MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

English

MEDsan®
biological health solutions

Please read this package insert carefully prior to use and strictly follow the instructions.

INTENDED USE

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test is a solid phase immunochromatographic assay intended for the *in vitro* qualitative and differential detection of specific influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antigens in human nasopharyngeal and/or oropharyngeal secretion. The test kit is applicable in healthcare system and the scientific field of research and for professional use only. Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. Antigen is generally detectable in nasopharyngeal or oropharyngeal secretion during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.

Negative results do not rule out influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with influenza/COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary.

INTRODUCTION

Influenza (flu for short) is an acute respiratory tract infection caused by influenza virus. It is also a disease with strong infectivity and fast transmission speed. It is mainly transmitted through airborne droplets, person-to-person contact or contact with contaminated objects. Typical clinical symptoms are: acute high fever, systemic pain, significant fatigue and mild respiratory symptoms. General autumn and winter season are its high season. The resulting complications can be very serious. The disease is caused by influenza virus and can be classified into A, B and C. Antigenic variation of a virus occurs frequently. Infections can spread quickly and are easy to occur in a large - scale epidemic. The disease is self-limited, but infants, the elderly and patients with cardiopulmonary diseases are prone to pneumonia and other serious complications which may even result in death.

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans and cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human diseases. Four of these viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory infectious disease caused by SARS-CoV-2. The most common symptoms include fever, cough, fatigue, shortness of breath, and loss of smell and taste. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

Currently, persons infected by SARS-CoV-2 are the main source of transmission. Asymptomatic infected people can also spread the virus. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 2 to 14 days (median incubation time around 5 days).

PRINCIPLE

The MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antibodies (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilized on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antibodies (influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 conjugates) and mouse IgG-gold conjugates. When a specimen followed by assay diluent (buffer) is added to the sample well, influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antigen, if present, will bind to influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 conjugates forming antigen-antibody-complexes. These complexes migrate through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complexes meet the line of the corresponding immobilized antibodies, they will be combined forming a burgundy colored band which confirms a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result.

In addition, the test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

MATERIALS SUPPLIED

Each sealed pouch contains a test device and a desiccant.

Buffer(s) | Sterile and single use specimen collection swab(s) | Single use extraction tube(s) with integrated dispensing tip(s) | Package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Materials not supplied but recommended for the performance are personal protection, as gloves and mouth protection. Standard microbiological supplies and equipment such as timer and tongue depressor (only required for oropharyngeal specimen collection) are not provided.

External positive and negative controls can be purchased separately from MEDsan GmbH. These should be tested periodically consistent with good laboratory practice.

STORAGE AND STABILITY

The test kit should be stored in a dry place protected from direct sunlight at 2-30 °C. The test device should be used within 1 hour after opening of the sealed pouch. If in a high humidity environment, use it immediately. DO NOT FREEZE. Do not use after the expiry date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. The test is for single use only. Do not reuse.
3. Do not perform the test in a room with strong air flow and in environment that is too hot, too humid, or too dry.
4. The test device should be used as soon as possible after opening the pouch. Avoid keeping it in the air for a long time, which may result in failure due to damp. Do not use it if the pouch is damaged or broken.
5. This test is only validated using the material provided with this kit.
6. Do not mix components from different lots.
7. Handle all specimens as if infectious by using safe laboratory procedures.
8. When testing many samples of specimens, please mark well to avoid confusion.
9. After the test is completed, used materials as test device, extraction tube and swabs should be discarded into medical waste garbage bags, which will be specially disposed by the qualified unit to handle medical waste.
10. This test has been authorized only for the detection of proteins from influenza A/influenza B/SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.

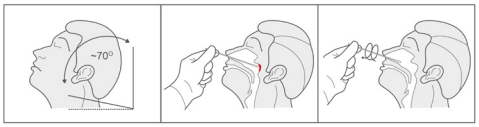
SPECIMEN COLLECTION

Standard precautions should always be followed whenever samples are obtained from patients: use protective gown, pair of nonsterile gloves, face mask and visor for face and eye protection.

Prepare the extraction tube (refer to section 'Test Procedure') and use the supplied sterile, single use specimen collection swabs.

Nasopharyngeal specimen collection

1. Ask the patient to take off the mask and to blow their nose to clear nasal passage of excessive mucus.
2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
3. Insert swab into the nostril. Swab should reach the surface of posterior nasopharynx. Gently swirl the swab for 5-10 seconds to absorb secretions.
4. Gently remove swab while rotating it.
5. Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
6. Ask the patient to reapply the mask.



Oropharyngeal specimen collection

1. Ask the patient to take off the mask.
2. Tilt the patient's head back 70 degrees.
3. Take the single use sterile specimen swab, use the tongue depressor to keep the tongue from interfering with specimen collection, insert the swab into mouth to the posterior pharynx and tonsillar areas using a rotatory motion. (Avoid to touch tongue and teeth.)
4. Place the swab into prepared extraction tube (refer to point 2 in section 'Test Procedure').
5. Ask the patient to reapply the mask.

Combination of oropharyngeal and nasopharyngeal specimen collection

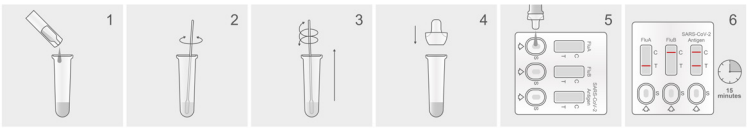
It is also possible to combine both collection methods using the same swab (first oropharyngeal, then nasopharyngeal).

TEST PROCEDURE

This test procedure has to be read completely before performing the test.

Allow test device, specimen and buffer to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing and use it as soon as possible

1. Transfer all of one single buffer (380 µL) into a single use extraction tube.
2. After specimen collection (refer to section 'Specimen Collection') insert the swab into the extraction tube which contains 380 µL of the buffer and rotate the swab constantly. Repeat several times and incubate for at least 1 minute.
3. Squeeze the swab on the tube wall so that the liquid is screwed out. Take out and discard the swab according to the treatment of medical waste.
4. Cover the extraction tube with its dispensing tip.
5. Remove the test device from the sealed foil pouch and place it on a clean and even surface. Add 2 drops of the sample solution vertically into each sample well of the test device.
6. Wait 15 minutes to interpret and record the test result. The result is invalid after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

Every test strip needs to be evaluated separately.

NEGATIVE:

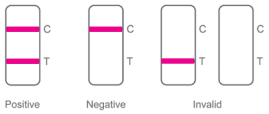
If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates that no influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antigens are detected in the specimen. The test result is negative.

POSITIVE:

If the C band and T band are both present, then the test indicates the presence of influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antigens in the specimen. The test result is positive. The test line may vary in shade and intensity depending on the detected antigen concentration. Also, a light or faint test line must be interpreted as a positive result.

INVALID:

Control line C is missing, or control line C and test line T are missing. Incorrect specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Read the instructions carefully again and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test device immediately and contact your local distributor.



LIMITATIONS

1. This test is only suitable for testing human nasopharyngeal or oropharyngeal secretion. This test kit is not intended to be used for other body fluids and samples.
2. The test results should be used in combination with the clinical examination, medical history, and other examination results.
3. A negative result for an individual subject indicates absence of detectable influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antigens. A negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with influenza A/influenza B/SARS-CoV-2.
4. A negative result may occur if the quantity of the influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 antigens present in the specimen is below the detection limits of the assay.
5. Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
6. Positive test results for SARS-CoV-2 do not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
7. Negative test results are not intended to rule out other non- influenza A/influenza B/SARS viral or bacterial infetions.
8. Optimal test performance requires strict compliance with the test procedure described in this instruction for use. Deviations may lead to aberrant results. Incorrect specimen volume may lead to invalid test results.
9. Do not keep your prepared sample solution for longer than 60 minutes. This may lead to false test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Studies

Reagents have been sent to independent laboratories for clinical evaluation. For SARS-CoV-2 the relative sensitivity is 92.5% (96.5% for samples with Ct values ≤ 33) and the relative specificity is 99.8%. For influenza A the relative sensitivity is 97.9% and the relative specificity is 98.9%. For influenza B the relative sensitivity is 97.9% and the relative specificity is 99.0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivity	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Relative Specificity	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Accuracy	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Limit of Detection (LoD)

Limit of detection (LoD) of the MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test was evaluated separately for each pathogen by different concentrations of heat inactivated virus stocks. For SARS-CoV-2 the LoD is 14.4 $TCID_{50}$/mL, for influenza A 1.3 $TCID_{50}$/mL and for influenza B 10.0 $TCID_{50}$/mL.

3. Analytical Specificity/Cross Reactivity/Microbial Interference

Analytical specificity of the MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test has been evaluated separately for SARS-CoV-2, influenza A and influenza B. No antigen false positive results or microbial interferences were observed with each other or with the following potential cross reactants: Human Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Human Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,* and a pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora (healthy donors).

4. Interference Substances Studies

Potential interference of the MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test was evaluated using natural clinical samples. No antigen false negative or false positive results have been observed with the following potential interference substances at the stated concentrations: human blood (1% v/v), mucosal protein (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phenylephrine (1% v/v), oxymetazoline (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirin (50 mg/L), alkalol (10% v/v), benzocaine and menthol (50 mg/mL), fluticasone propionate (5% v/v), tobramycin (8 µg/mL), mucin (0.5%), mupirocin (10 mg/mL) and biotin (0.15 mg/mL).

REFERENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html.

INDEX OF SYMBOLS

	See instruction for use		Expiry date	REF	Catalog number
IVD	For *in vitro* diagnostic use only	LOT	Batch number		Keep away from sunlight
	Store between 2-30 °C		Manufacturer		Do not reuse
Σ	Tests per kit		Keep dry		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germany

CE Rev. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Deutsch

MEDsan®
biological health solutions

Lesen Sie vor Durchführung des Tests die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und befolgen Sie die Anweisungen.

