

**Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*, wyrób do samokontroli.**

**Prosimy o uważne przeczytanie instrukcji przed rozpoczęciem badania.**

## PRZEZNACZENIE

TEST GRYPY A/B+COVID-19/RSV Combo Ag jest testem immunochromatograficznym do diagnostyki *in vitro*, przeznaczonym do jakościowego, różnicowego wykrywania antygenu białka nukleokapsydu wirusa grypy typu A (włączając w to podtyp H1N1), wirusa grypy typu B, wirusa RSV i/lub wirusa SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa pobranych od osób z objawami zakażenia lub bez, albo z podejrzeniem zakażenia grypą typu A/B, RSV i/lub COVID-19.

Test jest przeznaczony do stosowania jako pomoc w diagnostyce zakażeń wirusami grypy typu A i B, wirusem RSV i/lub SARS-CoV-2. Test jest przeznaczony do wykonywania w domu z użyciem próbki wymazu z nosa pobranych samodzielnie przez osoby w wieku  $\geq 14$  lat lub pobranych dzieciom przez osoby dorosłe, albo próbek pobranych od osób bezobjawowych w przypadku występowania przyczyn epidemiologicznych uzasadniających podejrzenie zakażenia grypą typu A/B i RSV/COVID-19. U osób bez objawów COVID-19 i/lub osób zamieszkujących obszary o niskiej liczbie zakażeń COVID-19, nie ekspozowanych na COVID-19, może wystąpić więcej wyników fałszywie pozytywnych. Testowanie osób bezobjawowych należy ograniczyć do mających kontakty z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami lub jeśli występują przyczyny epidemiologiczne uzasadniające podejrzenie zakażenia COVID-19; wyniki takich testów należy potwierdzić wykonując dodatkowo test molekularny.

Test zapewnia uzyskanie wstępnego wyniku. W przypadku uzyskania wyniku pozytywnego należy potwierdzić go metodą laboratoryjną w odniesieniu do objawów klinicznych.

## WPROWADZENIE

Grypa jest wysoce zakaźną, ostrą infekcją wirusową układu oddechowego z objawami w postaci bólu głowy, dreszczy, suchego kaszlu, objawów ogólnoustrojowych i gorączki. Jest to choroba, przenoszona drogą kropelkową, podczas kaszlu lub kichania. Czynniki wywołujące chorobę są zróżnicowane pod względem immunologicznym wirusy zawierające jednocięciowy RNA, znane jako wirusy grypy. Wirusy grypy typu A są zwykle bardziej liczne od wirusów grypy typu B; występowanie wirusów grypy typu A jest związane z epidemiami grypy, natomiast zakażenia wirusami grypy typu B mają zwykle łagodniejszy przebieg. Początkowe objawy choroby są podobne do objawów wywołanych przez inne wirusy. Szybka diagnostyka, postawienie diagnozy i rozpoczęcie leczenia wywierają pozytywny wpływ na zdrowie całego społeczeństwa. Szybka diagnostyka grypy może pomóc w zmniejszeniu liczby przypadków oraz obniżeniu nieuzasadnionego użycia antybiotyków, a zastosowaniu odpowiednich leków przeciwwirusowych.

Wirus RSV (Syncytialny wirus oddechowy) jest RNA wirusem należącym do rodziny paramyksowirusów. Choroba transmitowana jest drogą kropelkową poprzez bliski kontakt z osobą zakażoną. Występuje częściej u dzieci, okres inkubacji wynosi ok. 3-7 dni. U niemowląt i małych dzieci objawy zakażenia są bardziej nasilone, mając postać wysokiej gorączki, kataru, zapalenia gardła, po których następują zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc. U pewnego odsetka chorych dzieci mogą wystąpić powikłania w postaci zapalenia ucha środkowego, zapalenia opłucnej i zapalenia mięśnia sercowego. U starszych dzieci i osób dorosłych głównym objawem zakażenia jest zapalenie górnych dróg oddechowych.

