

- ŁATWY W UŻYCIU
- SZYBKA REAKCJA
- WYSOKA DOKŁADNOŚĆ

## Szybki test antygenowy SARS-CoV-2, Wirus grypy A i B (Immunochromatografia)



### SARS-CoV-2, Wirus grypy A i B - informacje

Najnowsze koronawirusy należą do rodzaju  $\beta$ . SARS-CoV-2 jest chorobą zakaźną dróg oddechowych o ostrym przebiegu, na którą ludzie z reguły nie są odporni. Obecnie, pacjenci zarażeni koronawirusem są głównym źródłem infekcji, aczkolwiek mogą być nim również pacjenci bezobjawowi. Według najnowszych danych epidemiologicznych, okres inkubacji wirusa wynosi 1-14 dni, najczęściej jednak 3-7 dni a głównymi objawami są: gorączka, ogólne zmęczenie i suchy kaszel. W niektórych przypadkach zanotowano również obrzęk błony śluzowej nosa, katar, ból gardła, ból mięśni i biegunkę. Przeciwciała są z reguły możliwe do wykrycia w próbkach pobranych z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy infekcji. Szybka diagnoza SARS-CoV-2 pomoże specjalistom opieki zdrowotnej stosować odpowiednie leczenie i kontrolować chorobę wydajniej i efektywniej.

Wirus grypy dzieli się na typy A, B oraz C. Typ A jest najbardziej skłonny do wywołania epidemii, następnie typ B. Typ C rzadko wywołuje epidemii. Zgodnie z antygenicznością zewnętrznych błon białek hemaglutyniny (HA) i neuraminidazy (NA), wirus typu A jest podzielony na 15 podtypów H (H1- H15) i 9 podtypów N (N1-N9). Sekwencja kwasu nukleinowego kodująca HA i (lub) NA może mutować, więc epitop HA i (lub) NA może się zmieniać. Zmiana ta prowadzi do nieefektywności układu odpornościowego człowieka, przez co wirus grypy typu A często wywołuje epidemii na szeroką, nawet światową, skalę. Najbardziej zagrożonymi są osoby starsze (>65 lat) i dzieci (<6 lat); objawy to wysoka gorączka, bóle mięśniowe, zmęczenie i infekcje dróg oddechowych. Wirus ma krótki okres inkubacji, jest wysoce zakaźny i rozprzestrzenia się dość szybko.



Wirusy grypy dzielimy na typ A, B i C. Wirus typu A jest najgroźniejszy. Z racji silnej patogeniczności, jest podatny na mutowanie. Jeśli populacja nie wykazuje odporności na zmutowany szczep, nietrudno wtedy o wybuch epidemii. Dotychczas na świecie wybuchło pięć większych epidemii i kilka mniejszych, powodując zachorowania u miliardów ludzi. Dziesiątki milionów zmarło a wirus grypy poważnie wpłynął na życie społeczne i ekonomiczne świata.

## Przeznaczenie

Produkt służy do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A i B w wymazie z nosogardzieli i ustno-gardłowym. Test jest przeznaczony do użytku w laboratoriach, instytucjach medycznych do szybkiej diagnostyki prowadzonej przez wykwalifikowany personel medyczny, nie do użytku prywatnego. Wyniki testu są tylko poglądowe i nie mogą stanowić podstawy diagnozy. Nie jest on odpowiedni do badań skriningowych w populacji ogólnej.

## Korzyści

- Wyniki testu dostępne w ciągu 15 minut.
- Umożliwia szybkie podjęcie decyzji o leczeniu
- Prosta i sprawna procedura testu.
- Wszystkie niezbędne odczynniki w zestawie.
- Wysoka dokładność i specyficzność.