VERWENDUNGSZWECK

Der MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test ist ein immunochromatographischer Festphasentest zum qualitativen und differentiellen *In-vitro*-Nachweis spezifischer Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Antigene im menschlichen Nasopharyngeal- und/oder Oropharyngeal-Sekret. Das Testkit ist im Gesundheitswesen und im wissenschaftlichen Forschungsbereich und nur für den professionellen Gebrauch anwendbar. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Antigen ist im Allgemeinen im nasopharyngealen oder oropharyngealen Sekret während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin. Eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen.
Negative Ergebnisse schließen eine Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit Influenza/COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay bestätigt werden.

ALLGEMEINES

Influenza (auch Grippe genannt; kurz: Flu) ist eine akute Infektion der Atemwege, die durch das Influenzavirus verursacht wird. Es handelt sich um eine Krankheit mit starker Infektiosität und schneller Übertragungsgeschwindigkeit. Sie wird hauptsächlich durch Tröpfchen, Kontakt von Mensch zu Mensch oder durch den Kontakt mit kontaminierten Gegenständen übertragen. Im Allgemeinen sind Herbst und Winter die Hauptsaison für Influenza. Typische klinische Symptome sind: akutes hohes Fieber, systemische Schmerzen, erhebliche Müdigkeit und leichte Atemwegssymptome. Die daraus resultierenden Komplikationen können mitunter sehr schwerwiegend sein. Die Krankheit wird durch Influenzaviren verursacht und kann in A, B und C klassifiziert werden. Infektionen können sich rasch ausbreiten und somit schnell zu einer Epidemie führen. Die Krankheit ist selbstlimitierend, aber Säuglinge, ältere Menschen und Patienten mit kardiopulmonalen Erkrankungen sind anfällig für Lungenentzündungen und andere schwerwiegende Komplikationen, die in manchen Fällen auch zum Tod führen können. Coronaviren sind behüllte RNA-Viren, die unter Menschen weit verbreitet sind und Atemwegs- sowie enterische, Leber- und neurologische Erkrankungen verursachen können. Sieben Coronavirus-Arten sind dafür bekannt, menschliche Krankheiten zu verursachen. Vier dieser Viren - 229E, OC43, NL63 und HKU1 - sind weit verbreitet und verursachen typischerweise Erkältungssymptome bei immunkompetenten Personen. Die drei anderen Stämme – Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus (SARS-CoV), Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus (MERS-CoV) und das neuartige Severe Acute Respiratory Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) - sind zoonotisch und werden mitunter mit tödlichen Erkrankungen in Verbindung gebracht. COVID-19 (Coronavirus Disease 2019) ist eine Infektionskrankheit der Atemwege, die durch SARS-CoV-2 verursacht wird. Zu den häufigsten Symptomen gehören: Fieber, Husten, Müdigkeit, Kurzatmigkeit sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. In einigen wenigen Fällen treten Nasenverstopfung, eine laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf. Derzeit sind infizierte Personen, die Hauptübertragungsquelle von SARS-CoV-2. Auch asymptomatisch infizierte Personen können das Virus verbreiten. Auf der Grundlage der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 2 bis 14 Tage (mediane Inkubationszeit liegt bei rund 5 Tagen).

PRINZIP

Der MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test ist ein immunochromatographischer Lateral-Flow-Assay. Der Test verwendet Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Antikörper (Testlinie T) und Ziege-anti-Maus-IgG-Antikörper (Kontrolllinie C) immobilisiert auf einem Nitrozellulosestreifen. Das burgunderfarbene Konjugatkissen enthält kolloidales Gold gebunden an Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Antikörper (Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Konjugate) und an Maus-IgG. Sobald eine in Puffer gelöste Probe in die Probenöffnung gegeben wird, binden Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Antigene, sofern diese präsent sind, an das Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Konjugat und bilden einen Antigen-Antikörper-Komplex. Durch die Kapillarwirkung wandert dieser Antigen-Antikörper-Komplex durch die Nitrozellulosemembran. Wenn der Komplex auf die Testlinie T der entsprechenden immobilisierten Antikörper trifft, kommt es zu einer weiteren Verbindung, die eine burgunderfarbene Bande bildet. Die eingefärbte Bande weist auf ein reaktives Testergebnis hin. Das Fehlen einer farbigen Bande im Testbereich deutet auf ein nicht reaktives Testergebnis hin. Zusätzlich enthält der Test eine interne Kontrolle (Kontrolllinie C), die unabhängig von der Farbentwicklung der Testlinie T eine burgunderfarbene Bande des Immunkomplexes Ziege-anti-Maus-IgG/Maus-IgG-Gold-Konjugat aufweisen sollte. Falls nicht, ist das Testergebnis ungültig und der Test sollte wiederholt werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Jeder versiegelte Beutel enthält einen Teststreifen und ein Trockenmittel.
Pufferlösung | sterile Probenabstrichtupfer | Extraktionsröhrchen mit Dosierkappe | Packungsbeilage

NICHT MITGELIEFERTE, ABER BENÖTIGTE MATERIALIEN

Folgende Materialien, die nicht mitgeliefert, aber für die Anwendung empfohlen werden, sind persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Mundschutz. Standardmäßige mikrobiologische Verbrauchsmaterialien und Geräte wie Timer und Zungenspatel (nur für die Entnahme von oropharyngealen Proben erforderlich) werden nicht bereitgestellt. Externe Positiv- und Negativkontrollen können separat von der MEDsan GmbH erworben werden. Diese sollten regelmäßig im Einklang mit der guten Laborpraxis getestet werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit soll trocken und außerhalb von direktem Sonnenlicht gelagert werden (2-30 °C). Der Test sollte innerhalb von 1 Stunde nach der Öffnung der Versiegelung durchgeführt werden. Bei hoher Luftfeuchtigkeit sollte der Test sofort durchgeführt werden. NICHT EINFRIEREN. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

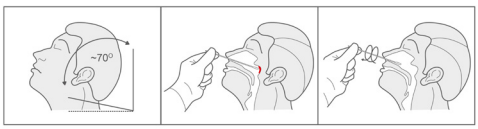
1. Nur für den *In-vitro*-diagnostischen Gebrauch geeignet.
2. Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Er darf nicht wiederverwendet werden.
3. Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starker Luftzirkulation, zu hoher, zu feuchter oder zu trockener Luft durch.
4. Der Teststreifen sollte so schnell wie möglich nach dem Öffnen verwendet werden. Vermeiden Sie längeren Luftkontakt des Teststreifens, da dies aufgrund der Luftfeuchtigkeit zu Fehlergebnissen führen kann. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn der versiegelte Beutel bzw. der Teststreifen beschädigt ist.
5. Dieser Test wurde nur mit dem mitgelieferten Material validiert.
6. Komponenten aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander getauscht werden.
7. Behandeln Sie alle Proben, als ob sie infektiöses Material enthalten unter Einhaltung sicherer Laborpraxis.
8. Um Verwechslungen zu verhindern, sollten die Proben und die Teststreifen bei Testungen mit erhöhtem Probenaufkommen gut markiert werden.
9. Nach Abschluss des Tests sollten alle Abfälle wie Teststreifen, Extraktionsröhrchen und Probenabstrichtupfer in Müllsäcke für medizinischen Abfall entsorgt werden, die von der qualifizierten Einheit für den Umgang mit medizinischen Abfällen speziell entsorgt werden.
10. Dieser Test ist nur für den Nachweis von Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Proteinen autorisiert, nicht für andere Viren oder Pathogene.

PROBENENTNAHME

Bei der Entnahme von Patientenproben sollten stets die Standardvorsichtsmaßnahmen beachtet werden: verwenden Sie Schutzkittel, Handschuhe, Mundschutz und ein Visier zum Schutz von Gesicht und Augen.
Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen entsprechend vor (siehe Abschnitt ‚Testverfahren') und verwenden Sie die mitgelieferten sterilen Probenabstrichtupfer.

Nasopharyngeale Probenentnahme

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen und sich die Nase zu putzen, um die Nase von übermäßigem Schleim zu befreien.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Führen Sie den Tupfer in eines der Nasenlöcher ein. Der Tupfer sollte die Oberfläche des hinteren Nasenrachenraums erreichen. Bewegen Sie den Tupfer vorsichtig für 5-10 Sekunden an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
4. Entfernen Sie den Probenentnahmetupfer vorsichtig unter rotierenden Bewegungen.
5. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt ‚Testverfahren').
6. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.



Oropharyngeale Probenentnahme

1. Bitten Sie den Patienten, die Maske abzunehmen.
2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten.
3. Verwenden Sie ggf. den Zungendrücker, um zu verhindern, dass die Zunge die Probenentnahme behindert. Führen Sie den sterilen Tupfer in den Mund ein und tupfen Sie den hinteren Rachenraum und den Bereich der Mandeln mit einer Drehbewegung ab. (Vermeiden Sie dabei die Zunge und die Zähne zu berühren.)
4. Stecken Sie die Spitze des Tupfers in das vorbereitete Extraktionsröhrchen (siehe Punkt 2 im Abschnitt ‚Testverfahren').
5. Bitten Sie den Patienten, die Maske wieder aufzusetzen.

Kombination von oropharyngealer und nasopharyngealer Probenentnahme

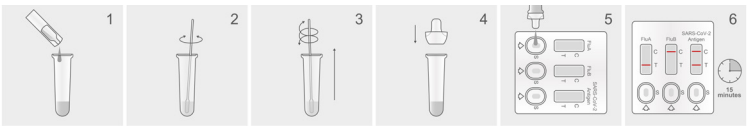
Es ist auch möglich, beide Entnahmemethoden unter Verwendung desselben Abstrichtupfers zu kombinieren (zuerst oropharyngeal, dann nasopharyngeal).

TESTVERFAHREN

Diese Anleitung muss vor der Durchführung des Testes vollständig gelesen werden.

