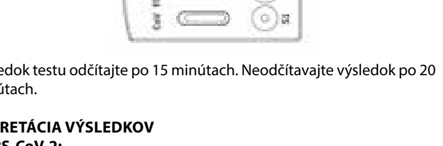
5. Nasaďte hrot skúmavky

6. Vyberte testovacie zariadenie zo zapečateného fóliového vrecúška a položte ho na čistý rovný povrch.
7. Do každej jamky na vzorku nakvapkajte 3 kvapky odobratej vzorky. Prosím vyhnite sa tvorbe bublín počas aplikácie.



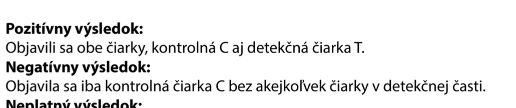
8. Výsledok testu odčítajte po 15 minútach. Neodčítavajte výsledok po 20 minútach.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV
Pre SARS-CoV-2:



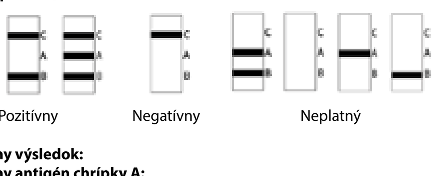
Pozitívny výsledok:
Objavili sa obe čiarky, kontrolná C aj detekčná čiarka T.
Negatívny výsledok:
Objavila sa iba kontrolná čiarka C bez akejkoľvek čiarky v detekčnej časti.
Neplatný výsledok:
Kontrolná čiarka C sa nezobrazila, čo znamená, že test je neplatný bez ohľadu na to, či sa zobrazila detekčná čiarka alebo nie. Odoberte novú vzorku a zopakujte test s novým testovacím zariadením.

Pre chrípku A+B



Pozitívny výsledok:
Pozitívny antigén chrípky A:
Zobrazili sa obidve čiarky, kontrolná čiarka C a detekčná čiarka chrípky A, pričom detekčná čiarka chrípky B sa nezobrazila.
Pozitívny antigén chrípky B:
Zobrazili sa obe čiarky, kontrolná čiarka C a detekčná čiarka chrípky B, pričom detekčná čiarka chrípky A sa nezobrazila.
Pozitívny antigén chrípky A a B:
Zobrazili sa všetky 3 čiarky, kontrolná čiarka C a kontrolné čiarky chrípky A a B.
Negatívny výsledok
Zobrazila sa iba kontrolná čiarka C bez toho, aby sa zobrazila iná detekčná čiarka chrípky A alebo B. Znamená to, že výsledok testu je negatívny pre oba antigény chrípky A aj chrípky B.
Neplatný výsledok:
Ak sa nezobrazila kontrolná čiarka C, test je neplatný bez ohľadu na to, či sa zobrazila detekčná čiarka chrípky A alebo B alebo nie. Zopakujte test odobratím novej vzorky použitím nového testovacieho zariadenia.

Pre RSV:



Pozitívny výsledok:
Zobrazili sa obe čiarky, kontrolná čiarka C aj detekčná čiarka T.
Negatívny výsledok:
Zobrazila sa iba kontrolná čiarka C bez toho, aby sa zobrazila detekčná čiarka.
Neplatný výsledok:
Ak sa nezobrazí kontrolná čiarka C, znamená to, že test je neplatný bez ohľadu na to, či sa zobrazí detekčná čiarka alebo nie. Zopakujte test odobratím novej vzorky použitím nového testovacieho zariadenia.
KONTROLA KVALITY
Súčasťou testu sú interné procedurálne kontroly. Farebná čiarka zobrazujúca sa v poli kontroly (C) je internou kontrolou postupu. Táto prodedurálna kontrolná čiarka indikuje, že došlo k dostatočnému prietoku a že bola zachovaná funkčná integrita testovacieho zariadenia. Kontrolné štandardy sa s touto súpravou nedodávajú; odporúča sa však testovať pozitívne aj negatívne kontroly ako osvedčený laboratórny postup na overenie správnosti postupu testovania a výkonu testu.