COVID-19 jest chorobą przenoszoną drogą kropelkową. Wykazano również możliwość przenoszenia choroby drogą fekalno-oralną. Do chwili obecnej poznano 7 rodzajów wirusów HCoV wywołujących choroby układu oddechowego człowieka: HCoV-229E, CoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, MERS-CoV i SARS-CoV-2. Objawyami klinicznymi zakażenia są gorączka, osłabienie i objawy ogólnoustrojowe, suchy kaszel, trudności w oddychaniu. Objawy mogą ulec szybkiemu zaostreniu w kierunku ciężkiego zapalenia płuc, niewydolności oddechowej, zespołu ostrej niewydolności oddechowej, wstrząsu septycznego, urazu wielonarządowego, ciężkich zaburzeń metabolizmu kwasowo-zasadowego, a nawet zagrożenia życia.

## ZASADA DZIAŁANIA

Pole testowe Flu A/B (Grypa A/B) zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa grypy typu A (T1), przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa grypy typu B (T2) i przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko przeciwciałom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko wirusom grypy typu A i B wyznakowano złotem z zastosowaniem technologii złota nanokoloidalnego, wykorzystując zasadę wysoce swoistej reakcji antygen-przeciwciała i technologię immunochromatograficzną. Podczas badania obecne w próbce antygeny wirusa grypy typu A tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu A, prowadząc do powstania barwnej linii (T1). Natomiast obecne w próbce antygeny wirusa grypy typu B tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi grypy typu B, prowadząc do powstania barwnej linii (T2). Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusów grypy typu A i B, w polach testowych T1 i T2 nie powstaną czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów grypy typu A i B w próbce, czerwona linia powstanie zawsze w polu kontrolnym C kasety testowej. Czerwona linia w polu kontrolnym C stanowi kontrolę procedury i służy do weryfikacji 1) wprowadzenia próbki o odpowiedniej objętości; 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę kasety; 3) jako kontrola jakości odczynników.

Pole testowe COVID-19/RSV zawiera przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa RSV (T1), przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko antygenom wirusa SARS-CoV-2 (T2) i przeciwciała poliklonalne skierowane przeciwko przeciwciałom (C). Przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko RSV i SARS-CoV-2 wyznakowano złotem z zastosowaniem technologii złota nanokoloidalnego, wykorzystując zasadę wysoce swoistej reakcji antygen-przeciwciała i technologię immunochromatograficzną. Podczas badania obecne w próbce antygeny wirusa RSV tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi RSV, prowadząc do powstania barwnej linii (T1). Obecne w próbce antygeny wirusa SARS-CoV-2 tworzą kompleks, łącząc się z wyznakowanymi złotem koloidalnym przeciwciałami monoklonalnymi, skierowanymi przeciwko wirusowi SARS-CoV-2, prowadząc do powstania barwnej linii (T2). Jeśli próbka nie zawiera antygenów wirusów RSV i SARS-CoV-2, w polach testowych T1 i T2 nie powstaną czerwone linie. Niezależnie od obecności antygenów wirusów RSV i SARS-CoV-2 w próbce, czerwona linia powstanie zawsze w polu kontrolnym C kasety testowej. Czerwona linia w polu kontrolnym C stanowi kontrolę procedury i służy do weryfikacji 1) wprowadzenia próbki o odpowiedniej objętości; 2) prawidłowego przepływu próbki przez membranę kasety; 3) jako kontrola jakości odczynników.

## MATERIAŁY ZAWARTE W OPAKOWANIU

- kaseta testowa
- sterylna wymazówka
- probówka z buforem
- statyw
- woreczek na odpady
- instrukcja użycia