Bringen Sie den Teststreifen, die Probe und den Puffer vor Beginn des Testes auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Geben Sie die Pufferlösung (380 µL) in das Extraktionsröhrchen.
2. Führen Sie den Tupfer nach der Probenentnahme (siehe Abschnitt ‚Probenentnahme') in das Extraktionsröhrchen mit 380 µL Pufferlösung. Drehen Sie den Tupfer in der Pufferlösung mehrmals und inkubieren Sie den Tupfer für mindestens 1 Minute in der Lösung.
3. Drücken Sie den Abstrichtupfer an der Gefäßwand aus, so dass die Flüssigkeit herausgepresst wird. Nehmen Sie den Tupfer heraus und entsorgen Sie diesen in einem Behälter für medizinische Abfälle.
4. Setzen Sie die Dosierkappe auf das Extraktionsgefäß.
5. Nehmen Sie die Teststreifen aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie den Teststreifen auf eine saubere und ebene Oberfläche. Geben Sie 2 Tropfen der Probenlösung senkrecht in jede Probenvertiefung der Teststreifen.
6. Nach 15 Minuten können Sie das Testergebnis ablesen und dokumentieren. Nach 20 Minuten ist das Ergebnis ungültig.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Jeder Teststreifen muss einzeln bewertet werden.

NEGATIV

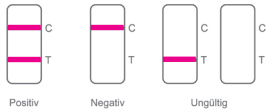
Ist nur die Kontrolllinie C vorhanden und die Testlinie T fehlt, wurden keine Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2 Antigene nachgewiesen. Das Testergebnis ist negativ.

POSITIV

Sowohl die Kontrolllinie C als auch die Testlinie T erscheinen im Reaktionsfeld als rötliche Banden. SARS-CoV-2 Antigene wurden in der Testprobe nachgewiesen. Das Testergebnis ist positiv. Die Testlinie kann in Abhängigkeit von der nachgewiesenen Antigenkonzentration in Farbton und Intensität variieren. Auch eine leichte oder schwache Testlinie muss als positives Ergebnis interpretiert werden.

UNGÜLTIG

Die Kontrolllinie C fehlt oder die Kontrolllinie C und die Testlinie T fehlen. Fehlerhaftes Probenvolumen oder eine falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung des Testkits und wenden Sie sich an den Hersteller.



EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieser Test ist nur für die Untersuchung des menschlichen Nasopharynx- und/oder Oropharynx-Sekrets geeignet. Dieses Testkit ist nicht zur Verwendung für andere Körperflüssigkeiten und Proben bestimmt.
2. Das Testergebnis sollte in Kombination mit der klinischen Untersuchung, der Anamnese und anderen Untersuchungsergebnissen verwendet werden.
3. Ein negatives Ergebnis für einen einzelnen Probanden zeigt das Fehlen nachweisbarer Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Antigene an. Ein negatives Testergebnis schließt jedoch nicht die Möglichkeit einer Exposition oder Infektion mit Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2 aus.
4. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Influenza A/Influenza B/SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisgrenze des Assays liegt.
5. Positive Testergebnisse schließen Co-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.
6. Positive Testergebnisse unterscheiden nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
7. Negative Testergebnisse schließen andere (nicht Influenza/SARS) Virus- oder Bakterieninfektionen nicht aus.
8. Eine optimale Testdurchführung erfordert die strikte Einhaltung des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Ein zu geringes Probenvolumen kann zu ungültigen Testergebnissen führen.
9. Probelösungen sollten nicht länger als 60 Minuten aufbewahrt werden. Dies könnte falsche Testergebnisse zur Folge haben.

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studien

Zur Beurteilung der klinischen Sensitivität wurden Schnelltests zur Auswertung an unabhängige Labore geschickt. Für SARS-CoV-2 liegt die relative Sensitivität bei 92,5% (96,5% für Proben mit Ct-Werten ≤ 33) und die relative Spezifität bei 99,8%. Für Influenza A liegt die relative Sensitivität bei 97,9% und die relative Spezifität bei 98,9%. Für Influenza B liegt die relative Sensitivität bei 97,9% und die relative Spezifität bei 99,0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivität	92,5% [95% CI: 86,4%, 96,0%]	97,9% [95% CI: 95,8%, 99,0%]	97,9% [95% CI: 95,8%, 99,0%]
Relative Spezifität	99,8% [95% CI: 98,9%, 100%]	98,9% [95% CI: 97,8%, 99,4%]	99,0% [95% CI: 98,0%, 99,5%]
Genauigkeit	98,4% [95% CI: 97,1%, 99,1%]	98,6% [95% CI: 97,7%, 99,1%]	98,7% [95% CI: 97,8%, 99,2%]

2. Nachweisgrenze, (Limit of Detection, LoD)

Die Nachweisgrenze (LoD) des MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test wurde separat für Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2 mittels verschiedener Konzentrationen an hitzeinaktiviertem Virus evaluiert. Für SARS-CoV-2 liegt die Nachweisgrenze bei 14,4 $TCID_{50}$/mL, für Influenza A bei 1,3 $TCID_{50}$/mL und für Influenza B bei 10,0 $TCID_{50}$/mL.

3. Analytische Spezifität/Kreuzreaktivität/Mikrobielle Interferenz

Die analytische Spezifität des MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test wurde separat für Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2 evaluiert. Bei den folgenden potenziellen Kreuzreaktanten sowie untereinander wurden keine falsch positiven Antigenergebnisse oder mikrobielle Interferenzen beobachtet: Humanes Coronavirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Humanes Metapneumovirus (hMPV), Parainfluenza virus 1-4, Influenza C, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* und normale mikrobielle Flora der menschlichen Atemwege.

4. Interferenz

Die potenzielle Interferenz des MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test wurde anhand natürlicher klinischer Proben evaluiert. Mit den folgenden potenziellen Störsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen keine falsch negativen oder falsch positiven Antigentestergebnisse beobachtet: menschliches Blut (1% v/v), Mucusprotein (1 mg/mL), Menthol (50 mg/mL), Dyclonin/Menthol (2 mg/mL), Phenylephrin (1% v/v), Oxymetazolin (1% v/v), Triamcinolon (50 mg/L), Ribavirin (50 mg/L), Alkalol (10 % v/v), Benzocain und Menthol (50 mg/mL), Fluticasonpropionat (5 % v/v), Tobramycin (8 µg/mL), Mupirocin (10 mg/mL) und Biotin (0.15 mg/mL).

REFERENZEN

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coroniviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html

INDEX DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum	LOT	Chargennummer
	Temperaturbegrenzung (+2 °C - +30 °C)		Hersteller
	Anzahl der Teststreifen pro Testkit		Trocken aufbewahren
REF	Bestellnummer		Nicht zur Wiederverwendung
	Vor Sonnenlicht schützen		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Deutschland

Rev. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Français

MEDsan® biological health solutions

Veuillez lire attentivement cette notice avant utilisation et suivre strictement les instructions.

UTILISATION

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test est un test immunochromatographique en phase solide destiné à la détection qualitative et différentielle *in vitro* d'antigènes spécifiques de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2 dans des sécrétions nasopharyngées et/ou oropharyngées humaines. Le kit de test peut être utilisé dans les systèmes de santé et le domaine scientifique de la recherche et est réservé à un usage professionnel uniquement. Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène de la nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les sécrétions nasopharyngées ou oropharyngées pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, cependant une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection.
Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par la grippe A/la grippe B/le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base de décisions sur le traitement ou la prise en charge du patient, y compris les décisions relatives à la lutte contre l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la grippe/la COVID-19 et confirmés si nécessaire par un test moléculaire.

INTRODUCTION

La grippe (ou influenza) est une infection aiguë des voies respiratoires causée par le virus de la grippe. Il s'agit également d'une maladie à forte infectiosité et à vitesse de transmission rapide. Elle se transmet principalement par des gouttelettes en suspension dans l'air, par contact de personne à personne ou par contact avec des objets contaminés. Les symptômes cliniques typiques sont : une forte fièvre aiguë, des douleurs systémiques, une fatigue importante et des symptômes respiratoires légers. La haute saison de la grippe est généralement l'automne et l'hiver. Les complications qui en résultent peuvent être très graves. La maladie est causée par le virus de la grippe et peut être classée en grippe A, B et C. La variation antigénique d'un virus est fréquente. Les infections peuvent se propager rapidement et entraîner facilement une épidémie à grande échelle. La maladie est autolimitée, cependant les nourrissons, les personnes âgées et les patients atteints de maladies cardio-pulmonaires sont sujets à la pneumonie et à d'autres complications graves qui peuvent même entraîner la mort.
Les coronavirus sont des virus à ARN enveloppés qui sont courants chez les humains et qui provoquent des maladies respiratoires, entériques, hépatiques et neurologiques. Sept espèces de coronavirus sont connues pour provoquer des maladies chez l'homme. Quatre de ces virus – 229E, OC43, NL63 et HKU1 – sont répandus et provoquent généralement des symptômes de rhume courants chez les individus immunocompétents. Les trois autres souches – coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV), coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) et coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-CoV-2) – sont d'origine zoonotique et ont été liées à des maladies parfois mortelles. La maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse respiratoire causée par le SARS-CoV-2. Les symptômes les plus courants sont la fièvre, la toux, la fatigue, l'essoufflement, la perte de l'odorat et du goût. La congestion nasale, l'écoulement nasal, le mal de gorge, la myalgie et la diarrhée sont présents dans quelques cas.
Actuellement, les personnes infectées par le SARS-CoV-2 sont la principale source de transmission. Les personnes infectées et asymptomatiques peuvent également propager le virus. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 2 à 14 jours (la durée d'incubation médiane est d'environ 5 jours).