## Specyfikacja

| Informacje       | Czas do wyniku | Przechowywanie | Okres przydatności | Rodzaj próbki                            |
|------------------|----------------|----------------|--------------------|--|
| Wyszczególnienie | 15 minut       | 4-30°C         | 12 miesięcy        | Wymaz ustno-gardłowy lub z nosogardzieli |

## Charakterystyka wydajności

Tabela 1 przedstawia skuteczność niniejszego testu (SARS-CoV-2) zestawionego z metodą porównawczą (wymaz ustno-gardłowy i wymaz z nosogardzieli):

| Szybki test<br>SARS-CoV-2 | Metoda porównawcza |           | Suma |
|---------------------------|--------------------|-----------|------|
|                           | Pozytywne          | Negatywne |      |
| Pozytywne                 | 30                 | 1         | 31   |
| Negatywne                 | 3                  | 101       | 104  |
| Suma                      | 33                 | 102       | 135  |

Czułość diagnostyczna : 90.91% (95%CI: 76.43%-96.86%)

Swoistość diagnostyczna : 99.02% (95%CI: 94.66%-99.83% )

Wiarygodność : 97.04% (95%CI: 92.63%-98.84%)

CI – przedział ufności ( Confidence Interval)

Tabela 2 przedstawia skuteczność niniejszego testu w wykrywaniu wirusa grypy typu A zestawionego z metodą porównawczą (wymaz ustno-gardłowy i wymaz z nosogardzieli)

| Szybki test<br>Wirus Grypy typu A | Metoda porównawcza |           | Suma | Czułość diagnostyczna: 93.02%<br>(95%CI: 81.4%-97.6%)<br>Swoistość diagnostyczna:<br>97.26% (95%CI: 93.2%-98.9% )<br>Wiarygodność : 96.30%<br>(95%CI: 92.6%-98.2%) |
|-----------------------------------|--------------------|-----------|------|--|
|                                   | Pozytywne          | Negatywne |      |  |
| Pozytywne                         | 40                 | 4         | 44   |  |
| Negatywne                         | 3                  | 142       | 145  |  |
| Suma                              | 43                 | 146       | 189  |  |

Tabela 3 przedstawia skuteczność niniejszego testu w wykrywaniu wirusa grypy typu B zestawionego z metodą porównawczą (wymaz ustno-gardłowy i wymaz z nosogardzieli)

| Szybki test<br>Wirus grypy typu B | Metoda porównawcza |           | Suma |
|-----------------------------------|--------------------|-----------|------|
|                                   | Pozytywne          | Negatywne |      |
| Pozytywne                         | 44                 | 3         | 47   |
| Negatywne                         | 3                  | 136       | 139  |
| Suma                              | 47                 | 139       | 186  |

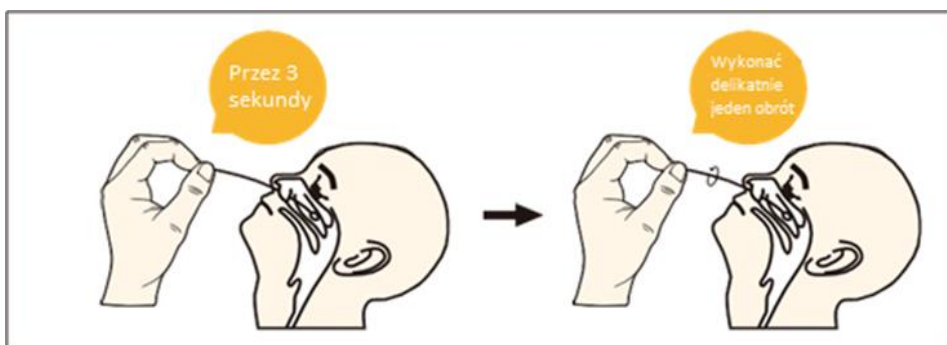
Czułość diagnostyczna: 93.62% (95%CI: 82.8%-97.8%)  
 Swoistość diagnostyczna: 97.84% (95%CI: 93.8%-99.3%)  
 Wiarygodność : 96.77% (95%CI: 93.1%-98.5%)