VÝKON
Klinická citlivosť/Klinická špecifickosť
Celkovo bolo pomocou Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rýchly Test) testovaných 362 vzoriek. Tieto vzorky boli získané nazofaryngeálnym výterom od symptomatických pacientov. Výkon Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Combo Rýchly Test) bol porovnaný s komerčne dostupným molekulárnym testom.
Tabuľka 1: SARS-CoV-2 Výkon Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rýchly Test) v porovnaní s PCR testom.

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/ Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) – pre SARS-CoV-2	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Pozitívny	102	1	103
Negatívny	4	255	259
Spolu	106	256	362
Citlivosť	96,23% (102/106, 95%CI, 90,70%~98,52%)		
Špecifickosť	99,61% (255/256, 95%CI, 97,82%~99,93%)		
Presnosť	98,62% (357/362, 95%CI, 96,81%~99,41%)		

Tabuľka 2: Chrípka A Výkon Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rýchly Test)v porovnaní s PCR-Testom

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/ Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rapid test) - vv porovnaní s PCR Testom	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Pozitívny	55	4	59
Negatívny	3	300	303
Spolu	58	304	362
Senzitivita	94,83% (55/58, 95%CI, 85,86%~98,23%)		
Špecifickosť	98,68% (300/304, 95%CI, 96,67%~99,49%)		
Presnosť	98,07% (355/362, 95%CI, 96,06%~99,06%)		

Tabuľka 3: Chrípka B Výkon Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chrípkaa A+B/RSV Ag Combo Rýchly Test) v porovnaní s PCR-Testom

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/ Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - pre Chrípku B	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Pozitívny	32	5	37
Negatívny	1	324	325
Spolu	33	329	362
Citlivosť	96,97% (32/33, 95%CI, 84,68%~99,46%)		
Špecifickosť	98,48% (324/329, 95%CI, 96,49%~99,35%)		
Presnosť	98,34% (356/362, 95%CI, 96,43%~99,24%)		

Tabuľka 4: RSV-Výkon Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rýchly Test) v porovnaní s PCR-Testom

Wellion Combotest 4in1 (SARS-CoV-2/ Chrípka A+B/RSV Ag Combo Rapid Test) - pre RSV	PCR		
	Pozitívny	Negatívny	Spolu
Pozitívny	111	2	113
Negatívny	2	247	249
Spolu	113	249	362
Citlivosť	98,23% (111/113, 95%CI, 93,78%~99,51%)		
Špecifickosť	99,20% (247/249, 95%CI, 97,12%~99,78%)		
Presnosť	98,90% (358/362, 95%CI, 97,19%~99,57%)		

SYMBOLE / INDEX OF SYMBOLS / УКАЗАТЕЛ НА СИМВОЛИТЕ / REJSTŘÍK SYMBOLŮ / INDEX DES SYMBOLES / ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ/ KAZALO SIMBOLA / INDICE DEI SIMBOLI – LEGENDA / ÍNDICE DE SÍMBOLOS / FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER / KAZALO SIMBOLOV / VYSVETLIVKY K SYMBOLOM

Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Вижте инструкциите за употреба / Přečtěte si návod k použití / Consulter les instructions d'utilisation / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Proučite upute za uporabu / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte as Instruções de Utilização / Följ instruktionerna / Glejte navodila za uporabo. / Prečítajte si návod na použitie

IVD — Nur für In-Vitro-Diagnostischen Gebrauch / For in vitro diagnostic use only / Само за ин витро диагностична употреба / Pouze pro diagnostické použití in vitro / Pour usage diagnostic in vitro uniquement / Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο / Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu / Solo per uso diagnostico in vitro / Apenas para Diagnóstico In Vitro / Endast för in vitro-diagnostik / Namenjeno samo za diagnostično uporabo in vitro. / Iba pre diagnostické použitie in-vitro