PRINCIPE

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test est un test immunochromatographique à flux latéral. Le test utilise des anticorps anti-grippe A/anti-grippe B/anti-SARS-CoV 2 (ligne de test T) et des IgG anti-souris de chèvre (ligne de contrôle C) immobilisés sur une bande de nitrocellulose. Le tampon de conjugué de couleur rouge-violet contient de l'or colloïdal conjugué à des anticorps anti-grippe A/anti-grippe B/anti-SARS-CoV-2 (conjugués grippe A/grippe B/SARS-CoV-2) et des conjugués IgG-or de souris. Lorsqu'un échantillon suivi d'un diluant de dosage (tampon) est ajouté au puits d'échantillon, les antigènes de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2, s'ils sont présents, se lient aux conjugués de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2 formant ainsi des complexes antigènes-anticorps. Ces complexes migrent par capillarité à travers la membrane de nitrocellulose. Lorsque les complexes rencontrent la ligne d'anticorps immobilisés correspondants, les complexes sont liés et forment une ligne de couleur rouge-violet, ce qui confirme un résultat de test réactif. L'absence d'une ligne de couleur dans la zone de test indique un résultat de test non réactif.
En complément, le test contient une ligne de contrôle interne (ligne C), qui doit présenter une ligne de couleur bordeaux du complexe immun anti-souris de chèvre/conjugué IgG-or de souris, indépendamment de l'apparition de couleur sur l'une des lignes de test. Dans le cas contraire, le résultat du test est invalide et l'échantillon doit être testé à nouveau à l'aide d'une nouvelle bande de test.

COMPOSITION

Chaque pochette scellée contient une bande de test et un déshydratant.
Tampon(s) | Écouvillon(s) stérile(s) à usage unique | Tube(s) d'extraction à usage unique avec embout distributeur intégré | Notice

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI

Le matériel non fourni mais recommandé pour la réalisation du test rapide est un équipement de protection personnelle, comme des gants et un masque de protection. Le matériel microbiologique standard et les accessoires comme le minuteur et l'abaisse-langue (nécessaire seulement pour la collection d'échantillons oropharyngés) ne sont pas fournis. Les contrôles positifs et négatifs externes peuvent être achetés séparément auprès de MEDsan GmbH. Ceux-ci doivent être testés périodiquement conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

CONSERVATION ET MANIPULATION

Le kit doit être conservé dans un endroit sec, protégé des rayons directs du soleil, à une température entre 2 et 30 °C. La bande de test doit être utilisée dans l'heure suivant l'ouverture de la pochette scellée. Utiliser la bande de test immédiatement en cas d'environnement très humide. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption.

AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

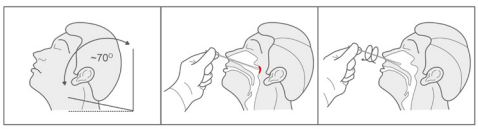
1. Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Le kit de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
3. Ne pas effectuer le test dans une pièce à fort débit d'air et dans un environnement trop chaud, trop humide ou trop sec.
4. La bande de test doit être utilisée le plus rapidement possible après ouverture de la pochette. Éviter de la garder à l'air libre pendant une longue période, ce qui pourrait entraîner un résultat erroné dû à l'humidité. Ne pas utiliser si la pochette est endommagée ou ouverte.
5. Ce test est validé uniquement sous condition de l'utilisation du matériel fourni avec le kit.
6. Ne pas mélanger des composants provenant de lots différents.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux en utilisant des procédures de laboratoire sûres.
8. En cas de test d'un grand nombre d'échantillons, bien les marquer pour éviter toute confusion.
9. Une fois le test terminé, le matériel usagé tel que la bande de test, le tube d'extraction et les écouvillons doivent être jetés dans des sacs à ordures pour déchets médicaux, qui seront spécialement éliminés par l'unité qualifiée pour traiter les déchets médicaux.
10. Ce test a été autorisé uniquement pour la détection de protéines de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2, à l'exclusion de tout autre virus ou agent pathogène.

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Des précautions standards doivent toujours être prises lorsque des échantillons sont prélevés sur des patients: port de blouse de protection, paire de gants non stériles, masque et visière pour la protection du visage et des yeux.
Préparer le tube d'extraction (voir la section « Procédure de test ») et utiliser les écouvillons stériles de prélèvement d'échantillons à usage unique fournis.

Collecte des échantillons nasopharynges

1. Demander au patient d'enlever son masque et de se moucher pour dégager les voies nasales de l'excès de mucus.
2. Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
3. Introduire l'écouvillon dans la narine. L'écouvillon doit atteindre la surface du nasopharynx postérieur. Tourner doucement l'écouvillon pendant 5 à 10 secondes pour absorber les sécrétions.
4. Retirer doucement l'écouvillon en le faisant tourner.
5. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
6. Demander au patient de remettre son masque.



Collecte des échantillons oropharyngés

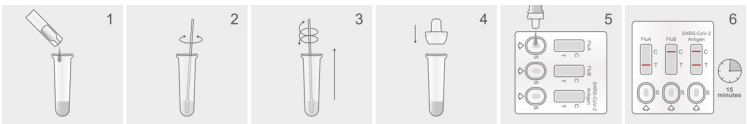
1. Demander au patient d'enlever son masque.
2. Incliner la tête du patient vers l'arrière de 70 degrés.
3. Prendre l'écouvillon stérile à usage unique, utiliser l'abaisse-langue pour éviter que la langue n'interfère avec le prélèvement de l'échantillon, insérer l'écouvillon dans la bouche vers les zones postérieures du pharynx et des amygdales en effectuant un mouvement de rotation. (Éviter la langue et les dents.)
4. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction préparé (voir le point 2 de la section « Procédure de test »).
5. Demander au patient de remettre son masque.

Collecte combinée d'échantillons oropharyngés et nasopharyngés
Il est également possible de combiner les deux méthodes de prélèvement en utilisant le même écouvillon (d'abord méthode oropharyngée puis nasopharyngée).

PROCÉDURE DE TEST

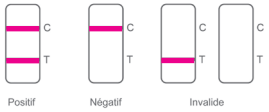
Lire intégralement la présente procédure de test avant d'effectuer le test.
Laisser la bande de test, l'échantillon, la solution tampon et/ou la solution de contrôle s'équilibrer à la température ambiante (15-30 °C) avant de procéder au test et utiliser le kit de test dès que possible.

1. Ajouter la totalité d'un seul tampon (380 µL) dans un tube d'extraction à usage unique.
2. Après le prélèvement de l'échantillon (voir la section « Collecte des échantillons »), insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction qui contient 380 µL de tampon et faire tourner l'écouvillon constamment. Répéter plusieurs fois et incuber pendant au moins 1 minute.
3. Presser l'écouvillon sur la paroi du tube afin de faire sortir le liquide. Retirer et jeter l'écouvillon conformément à la procédure de traitement des déchets médicaux.
4. Fermer le tube d'extraction avec son embout distributeur.
5. Retirer la bande de test de la pochette scellée et la placer sur une surface propre et plane. Ajouter 2 gouttes de la solution d'échantillon verticalement dans chaque puits d'échantillon de la bande de test.
6. Attendre 15 minutes avant d'interpréter et d'enregistrer le résultat du test. Le résultat est invalide après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT

Chaque bandelette de test doit être évaluée séparément.
POSITIF
En présence de la bande C et de la bande T, le test indique la présence d'antigènes de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2 dans l'échantillon. Le résultat du test est positif. La nuance et l'intensité de la ligne de test de couleur rouge-violet peuvent varier selon la concentration d'antigène détectée. Même une ligne de test ténue ou de faible intensité doit être interprétée comme un résultat positif.
NÉGATIF
Lorsque seule la bande C est visible, l'absence de toute couleur rouge-violet dans la bande T indique qu'aucun antigène de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2 n'est détecté dans l'échantillon. Le résultat du test est négatif.
INVALIDE
La ligne de contrôle C est absente ou bien la ligne de contrôle C et la ligne de test T sont absentes. Un volume d'échantillon incorrect ou une technique procédurale incorrectement appliquée sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Relire attentivement les instructions et répéter le test avec une nouvelle bande de test. Si le problème persiste, arrêter immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.



LIMITATIONS

1. Ce kit de test sert à tester la sécrétion nasopharyngée et/ou oropharyngée humaine. Ce kit de test n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres fluides corporels et échantillons.
2. Les résultats des tests doivent être utilisés en association avec l'examen clinique, les antécédents médicaux et d'autres résultats d'examen.
3. Un résultat négatif pour un sujet individuel indique l'absence d'antigènes détectables de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2. Un résultat de test négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection à la grippe A/la grippe B/au SARS-CoV-2.
4. Un résultat négatif peut se produire si la quantité d'antigènes de la grippe A/la grippe B/du SARS-CoV-2 présente dans l'échantillon est inférieure aux limites de détection du test.
5. Des résultats de test positifs n'excluent par des co-infections avec d'autres agents pathogènes.
6. Les résultats de test positifs ne font pas de différence entre SARS-CoV et SARS-CoV-2.
7. Les résultats de test négatifs n'ont pas pour but d'exclure des infections virales ou bactériennes autres que la grippe A/la grippe B/SARS.
8. Une performance optimale des tests exige le strict respect de la procédure de test décrite dans cette notice. Tout écart par rapport à cette dernière peut entraîner des résultats divergents. Un volume d'échantillon incorrect peut entraîner des résultats de test invalides.
9. Ne pas conserver la solution d'échantillon préparée plus de 60 minutes. Cela pourrait entraîner des résultats de test erronés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

1. Études cliniques
Des réactifs ont été envoyés à des laboratoires indépendants pour une évaluation clinique. Pour le SARS-CoV-2, la sensibilité relative est de 92,5% (96,5% pour les échantillons présentant des valeurs Ct ≤ 33) et la spécificité relative est de 99,8%. Pour la grippe A, la sensibilité relative est de 97,9% et la spécificité relative est de 98,9%. Pour la grippe B, la sensibilité relative est de 97,9% et la spécificité relative est de 99,0%.