## Pobieranie próbki

### Pobieranie materiału do badania

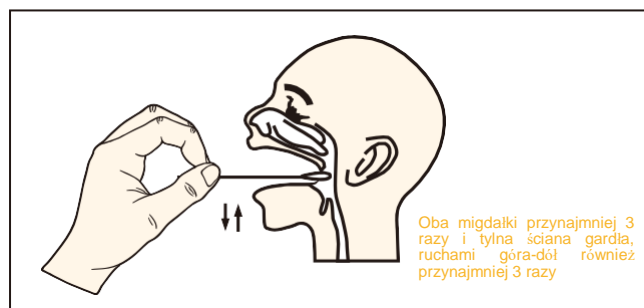
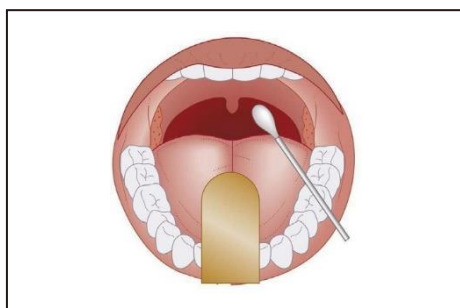
#### Pobieranie wymazu z nosogardzieli:

- Osoba pobierająca wymaz trzyma wymazówkę w prawej ręce, równocześnie lewą ręką podtrzymując głowę pacjenta. Powoli i delikatnie kierujemy wymazówkę wgłąb przewodu nosowego aż do tylnej ściany gardła. Nie należy używać siły, gdyż może to wywołać krwawienie. Gdy koniec wymazówki dotknie tylnej ściany gardła, należy odczekać około 3 sekund, następnie wykonać jeden obrót i delikatnie ją wyciągnąć.



- Procedurę powtórzyć dla drugiego przewodu nosowego, przy użyciu tej samej wymazówki.

#### Pobieranie wymazu ustno-gardłowego:



- Głowa pacjenta jest delikatnie odchylona a usta szeroko otwarte odsłaniając tym samym migdałki. Zebrać wymaz z nasady języka. Następnie przeciągnąć wymazówką po obu migdałkach z użyciem niewielkiej siły przynajmniej 3 razy. Na końcu przetrzeć wymazówką tylną ścianę gardła ruchami góra-dół również 3 razy.
- Podczas pobierania materiału należy unikać dotykania wymazówką języka, policzków i zębów. Materiał pobrany po wypiciu wody lub innych napojów nie nadaje się do analizy.

**Uwaga:** Próbką nie powinna być inaktywowana. (Taki materiał nie powinien być poddawany dalszej analizie)

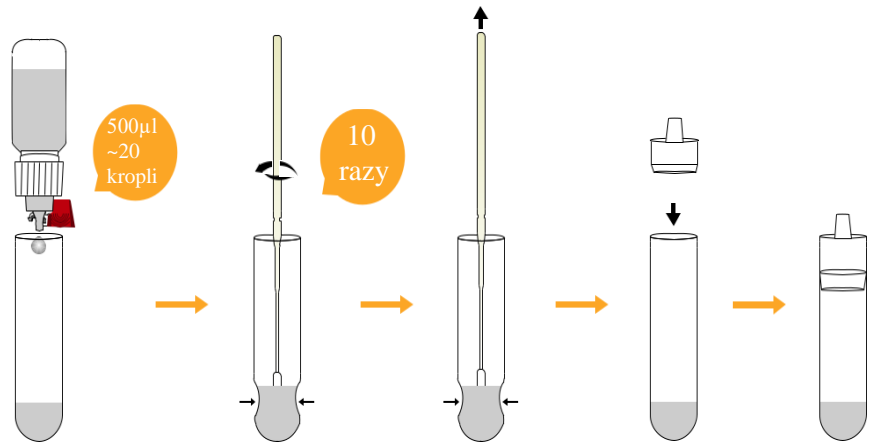
## Konserwacja próbki

Próbki wymazów ustno-gardłowych i wymazów z noso-gardzieli powinny jak najszybciej znaleźć się w podłożu transportowym i zostać przetestowane w ciągu 1 godziny. Dłuższe przechowywanie próbki jest niezalecane.