## MATERIAŁY WYMAGANE, NIE ZAWARTE W OPAKOWANIU

- minutnik

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia.
- Wyrób wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Nie stosować po upływie daty ważności.
- Przed użyciem kaseta testowa musi pozostać w nieopakowanej szaszetce. Nie używać w przypadku uszkodzenia lub wcześniejszego rozerwania szaszetki.
- Kaseta testowa i wymazówka są wyrobami wyłącznie jednorazowego użytku.
- Nie stosować jednocześnie i nie mieszać ze sobą różnych próbek.
- W celu pobrania próbki należy użyć wymazówki zawartej w zestawie.
- Podczas badania należy dokładnie przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziałach PRZYGOTOWANIE PRÓBEK i PROCEDURA TESTOWA niniejszej instrukcji.
- Po wykonaniu badania należy zebrać zużyte elementy zestawu i umieścić je w woreczku na odpady. Zamknąć woreczek i umieścić go w innym plastikowym woreczku. Woreczek usunąć razem ze śmieciami. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących zapobiegania epidemii.
- Podczas pobierania wymazu nie dotykać chłonnej końcówki wymazówki.
- Pobranie próbki o niewystarczającej objętości lub nieprawidłowa procedura pobierania próbki mogą być przyczynami uzyskania nieprawidłowych wyników badania.
- Materiały zawarte w zestawie przechowywać poza zasięgiem małych dzieci i zwierząt domowych.
- Podczas pobierania wymazu od dzieci i innych osób należy zabezpieczyć się w maseczkę ochronną lub inną osłonę twarzy.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze 2-30°C.

Okres przydatności do użycia: 24 miesiące.

Kasetę testową zużyć w ciągu 1 godziny od otwarcia szaszetki.

## PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

### 1. Higiena przed badaniem

Należy umyć lub zdezynfekować ręce i pozostawić do całkowitego wyschnięcia.



### 2. Pobieranie i przygotowanie próbek

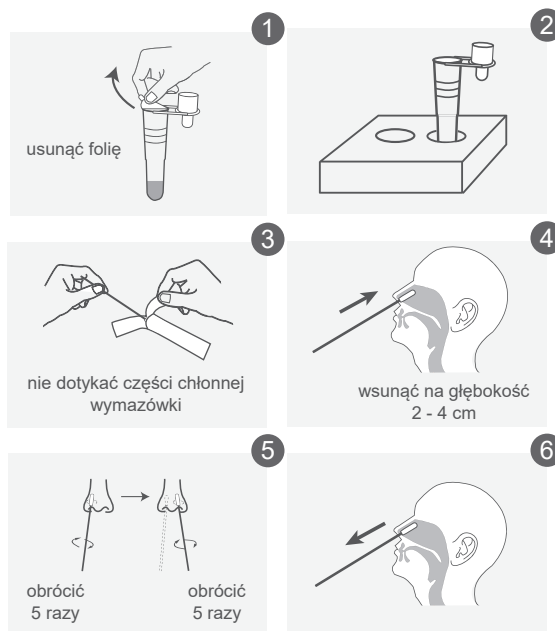
**UWAGA:** Pobrane próbki wymazów należy natychmiast wykorzystać do badania.

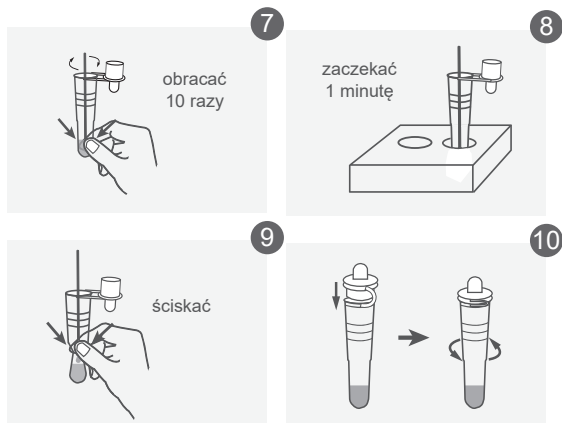
**UWAGA:** Podczas pobierania wymazu od innej osoby należy używać maseczki ochronnej. W trakcie badania dzieci należy pamiętać, że nie ma konieczności wsuwania wymazówki głęboko do nosa. W przypadku bardzo małych dzieci należy skorzystać z pomocy innej osoby, która przytrzyma głowę dziecka podczas pobierania wymazu.