	SARS-CoV-2	Grippe A	Grippe B
Sensibilité relative	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Spécificité relative	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Précision	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Limite de détection (LoD)
La limite de détection (LoD) de MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test a été évaluée séparément pour chaque agent pathogène à des concentrations différentes de stocks de virus inactivés par la chaleur. Pour le SARS-CoV-2, la limite de détection est de 14,4 $TCID_{50}$/ml, pour la grippe A de 1,3 $TCID_{50}$/ml et pour la grippe B de 10,0 $TCID_{50}$/ml.
3. Spécificité/réactivité croisée/interférence microbienne
La spécificité analytique de MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test a été évaluée séparément pour le SARS-CoV-2, la grippe A et la grippe B. Aucun résultat faux positif ni aucune interférence microbienne n'ont été observés entre eux ou avec les réactifs croisés potentiels suivants: coronavirus humains (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adénovirus, métapneumovirus humain (hMPV), virus de parainfluenza 1-4, virus de la grippe A, B et C, entérovirus, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila*, et un lavage nasal humain groupé, représentatif de la flore microbienne respiratoire normale (donneurs sains).
4. 4. Études sur les substances interférentes
L'interférence potentielle du MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test a été évaluée à l'aide d'échantillons cliniques naturels. Aucun résultat faux négatif ou faux positif des antigènes n'a été observé avec les substances interférentes potentielles suivantes aux concentrations indiquées: sang humain (1% v/v), protéines des muqueuses (1 mg/mL), menthol (50 mg/mL), dyclonine/menthol (2 mg/mL), phényléphrine (1% v/v), oxymétazoline (1 % v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirine (50 mg/l), alcalol (10% v/v), benzocaïne et menthol (50 mg/ml), propionate de fluticasone (5% v/v), tobramycine (8 µg/ml), mupirocine (10 mg/ml) et biotine (0.15 mg/mL).

RÉFÉRENCE

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archived from the original on 30 January 2020. Retrieved 31 January 2020.
7. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html

INDEX DES SYMBOLES

	Lire la notice		Date de péremption	REF	Numéro de catalogue
IVD	Pour un usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement	LOT	Numéro de lot		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
2°C 30°C	Conserver entre 2 et 30 °C		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Bandes de test par kit de test		Garder au sec		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Allemagne
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Allemagne

Rév. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Русский

MEDsan®
biological health solutions

До использования тест-пакета внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и строго выполняйте все указания.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test представляет собой твердофазный иммунохроматографический анализ, предназначенный для качественного и дифференциального определения *in vitro* специфических антигенов гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2 в выделениях из носо- или ротоглотки человека. Тест-набор предназначен только для профессионального использования в системе здравоохранения и при проведении научных исследований. Результаты предназначены для определения нуклеокапсидного антигена SARS-CoV-2. Антиген обычно обнаруживается в выделениях из носо- или ротоглотки во время острой фазы инфекционного процесса. Положительные результаты указывают на наличие вирусных антигенов, однако для определения статуса инфекции требуется проведение клинической корреляции с анамнезом заболевания и другой диагностической информацией. Отрицательные результаты не исключают заражения гриппом A/гриппом B/SARS-CoV-2 и не должны использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о лечении или ведении пациента, включая решения о контроле за инфекцией. Отрицательные результаты следует рассматривать в контексте недавних контактов пациента, анамнеза заболевания, а также наличия клинических признаков и симптомов, соответствующих гриппу/COVID-19, при необходимости подтвержденных молекулярным анализом.

ВВЕДЕНИЕ

Грипп — это острое инфекционное заболевание дыхательных путей, вызываемое вирусом гриппа. Для него характерны высокая степень заражаемости и высокая скорость распространения. В основном он передается воздушно-капельным путем, от человека к человеку, или в результате контакта с зараженными объектами. К типичным клиническим симптомам относятся резкое повышение температуры, общие боли, сильная утомляемость и легкие респираторные симптомы. Как правило, вирус гриппа особенно распространен в осенне-зимний период. Возникающие в результате осложнения могут быть очень серьезными. Заболевание вызывается вирусом гриппа, который может быть классифицирован на несколько типов: A, B и C. Часто встречается антигенная вариация вируса. Инфекция может быстро распространяться и легко перерастать в крупномасштабную эпидемию. Заболевание проходит без лечения, однако младенцы, пожилые люди и пациенты с сердечно-легочными заболеваниями предрасположены к пневмонии и другим серьезным осложнениям, которые могут даже привести к летальному исходу.
Коронавирусы — это РНК содержащие оболочечные вирусы, которые широко распространены среди людей и вызывают заболевания органов дыхания, кишечника, печени и нервной системы. Известны семь видов коронавирусов, вызывающих заболевания. Наиболее распространены четыре вида — 229E, OC43, NL63 и HKU1, которые, как правило, вызывают симптомы простуды у людей с нормальным иммунитетом. Три других штамма — коронавирус SARS CoV, вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, коронавирус MERS CoV, вызывающий ближневосточный респираторный синдром, и коронавирус SARS-CoV-2 (коронавирус 2), вызывающий тяжелый острый респираторный синдром, — являются зоонозной инфекцией и могут приводить к летальному исходу. Коронавирусная инфекция 2019 (COVID 19) — это респираторное инфекционное заболевание, вызываемое коронавирусом SARS-CoV-2. Наиболее распространенными симптомами являются повышенная температура, кашель, слабость, одышка, а также потеря вкуса и обоняния. В некоторых случаях отмечаются такие симптомы, как заложенность носа, насморк, боль в горле, мышечная боль и диарея.
В настоящее время основным источником распространения инфекции являются люди, инфицированные SARS-CoV-2. Распространителями вируса также могут являться бессимптомные носители. Исходя из имеющихся в настоящее время данных эпидемиологических исследований, инкубационный период составляет от 2 до 14 дней (средний инкубационный период составляет 5 дней).

ПРИНЦИП

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test представляет собой горизонтальный проточный иммунохроматографический анализ. Для теста используются антитела к гриппу A/гриппу B/SARS-CoV2 (тестовая полоса T) и антитела козы к IgG мыши (контрольная полоса C), иммобилизованные на нитроцеллюлозной полоске. Подушка конъюгата бордового цвета содержит коллоидное золото, конъюгированное с антителами к гриппу A/гриппу B/SARS-CoV-2 (конъюгатами гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2) и конъюгатами IgG мыши и золота. После внесения в лунку образца и раствора для разведения (буфера) антиген гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2, в случае его наличия, связывается с конъюгатами гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2 с образованием комплексов антиген-антитело. Эти комплексы мигрируют через нитроцеллюлозную мембрану за счет капиллярного действия. По достижении полосы, на которой иммобилизованы соответствующие антитела, комплексы объединяются с появлением окрашивания бордового цвета, что свидетельствует о положительной реакции. Отсутствие цветной полосы в тестовой области указывает на отсутствие реакции.
Кроме того, в тесте имеется внутренний контроль (полоса C): независимо от изменения цвета любой из тестовых полос должна появиться полоса C бордового цвета, соответствующая иммунокомплексному конъюгату антител козы к IgG мыши/IgG мыши и золота. В противном случае результат теста считается недействительным, тестирование образца следует повторить с использованием другого тест-набора.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Каждый герметичный пакет содержит тест-систему и влагопоглотитель.
Буфер(ы) | Стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов | Одноразовые трубки для экстракции со встроенной насадкой-капельником | Инструкция по применению

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, не входящие в комплект, но рекомендованные для работы, — это средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и средства защиты, закрывающие рот. Стандартные принадлежности и оборудование для проведения микробиологических исследований, такие как таймер и шпатель для отдавливания языка (требуется только для взятия пробы из ротоглотки), не предоставляются.
Внешний положительный и отрицательный контроли можно приобрести отдельно в MEDsan GmbH. Их следует периодически проверять в соответствии с надлежащей лабораторной практикой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест-набор следует хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при температуре 2–30 °C. Тест-набор необходимо использовать в течение 1 часа после открывания герметичного пакета. В условиях высокой влажности тест-набор должен быть использован немедленно. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Запрещается использование после истечения срока годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

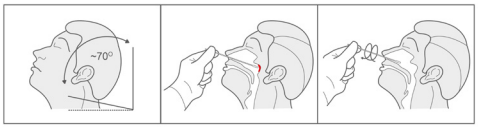
1. Только для диагностики *in vitro*.
2. Тест предназначен только для одноразового применения. Не использовать повторно.
3. Запрещается выполнять тест в помещениях с сильным воздушным потоком и в условиях сильной жары, влажности или сухости.
4. После открывания пакета тест-набор следует использовать как можно скорее. Запрещается подвергать тест-набор воздействию воздуха в течение длительного времени, так как это может привести к получению недостоверных результатов из-за влажности. Запрещается использовать тест-набор при нарушении целостности или герметичности пакета.
5. Данный тест является действительным только при условии использования материала, поставляемого с этим набором.
6. Запрещается смешивать компоненты из разных партий.
7. Обращаться с любыми образцами следует так, как если бы они содержали возбудителей инфекции, при этом необходимо соблюдать меры обеспечения лабораторной безопасности.
8. При тестировании большого количества образцов следует помечать лунки во избежание путаницы.
9. По окончании тестирования использованные материалы (тест-набор, трубку для экстракции и тампоны) следует собрать в пакеты для медицинских отходов, утилизация которых должна проводиться специальной бригадой, прошедшей подготовку по обращению с медицинскими отходами.
10. Данный тест предназначен только для обнаружения белков гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2, а не для каких-либо других вирусов или патогенов.

СБОР ОБРАЗЦОВ

Во время сбора образцов у пациентов необходимо всегда соблюдать стандартные меры предосторожности: использовать защитные халаты, нестерильные перчатки, защитные маски и лицевые щитки для защиты лица и глаз. Подготовьте трубку для экстракции в соответствии с процедурой тестирования (см. раздел «Процедура тестирования») и используйте предоставленные стерильные одноразовые тампоны для сбора образцов.