2 °C – 30 °C — Lagertemperatur / Storage temperature limitations / Ограничения на температурата на съхранение / Omezení skladovací teploty / Limites de température de stockage / Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης / Temperatura skladištenja / Limiti della temperatura di conservazione / Limites de Temperatura de Armazenamento / Förvaringstemperatur / Omejitve pri temperaturi shranjevanja / Teplota skladovania

Verwendbar bis / Use by / Да се използва от / Spotřebujte do / Utiliser avant/ Χρήση έως/ Upotrijebiti do / Da utilizzare per / Prazo de Validade / Utgångsdatum / Uporabno do / Použiteľný do

LOT — Chargennummer / Lot number / Номер на партида / Číslo šarže / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας / Broj serije / Numero di lotto / Lote / Utgångsdatum / Šarža

Hersteller / Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabricant / Κατασκευαστής / Proizvođač / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Proizvajalec / Výrobca

REF — Artikelnummer / Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Référence / Αριθμός καταλόγου / Kataloški broj / Numero di catalogo / Referência / Artikelnummer / Kataloška številka / Katalógové číslo

Nicht wiederverwendbar / Do not reuse / Не използвайте повторно / Nepoužívejte opakovaně / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nemojte ponovno koristiti / Non riutilizzare / Não Reutilizar / Återanvänd inte / Ne uporabite ponovno / Nepoužívajte opakovane

EU REP — Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Authorized Representative / Оторизиран представител / Zplnomocněný zástupce / Représentant autorisé / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Ovlašteni predstavnik / Rappresentante autorizzato / Representante Autorizado / Auktoriserad representant / Pooblaščeni zastopnik / Splnomocnený zástupca

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is damaged / Не използвай ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / Ne koristie ako je pakriranje oštećeno / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Använd inte om förpackningen är skadad / Do not use if package is damaged / Nepoužívajte, ak je obal poškodený

CE — CE Zertifikat / CE Certificate / CE знак / Označení CE / Certificat CE / Πιστοποιητικό CE / CE certifikat / Certificato CE / Certificado CE / CE certifikat / Oznaka CE / Osvedčenie CE

Herstellungsdatum / Manufacturing Date / Дата на производство / Datum výroby/ Date de fabrication / Ημερομηνία παραγωγής / Datum proizvodnje / Data di produzione / Data de Fabrico / Tillverkningsdatum / Uporabno do / Dátum výroby

Direktes Sonnenlicht vermeiden / Keep away from sunlight / Пазете далеч от светлина / Chraňte před slunečním světlem / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως / Držati dalje od sunčeve svjetlosti / Tenere lontano dalla luce del sole / Manter afastado da luz solar / Undvik solljus / Zaščitite pred sončno svetlobo / Chráňte pred slnečným žiarením

Vor Nässe schützen / Keep dry / Съхранявайте на сухо място / Chraňte před vlhkem / Garder au sec / Διατηρείστε στεγνό / Držite suho / Mantenere asciutto / Manter Seco / Förvaras torrt / Hranite na suhem / Udržujte suché

Importeur / Importer / Вносител / Dovozce / Importateur / Εισαγωγέας / Uvoznik / Importatore / Importador / Importör / Uvoznik / Dovozca

— Modellnummer / Model number / омер на модела / Číslo modelu / Numéro de modèle / Αριθμός μοντέλου/ Broj modela / Numero di modello / Referência do Modelo / Modellnummer / Številka modela / Číslo modelu

Σ — Ausreichend für <n> Testungen / Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Obsah postačuje pro pro <n> testů / Contient des éléments suffisants pour <n>tests / Επαρκεί <n> δοκιμές / Sadrži dovoljno za <n> testova / Contiene sufficienti per <n> test / Conteúdo suficiente para <n> testes / Innehåller tillräckligt för <n> tester / Vsebina zadostuje za <n> testov / Obsahuje dostatočné množstvo na < n > testov

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

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

W22-12COMBOKOMBI 20260121
© MED TRUST and Wellion are registered trademarks.