**UWAGA:** Nieprawidłowe pobranie wymazu może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie negatywnych.

**UWAGA:** Ręce należy umyć przed i po badaniu.

**UWAGA:** Nie należy dotykać części chłonnej wymazówki.



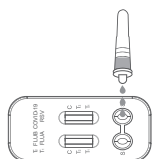


- Usunąć folię z górnej części probówki z buforem.
- Umieścić probówkę w statywie.
- Wyjąć wymazówkę z opakowania.
- Używając sterylnej wymazówki dołączonej do zestawu, ostrożnie włożyć ją do jednego z nozdrzy.
- Końcówkę wymazówki należy wsunąć do nosa na głębokość 2-4 cm, aż do napotkania oporu. Potrząsnąć wymazówką 5 razy okrężnym ruchem wokół wewnętrznej ścianki nozdrza, aby upewnić się, że zbierany jest śluz i komórki. Używając tej samej wymazówki powtórzyć czynności dla drugiego nozdrza, aby pobrać odpowiednią próbkę do badania.
- Wyciągnąć wymazówkę z jamy nosowej.
- Umieścić wymazówkę w probówce z buforem. Docisnąć wymazówkę do dna probówki, obracać wymazówką 10 razy, podczas obracania dociskać główkę wymazówki do dna i boków probówki.
- Pozostawić wymazówkę w probówce na 1 minutę.
- Obrócić i ścisnąć wymazówkę ściankami probówki kilka razy w celu uzyskania jak największej ilości próbki. Usunąć wymazówkę.
- Założyć na probówkę zakraplacz. Dokładnie wymieszać próbkę odwracając probówkę.

#### UWAGA:

- Do pobierania próbek należy używać wymazówki.
- Zaleca się używanie ochronnych rękawiczek podczas pobierania próbek, aby ich nie zanieczyścić.
- Próbkę pobrać jak najszybciej od wystąpienia objawów.
- Zaleca się badanie próbki natychmiast po pobraniu.

#### PROCEDURA TESTOWA



Bezpośrednio przed wykonaniem testu należy uważnie przeczytać instrukcję oraz doprowadzić elementy zestawu do temperatury pokojowej. Nie otwierać saszetki z testem przed przygotowaniem się do testu.

- Wyjąć test z foliowej saszetki. Położyć na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
- Odrócić probówkę z próbką i dodać 3 krople próbki do studzienki. Próbkę dodawać poprzez ściśnięcie probówki z roztworem.
- Odczytać wyniki w 15. minucie.

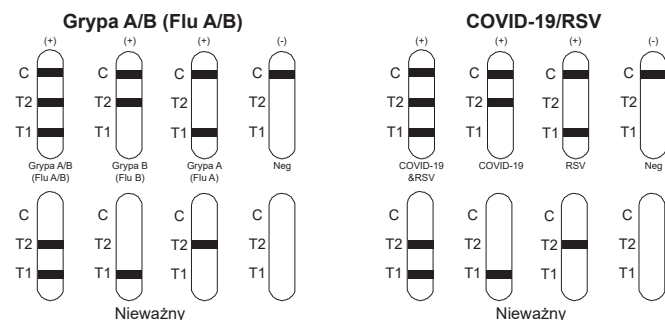
#### UWAGA:

Aby wynik testu był dokładny, nie należy przesuwac ani podnosić kasety testowej w trakcie trwania badania.

Wynik należy odczytać w 15. minucie. Jeśli wynik testu zostanie odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 30 minut wynik może być niedokładny (fałszywie negatywny, fałszywie pozytywny lub nieważny), w takim wypadku należy powtórzyć test.

Należy zebrać wszystkie zużyte elementy zestawu: w tym wymazówkę, kaseta testowa i probówka z buforem, a następnie spakować do woreczka na odpady i wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW



#### Test antygenowy dla grypy typu A/B:

##### 1. Wynik pozytywny:

###### 1.1. Wynik pozytywny grypy typu A (Flu A)

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T1, które odpowiada grypie typu A.

###### 1.2. Wynik pozytywny grypy typu B (Flu B)

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T2, które odpowiada grypie typu B.

##### 1.3. Wynik pozytywny grypy typu A+B

Pojawiają się trzy barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), dwie kolejne: jedna w polu testowym T1, które odpowiada grypie typu A i jedna w polu testowym T2, które odpowiada grypie typu B.

##### 2. Wynik negatywny:

Pojawia się tylko jedna barwna linia w polu kontrolnym (C).

##### 3. Wynik nieważny:

Jeśli nie pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C), wynik jest nieważny.

Przyczyny nieważnych wyników to: niestosowanie się do wskazówek, użycie testu po upływie daty ważności. Zaleca się ponowne wykonanie testu używając nowego zestawu testowego, Jeśli problem się powtórzy należy skontaktować się z dystrybutorem.