Сбор образцов из носоглотки

1. Попросите пациента снять маску и высморкаться, чтобы очистить носовые ходы от излишней слизи.
2. Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
3. Вставьте тампон в ноздрю. Продолжайте вводить тампон до задней поверхности носоглотки. Осторожно проверните тампон в течение 5–10 секунд для сбора выделений.
4. Осторожно выньте тампон, одновременно проворачивая его.
5. Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
6. Попросите пациента надеть маску.



Сбор образцов из ротоглотки

1. Попросите пациента снять маску.
2. Отклоните голову пациента назад под углом 70 градусов.
3. Возьмите одноразовый стерильный тампон для сбора образцов, прижмите язык шпателем и круговыми движениями введите тампон в рот до задней стенке глотки и миндалин. (Не касайтесь языка и зубов.)
4. Поместите тампон в подготовленную трубку для экстракции (см. пункт 2 в разделе «Процедура тестирования»).
5. Попросите пациента надеть маску.

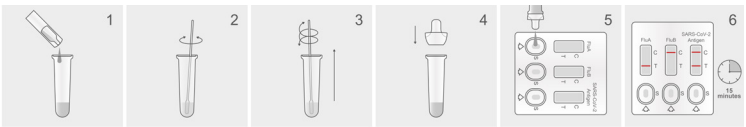
Комбинированный сбор образцов из ротоглотки и носоглотки

Можно также выполнять оба способа сбора образцов с помощью одного тампона (сначала из ротоглотки, затем из носоглотки).

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

До выполнения теста необходимо внимательно ознакомиться с процедурой тестирования.
Подождите, пока температура тест-набора, образцов, буфера и/или средств контроля не достигнет комнатной (15–30 °C), и используйте тест-набор как можно скорее.

1. Добавьте содержимое одного буфера (380 мкл) в одноразовую трубку для экстракции.
2. После сбора образцов (см. раздел «Сбор образцов») вставьте тампон в трубку для экстракции, содержащую 380 мкл буфера, и непрерывно вращайте тампон. Повторите несколько раз и оставьте как минимум на 1 минуту.
3. Прижмите тампон к стенке трубки, чтобы отжать жидкость. Выньте тампон и утилизируйте его в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.
4. Закройте трубку для экстракции насадкой-капельником.
5. Извлеките тест-набор из запечатанного пакета из фольги и поместите его на чистую ровную поверхность. Капая вертикально, добавьте 2 капли раствора для образцов в каждую лунку для образцов тест-набора.
6. Подождите 15 минут, после чего выполните интерпретацию результатов и запишите их. Через 20 минут результат будет недействительным.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Каждая тестовая полоса должна исследоваться отдельно.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ

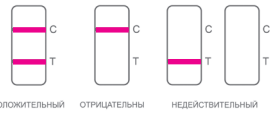
При появлении полосы C и полосы T тест указывает на присутствие в образце антигенов гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2. Результат теста является положительным. Пурпурно-красная тестовая полоса может различаться по оттенку и интенсивности в зависимости от обнаруженной концентрации антигена. Кроме того, светлая или тусклая тестовая полоса должна интерпретироваться как положительный результат.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ

Появление только полосы C и отсутствие бордового окрашивания полосы T указывает на то, что антигены гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2 19 в образце не обнаружены. Результат теста является отрицательным.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ

Контрольная полоса C или контрольная полоса C и тестовая полоса T не появились. Наиболее вероятными причинами являются недостаточный объем образца или нарушение процедуры тестирования. Необходимо еще раз внимательно ознакомиться с инструкцией и повторить тест с использованием нового тест-набора. Если проблема сохраняется, следует немедленно прекратить использование тест-набора и обратиться к местному поставщику.



ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Этот тест-набор предназначен для тестирования выделений из носо- и/или ротоглотки человека. Он не предназначен для тестирования других биологических жидкостей и образцов.
2. Результаты теста следует использовать в сочетании с данными клинического обследования, анамнеза и результатов других исследований.
3. Отрицательный результат теста указывает на отсутствие антигенов гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2, поддающихся обнаружению. Отрицательный результат теста не исключает возможности воздействия или инфицирования возбудителем гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2.
4. Отрицательный результат теста может быть получен, если количество антигенов гриппа A/гриппа B/SARS-CoV-2, присутствующих в образце, меньше пределов обнаружения для данного метода анализа.
5. Положительные результаты анализов не исключают наличие сопутствующих инфекций с другими патогенами.
6. Положительные результаты теста не показывают различий между SARS-CoV и SARS-CoV-2.
7. Отрицательные результаты теста не исключают других вирусных или бактериальных инфекций, не связанных с гриппом A/гриппом B/SARS.
8. Для получения наиболее точных результатов необходимо строго соблюдать процедуру тестирования, изложенную в настоящей инструкции по применению. Несоблюдение процедуры тестирования может повлечь за собой неправильные результаты. Неправильный объем образца может привести к получению недействительных результатов.
9. Не храните подготовленный раствор с образцом дольше 60 минут. Это может привести к получению ложных результатов тестирования.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ

1. Клинические исследования

Для выполнения клинической оценки реагенты направлялись в независимые лаборатории. Для SARS-CoV-2 относительная чувствительность составляет 92,5% (96,5% для образцов со значениями Ct ≤ 33), относительная специфичность — 99,8%. Для гриппа A относительная чувствительность составляет 97,9%, относительная специфичность — 98,9%. Для гриппа B относительная чувствительность составляет 97,9%, относительная специфичность — 99,0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivity	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Relative Specificity	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Accuracy	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Предел обнаружения

Предел обнаружения тест-набора MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test определялся отдельно для каждого патогена путем оценки различных концентраций термоинактивированного вирусного материала. Для SARS-CoV-2 предел обнаружения составляет 14,4 ТЦД$_{50}$/мл, для гриппа A — 1,3 ТЦД$_{50}$/мл и для гриппа B — 10,0 ТЦД$_{50}$/мл.

3. Аналитическая специфичность/перекрестная реактивность/микробное взаимодействие

Оценка аналитической специфичности тест-набора MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test выполнялась отдельно для SARS-CoV-2, гриппа A и гриппа B. Ложных положительных результатов на наличие антигена или микробного взаимодействия не было обнаружено друг с другом или с потенциальными перекрестными реактантами, приведенными ниже: коронавирус человека (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, аденовирус, метапневмовирус человека (hMPV), вирус парагриппа 1-4, грипп A, B и C, энтеровирус, респираторно-синцитиальный вирус, риновирус, *Haemophilus influenzae* (гемофильная палочка), *Streptococcus pneumoniae* (пневмококк), *Staphylococcus aureus* (золотистый стафилококк), *Staphylococcus epidermis* (эпидермальный стафилококк), *Streptococcus pyogenes* (пиогенный стрептококк), *Candida albicans* (кандида белая), *Bordetella pertussis* (паракоклюшная палочка), *Mycoplasma pneumoniae* (микоплазма пневмония), *Chlamydia pneumoniae* (хламидийная пневмония), Legionella pneumophila (легионеллезная пневмония) и объединенные назальные смывы человека, репрезентативные для нормальной микрофлоры верхних дыхательных путей (здоровых доноров).

4. Исследование интерферирующих веществ

Оценка потенциальной интерференции тест-набора MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test выполнялась с использованием естественных клинических образцов. Ложных положительных или ложных отрицательных результатов на наличие антигена не было обнаружено со следующими потенциальными интерферирующими веществами при указанных концентрациях: человеческая кровь (1% v/v), слизистый белок (1 мг/мл), ментол (50 мг/мл), диклонин/ментол (2 мг/мл), фенилэфрин (1% v/v), оксиметазолин (1% v/v), триамцинолон (50 мг/л), рибавирин (50 мг/л), алкалол (10% v/v), бензокаин и ментол (50 мг/мл), пропионат флутиказона (5% v/v), тобрамицин (8 мкг/мл), мупирацин (10 мг/мл) и биотин (0.15 мг/мл).

ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. изд. 6-е, Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Всемирная организация здравоохранения. Архивировано из оригинала 28 февраля 2020 г. Извлечено 28 февраля 2020 г.
6. Hessen MT (27 января 2020 г.). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Архивировано из оригинала 30 января 2020 г. Извлечено 31 января 2020 г.
7. Временное руководство Центра контроля и профилактики заболеваемости (CDC) по сбору, обработке и тестированию клинических образцов на COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

СИМВОЛЫ

	См. инструкцию по применению		Дата окончания срока годности
IVD	Только для диагностики *In vitro*	LOT	Номер партии
2°C–30°C	Хранить при t 2~30 °C		Изготовитель
Σ	Количество тестов в наборе		Хранить в сухом месте
REF	Номер по каталогу		Не использовать повторно
	Не допускать воздействия солнечных лучей		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Германия
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Германия

CE

Изм. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Italiano

MEDsan®
biological health solutions

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima dell'uso e seguire rigorosamente le istruzioni.

DESTINAZIONE D'USO

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione qualitativa e differenziale *in vitro* di antigeni specifici dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 nelle secrezioni rino- e/o orofaringee umane. Il kit di test è utilizzabile nel sistema sanitario e nel campo della ricerca scientifica ed è solo per uso professionale. I risultati servono per l'identificazione dell'antigene del nucleocapside di SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nelle secrezioni rino- e orofaringee raccolte nella fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la determinazione dello stato infettivo richiede la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche.
Un risultato negativo non esclude l'esistenza di un'infezione da influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 e non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni relative al trattamento o la gestione del paziente, incluse le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere valutati nel contesto delle esposizioni recenti del paziente, della sua anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici compatibili con l'influenza/la COVID-19 e se necessario confermati mediante test molecolare.