## Przygotowanie próbki

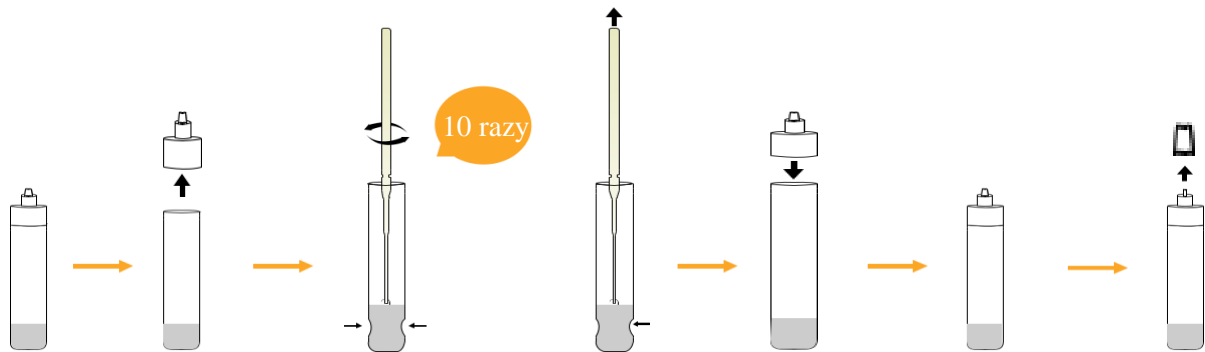
### Metoda dla opakowania typu 1:

Dodać 500µl (~20 kropli) buforu do wysokości oznaczonej 0,5 na pojemniku na próbkę, zanurzyć w płynie końcówkę wymazówki. Odczekać chwilę by płyn całkowicie przesiąknął przez końcówkę wymazówki. Następnie wykonać 10 obrotów, wycisnąć końcówkę i zamknąć pojemnik. Otrzymany roztwór jest gotowy do testu.

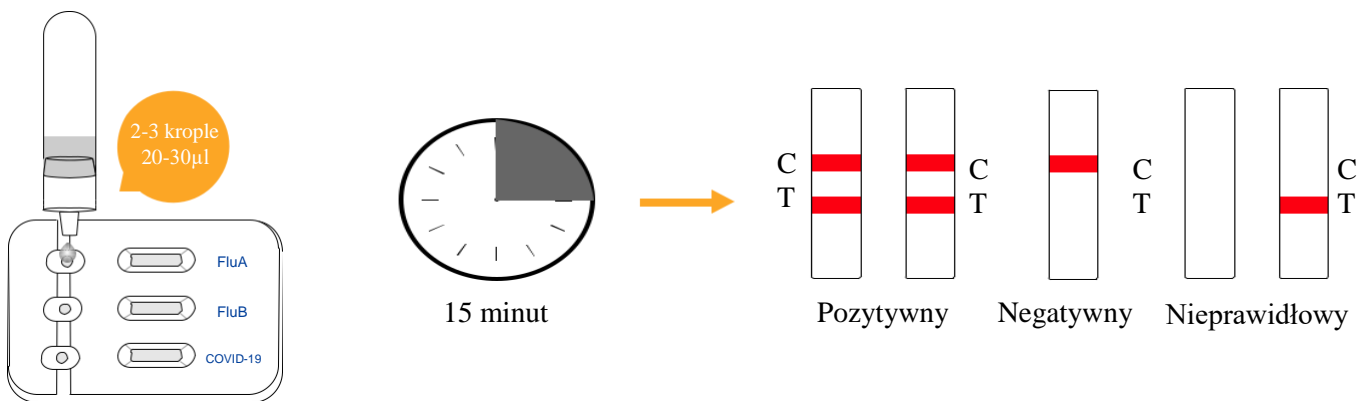


### Metoda dla opakowania typu 2:

Dodać 500µl (~20 kropli) buforu do wysokości oznaczonej 0,5 na pojemniku na próbkę, zanurzyć w płynie końcówkę wymazówki. Odczekać chwilę by płyn całkowicie przesiąknął przez końcówkę wymazówki. Następnie wykonać 10 obrotów, wycisnąć końcówkę i zamknąć pojemnik. Otrzymany roztwór jest gotowy do testu.



## Procedura testu i interpretacja wyników



## Informacje dot. zamówienia

| Opis produktu   | Próbka                                       | Nr. katalogowy | Format  | Rozmiar zestawu  |
|---|--|----------------|---------|------------------|
| Szybki test na obecność antygeny SARS-CoV-2 i wirusa grypy typu A+B | Wymaz ustno-gardłowy i wymaz z nosogardzieli | H100C          | Kasetka | 20 Testów/Zestaw |