#### Test antygenowy dla COVID-19/RSV:

##### 1. Wynik pozytywny:

###### 1.1. Wynik pozytywny RSV

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T1, które odpowiada RSV

###### 1.2. Wynik pozytywny COVID-19

Pojawiają się dwie barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), druga w polu testowym T2, które odpowiada COVID-19

###### 1.3. Wynik pozytywny COVID-19+RSV

Pojawiają się trzy barwne linie, jedna w polu kontrolnym (C), dwie kolejne: jedna w polu testowym T1, które odpowiada RSV i jedna w polu testowym T2, które odpowiada COVID-19

##### 2. Wynik negatywny:

Pojawia się tylko jedna barwna linia w polu kontrolnym (C)

##### 3. Wynik nieważny:

Jeśli nie pojawia się barwna linia w polu kontrolnym (C), wynik jest nieważny.

Przyczyny nieważnych wyników to: niestosowanie się do wskazówek, użycie testu po przekroczeniu daty ważności. Zaleca się ponowne wykonanie testu używając nowego zestawu testowego, Jeśli problem się powtórzy należy skontaktować się z dystrybutorem.

**UWAGA:** Niezależnie od tego, czy wynik testu jest pozytywny, czy negatywny, zużyta kaseta testowa oraz próbki wymazu należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

- Gdy wyniki testu są pozytywne (niezależnie od tego, który patogen został wykryty), prawdopodobnie osoba badana jest zakażona grypą typu A/B, RSV lub COVID-19. W przypadku wyniku pozytywnego, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności oraz zwrócić się do swojego lekarza. Osoba z pozytywnym wynikiem testu na obecność antygenu wirusa COVID-19 powinna postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami i w celu dalszej diagnostyki zgłosić się do lekarza pierwszego kontaktu.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny, oznacza to, że osoba prawdopodobnie nie jest zakażona grypą typu A/B, RSV lub COVID-19. Istnieje jednak możliwość, że wynik jest fałszywie negatywny. Jeśli wynik testu jest negatywny, ale nadal występują objawy lub osoba badana miała kontakt z osobą chorą, należy powtórzyć badania po upływie minimum 24 godzin i nie więcej niż 48 godzin lub wykonać badanie PCR w celu potwierdzenia zakażenia grypą typu A / grypą typu B, RSV lub COVID-19.

#### OGRANICZENIA

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*, wyrób do samokontroli.
- Zestaw testowy służy wyłącznie do wykrywania jakościowego i nie wskazuje stężenia antygenów w próbce.
- Test nie powinien być stosowany jako jedyna podstawa dotycząca decyzji terapeutycznych.
- Niezastosowanie się do instrukcji dotyczących pobierania próbek i przeprowadzania badania mogą skutkować uzyskaniem błędnych lub nieważnych wyników.
- Jeżeli stężenie antygenu w próbce jest poniżej granicy wykrywalności produktu, pojawi się negatywny.
- Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy nadal występują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Negatywny wynik testu może być spowodowany niewłaściwym pobraniem oraz transportowaniem próbki.
- Negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości występowania zakażenia i nie zwalnia z przestrzegania obowiązujących przepisów dotyczących rozprzestrzeniania się COVID-19.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.

#### OBJAŚNIENIA SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU

<b>IVD</b>	Do diagnostyki <i>in vitro</i> do użytku zewnętrznego		Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Wyrób wyłącznie jednorazowego użytku		Zawiera ilość wystarczającą dla n testów
	Przechowywać w 2°C - 30°C		Data ważności
<b>LOT</b>	Numer partii	<b>STERILE</b>	Sterylnie przez napromieniowanie
<b>REF</b>	Numer katalogowy	<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Wytwórca		Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu

**CorDx, Inc.**  
9540 Waples St Unit C, San Diego, CA 92121  
Manufacturing site: Core Technology Co., Ltd.  
Room 100, C Building, No. 29 Life Park Rd.,  
Changping District, Beijing 102206, P.R. China

**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

**CE** 2934

**DYSTRYBUTOR:**  
**DIATHER Petruszewicz SP. K.**  
ul. Ku Ujściu 19  
80-701 Gdańsk  
www.diather.pl