INTRODUZIONE

L'influenza è un'infezione acuta delle vie respiratorie causata dal virus dell'influenza. È anche una malattia altamente infettiva e a rapida velocità di trasmissione. Il contagio avviene principalmente tramite droplet (goccioline respiratorie) o per contatto da persona a persona o con oggetti contaminati. I sintomi clinici tipici sono: febbre alta acuta, dolore sistemico, stanchezza significativa e sintomi respiratori di lieve entità. In generale, l'influenza ha la sua alta stagione in autunno e in inverno. Le complicanze che ne derivano possono essere molto gravi. La malattia è causata dal virus dell'influenza e può essere classificata in A, B e C. La variazione antigenica è frequente in questo virus. Le infezioni si diffondono rapidamente e sfociano facilmente in epidemie su larga scala. La malattia è autolimitante, ma nei bambini piccoli, negli anziani e nei pazienti con patologie cardiopolmonari può dar luogo a polmonite e altre gravi complicanze, che possono portare anche alla morte.
Ampiamente diffusi tra gli esseri umani, i coronavirus sono virus a RNA con involucro che causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sono sette i tipi di coronavirus noti per causare malattie nell'uomo. Quattro di questi (229E, OC43, NL63 e HKU1) sono molto comuni e generalmente causano sintomi di raffreddore comune nelle persone immunocompetenti. Gli altri tre ceppi, SARS-CoV (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus), MERS-CoV (sindrome respiratoria mediorientale da coronavirus) e SARS-CoV-2 (sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus 2), sono di origine zoonotica e sono stati associati a malattie talvolta fatali. La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria infettiva causata da SARS-CoV-2. I sintomi più comuni comprendono: febbre, tosse, stanchezza, dispnea e perdita del gusto e dell'olfatto. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, rinorrea, mal di gola, mialgia e diarrea.
Attualmente, la principale fonte di trasmissione sono gli individui infetti da SARS-CoV-2. Il virus può essere trasmesso anche da soggetti infetti asintomatici. Stando alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione varia da 2 a 14 giorni (tempo mediano di incubazione: circa 5 giorni).

PRINCIPIO

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test impiega anticorpi anti-influenza A/influenza B/SARS-CoV 2 (linea di test T) e IgG di capra anti-topo (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia di nitrocellulosa. Il pad del coniugato, di colore bordeaux, contiene oro colloidale coniugato ad anticorpi anti-influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 (coniugati di influenza A/influenza B/SARS-CoV-2) e coniugati di IgG di topo e oro. Quando il campione viene trasferito nel pozzetto, seguito dal diluente (soluzione tampone), l'antigene dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2, se presente, va a legarsi ai coniugati di influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 formando i complessi antigene-anticorpo. Questi complessi migrano lungo la membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando i complessi incontrano la linea degli anticorpi immobilizzati corrispondenti, vengono catturati formando una linea di colore bordeaux che conferma la reattività del risultato. La mancata comparsa di una linea colorata nell'area del test indica un risultato non reattivo.
Inoltre, il test contiene un controllo interno (linea C, contenente il coniugato immunocomplesso IgG di capra anti-topo/IgG di topo-oro), che dovrebbe colorarsi in bordeaux indipendentemente dalla comparsa delle altre linee. Se ciò non avviene, il risultato del test è nullo e il test deve essere ripetuto utilizzando un altro dispositivo.

MATERIALE IN DOTAZIONE

Ogni bustina sigillata contiene un dispositivo di test e dell'essiccante.
Soluzione/i tampone | Tampone/i sterile/i e monouso per la raccolta dei campioni | Provetta/e di estrazione monouso con punta erogatrice integrata | Foglio illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

I materiali non forniti ma raccomandati per l'uso comprendono i dispositivi di protezione personale, come guanti e mascherina. I materiali e i dispositivi microbiologici standard come timer e abbassalingua (necessario solo per la raccolta di campioni orofaringei) non vengono forniti.
I controlli positivi e negativi esterni possono essere acquistati separatamente da MEDsan GmbH. Questi dovrebbero essere testati periodicamente coerentemente con la buona pratica di laboratorio.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare diretta a 2-30 °C. Il dispositivo deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura della bustina sigillata. In ambienti ad alta umidità, utilizzarlo immediatamente. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il test è solo monouso. Non riutilizzare.
3. Non eseguire il test in stanze molto ventilate e in ambienti eccessivamente caldi, umidi o asciutti.
4. Il dispositivo deve essere utilizzato il prima possibile una volta aperta la bustina. Evitare l'esposizione all'aria per periodi prolungati. Ciò può causare errori dovuti all'umidità. Non utilizzare se la bustina è danneggiata o rotta.
5. Questo test è validato solo se utilizzato con i materiali forniti in dotazione.
6. Non utilizzare componenti provenienti da lotti diversi.
7. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi utilizzando procedure di laboratorio sicure.
8. Quando si analizza un ampio numero di campioni, contrassegnarli opportunamente per evitare confusione.
9. Una volta completato il test, i materiali utilizzati, come il dispositivo, la provetta di estrazione o i tamponi devono essere eliminati in sacchi per rifiuti sanitari, che dovranno essere debitamente smaltiti dall'unità qualificata nella gestione dei rifiuti sanitari.
10. Questo test è stato autorizzato unicamente per il rilevamento delle proteine dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 e non per altri virus o patogeni.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Occorre attenersi sempre alle precauzioni standard quando si raccolgono campioni dai pazienti: utilizzare camice protettivo, guanti non sterili, mascherina protettiva e visiera per la protezione del viso e degli occhi.
Preparare la provetta di estrazione (vedere il paragrafo "Procedura del test") e utilizzare i tamponi sterili monouso forniti per la raccolta dei campioni.

Raccolta di campioni rinofaringei

1. Chiedere al paziente di rimuovere la mascherina e di soffiarsi il naso per pulire le narici dal muco in eccesso.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
3. Inserire il tampone nella narice. Il tampone deve raggiungere la superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare delicatamente il tampone per 5-10 secondi per assorbire le secrezioni.
4. Rimuovere lentamente il tampone roteandolo.
5. Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
6. Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.

Raccolta di campioni orofaringei

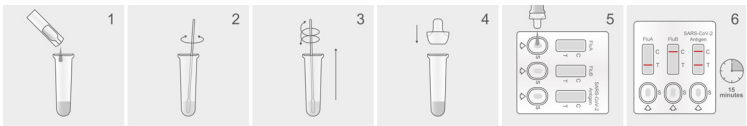
1. Chiedere al paziente di togliere la mascherina.
2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di 70 gradi.
3. Prendere il tampone sterile monouso per la raccolta dei campioni. Utilizzando l'abbassalingua per impedire alla lingua di interferire con la raccolta del campione, inserire il tampone nel cavo orale fino a raggiungere la zona della faringe posteriore e delle tonsille con un movimento rotatorio (evitare la lingua e i denti).
4. Inserire il tampone nella provetta di estrazione preparata (vedere il paragrafo "Procedura del test", punto 2).
5. Chiedere al paziente di rimettere la mascherina.

Combinazione di raccolta di campioni oro- e rinofaringei
È anche possibile combinare i due metodi di raccolta dei campioni utilizzando lo stesso tampone (prima il campione orofaringeo, poi quello rinofaringeo).

PROCEDURA DEL TEST

Leggere completamente la procedura prima di eseguire il test.
Prima di eseguire il test, portare il dispositivo, il campione, la soluzione tampone e/o la soluzione di controllo a temperatura ambiente (15-30 °C) e utilizzarli il prima possibile.

1. Trasferire l'intero quantitativo di una soluzione tampone (380 µl) in una provetta di estrazione monouso.
2. Dopo aver raccolto il campione (vedere il paragrafo "Raccolta dei campioni"), inserire il tampone nella provetta di estrazione contenente 380 µl di soluzione tampone e ruotare costantemente il tampone. Ripetere alcune volte e incubare per almeno 1 minuto.
3. Premere il tampone sulla parete della provetta in modo da far fuoriuscire il liquido. Estrarre ed eliminare il tampone conformemente alle modalità di trattamento dei rifiuti sanitari.
4. Chiudere la provetta di estrazione con la sua punta erogatrice.
5. Rimuovere il dispositivo di test dalla bustina in alluminio sigillata e riporlo su una superficie piana e pulita. Aggiungere 2 gocce di soluzione del campione verticalmente in ogni pozzetto del dispositivo.
6. Attendere 15 minuti prima di interpretare e registrare il risultato del test. Dopo 20 minuti, il risultato non sarà più valido.



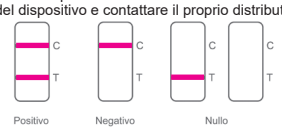
INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Ogni striscia reattiva deve essere valutata separatamente.

POSITIVO
Se sono presenti sia la linea C sia la linea T, il test indica la presenza nel campione di antigeni dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2. Il risultato è positivo. La linea di test di colore viola può variare per tonalità ed intensità a seconda della concentrazione di antigene rilevata. Il risultato deve essere considerato come positivo anche se la linea di test appare chiara o poco marcata.

NEGATIVO
Se è presente solo la linea C, l'assenza di qualsiasi traccia di colore bordeaux nella linea T indica che nel campione non sono stati rilevati antigeni dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2. Il risultato è negativo.

NULLO
La linea di controllo C è assente oppure sono assenti la linea di controllo C e la linea di test T. I motivi più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un campione di volume inadeguato o tecniche procedurali errate. Rileggere attentamente le istruzioni e ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il proprio distributore locale.



LIMITAZIONI

1. Questo test è idoneo per l'analisi di secrezioni rinofaringee e/o orofaringee. Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato con altri liquidi biologici e campioni.
2. I risultati dei test devono essere utilizzati in combinazione con l'esame clinico, l'anamnesi medica e i risultati di altre indagini.
3. Un risultato negativo in un singolo soggetto indica l'assenza di antigeni dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 rilevabili. Un risultato negativo non preclude la possibilità di un'esposizione a o infezione da influenza A/influenza B/SARS-CoV-2.
4. Il test può risultare negativo se la quantità di antigeni dell'influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 presenti nel campione è inferiore al limite di rilevazione del test.
5. Un risultato positivo non esclude la possibilità di co-infezione con altri patogeni.
6. Un risultato positivo non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. I risultati negativi non servono ad escludere altre infezioni batteriche o virali diverse da influenza A/influenza B/SARS.
8. Per ottenere prestazioni ottimali, occorre attenersi scrupolosamente alla procedura dei test descritta in queste istruzioni per l'uso. Eventuali deviazioni possono portare a risultati aberranti. Un campione di volume inadeguato può inficiare la validità del risultato.
9. Non conservare la soluzione del campione preparata per più di 60 minuti. Ciò può portare a risultati errati.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Studi clinici
I reagenti sono stati sottoposti a valutazione clinica da parte di laboratori indipendenti. Per SARS-CoV-2, la sensibilità relativa è del 92,5% (96,5% per campioni con valori Ct ≤33) e la specificità relativa del 99,8%. Per l'influenza A, la sensibilità relativa è del 97,9% e la specificità relativa del 98,9%. Per l'influenza B, la sensibilità relativa è del 97,9% e la specificità relativa del 99,0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivity	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Relative Specificity	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Accuracy	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Limite di rilevabilità (LoD)
Il limite di rilevabilità (LoD) del MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test è stato valutato separatamente per ogni patogeno a diverse concentrazioni di stock di virus termoinattivati. Per SARS-CoV-2 il LoD è di 14,4 $TCID_{50}$/ml, per l'influenza A di 1,3 $TCID_{50}$/ml e per l'influenza B di 10,0 $TCID_{50}$/ml.

3. Specificità analitica/reattività crociata/interferenza microbica
La specificità analitica del MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test è stata valutata separatamente per SARS-CoV-2, influenza A e influenza B. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-positivi o interferenze microbiche reciproche o con i seguenti potenziali cross-reagenti: coronavirus umano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenovirus, metapneumovirus umano (hMPV), virus parainfluenzale 1-4, influenza A, influenza B, influenza C, enterovirus, virus respiratorio sinciziale, rinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* e una serie di lavaggi nasali umani - rappresentativi della normale flora microbica del tratto respiratorio (donatori sani).

4. Studi sulle sostanze interferenti
La potenziale interferenza del MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test è stata valutata utilizzando campioni clinici naturali. Non sono stati osservati risultati antigenici falso-negativi o falso-positivi con le seguenti potenziali sostanze interferenti alle concentrazioni riportate: sangue umano (1% v/v), proteine delle mucose (1 mg/mL), mentolo (50 mg/mL), dyclonina/ mentolo (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), ossitetrazolina (1% v/v), triamcinolone (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalolo (10% v/v), benzocaina e mentolo (50 mg/mL), fluticasone propionato (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) e biotina (0.15 mg/mL).

RIFERIMENTI

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Organizzazione mondiale della sanità.
   Archiviato dall'originale il 28 febbraio 2020. Recuperato il 28 febbraio 2020.
6. Hessen MT (27 gennaio 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary". Elsevier Connect. Archiviato dall'originale il 30 gennaio 2020. Recuperato il 31 gennaio 2020.
7. Linee guida provvisorie del CDC per la raccolta, la manipolazione e l'analisi di campioni clinici per il COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
IVD	Solo per uso diagnostico *in vitro.*	LOT	Numero di lotto
	Conservare a 2-30 °C		Produttore
	Dispositivi di test per kit		Tenere all'asciutto
REF	Numero di catalogo		Non riutilizzare
	Tenere lontano dalla luce solare		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Germania

Rev. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Español

MEDsan® biological health solutions

Por favor, lea este folleto con atención antes de usarlo y siga estrictamente las instrucciones.

USO DESTINADO

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida destinado a la detección cualitativa y diferencial *in vitro* de antígenos específicos de la gripe A/influenza B/SARS-CoV-2 en la secreción nasofaríngea y/u orofaríngea humana. El kit de ensayo es aplicable en el sistema de salud y en el campo científico de la investigación y sólo para uso profesional. Los resultados son para la identificación del antígeno de la nucelocápside del SARS-CoV-2. El antígeno es generalmente detectable en la secreción nasofaríngea u orofaríngea durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero la correlación clínica con el historial del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado de la infección.
Los resultados negativos no descartan la infección por la gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente, incluidas las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con el virus de la gripe/COVID-19, y deben confirmarse con un ensayo molecular, si es necesario.

INTRODUCCIÓN

La influenza (gripe) es una infección aguda de las vías respiratorias causada por el virus de la influenza. También es una enfermedad con una fuerte infectividad y una rápida velocidad de transmisión. Se transmite principalmente a través de gotitas en el aire, el contacto de persona a persona o el contacto con objetos contaminados. Los síntomas clínicos típicos son: fiebre alta aguda, dolor sistémico, fatiga importante y síntomas respiratorios leves. La temporada general de otoño e invierno es su temporada alta. Las complicaciones resultantes pueden ser muy graves. La enfermedad es causada por el virus de la gripe y puede clasificarse en A, B y C. La variación antigénica de un virus se produce con frecuencia. Las infecciones pueden propagarse rápidamente y son fáciles de ocurrir en una epidemia a gran escala. La enfermedad es autolimitada, pero los lactantes, los ancianos y los pacientes con enfermedades cardiopulmonares son propensos a la neumonía y a otras complicaciones graves que pueden incluso provocar la muerte. Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los seres humanos y causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro de estos virus - 229E, OC43, NL63, y HKU1 - son prevalentes y típicamente causan síntomas de resfriado común en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas - el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV), el coronavirus del síndrome respiratorio del Oriente Medio (MERS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2) - son de origen zoonótico y se han vinculado a enfermedades a veces mortales. La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria infecciosa causada por el SARS-CoV-2. Los síntomas más comunes incluyen: fiebre, tos, fatiga, falta de aliento, y pérdida del olfato y el gusto. En unos pocos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.
Actualmente, las personas infectadas por el SARS-CoV-2 son la principal fuente de transmisión. Las personas infectadas asintomáticas también pueden propagar el virus. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 2 a 14 días (el tiempo medio de incubación es alrededor de 5 días).

PRINCIPIO

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos de influenza A/influenza B/SARS-CoV 2 (línea de prueba T) y IgG de cabra anti-ratón (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos contra la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 (conjugados de la influeza A/influenza B/SARS-CoV-2) y conjugados de oro IgG de ratón. Cuando se añade un espécimen seguido de un diluyente de ensayo (tampón) al pocillo de la muestra, el antígeno de la gripe A/influenza B/SARS-CoV-2, si está presente, se unirá a los conjugados de la gripe A/influenza B/SARS-CoV-2 formando complejos antígeno-anticuerpo. Estos complejos migran a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando los complejos se encuentran con la línea de los anticuerpos inmovilizados correspondientes, se combinan formando una banda de color burdeos que confirma el resultado de una prueba reactiva. La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo.
Además, a prueba contiene un control interno (banda C) que debería exhibir una banda de color burdeos del inmunocomplejo de cabra anti-ratón IgG/ratón IgG-oro conjugado independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba es inválido y la muestra debe ser reexaminada con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada bolsa contiene: un dispositivo de prueba y un desecante.
Solución(es) tampón | Hisopo(s) estéril(es) desechable(s) para la recogida de muestras | Tubo(s) de extracción desechable(s) con punta(s) de dispensación integrada(s) | Folleto adjunto

MATERIAL REQUERIDO, PERO NO SUMINISTRADO

Los materiales no suministrados pero recomendados para el desempeño son para la protección personal, como los guantes y la protección bucal. No se suministran materiales y equipo microbiológicos estándar como el temporizador y el depresor de lengua (sólo necesarios para la recogida de muestras orofaríngeas). Los controles externos positivos y negativos pueden adquirirse por separado en MEDsan GmbH. Estos deben ser probados periódicamente de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El equipo de prueba debe guardarse en un lugar seco protegido de la luz solar directa a 2-30 °C. El dispositivo de prueba debe utilizarse dentro de la hora siguiente a la apertura de la bolsa sellada. Si se encuentra en un ambiente de alta hume-dad, utilícelo inmediatamente. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

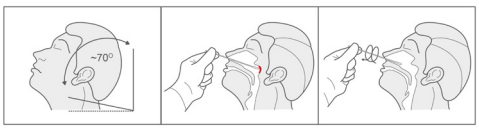
1. Sólo para uso de diagnóstico *in vitro.*
2. La prueba es para un solo uso. No se debe reutilizar.
3. No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte y en un ambiente demasiado caliente, demasiado húmedo o demasiado seco.
4. El dispositivo de prueba debe utilizarse lo antes posible después de abrir la bolsa. Evite mantenerlo en el aire durante mucho tiempo, lo que puede provocar un fallo debido a la humedad. No lo utilice si la bolsa está dañada o rota.
5. Esta prueba sólo se valida utilizando el material suministrado con este equipo.
6. No mezcle componentes de diferentes lotes.
7. Maneje todas las pruebas como si fueran infecciosas usando procedimientos de laboratorio seguros.
8. Cuando se analicen muchas muestras de especímenes, por favor márquelas bien para evitar confusiones.
9. Después de completar la prueba, los materiales usados como dispositivo de prueba, tubo de extracción y bastoncillos deben ser desechados en bolsas de basura de desechos médicos, que serán desechados de manera adecuada por la unidad calificada para manejar desechos médicos.
10. Esta prueba ha sido autorizada sólo para la detección de las proteínas de la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógeno.

RECOLECIÓN DE MUESTRAS

Siempre se deben seguir las precauciones estándar cuando se recolecten muestras de los pacientes: bata protectora, un par de guantes no estériles, una máscara facial y una visera para la protección de la cara y los ojos.
Prepare el tubo de extracción (consulte la sección „Procedimiento de prueba“) y utilice los hisopos estériles, desechables de recolección de muestras incluidos.

Recolección de muestras nasofaríngeas:

1. Pídale al paciente que se quite la máscara y que se suene la nariz para despejar el pasaje nasal de mucosidad excesiva.
2. Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
3. Inserte el hisopo en la fosa nasal. El hisopo debe llegar a la superficie de la nasofaringe posterior. Gire suavemente el hisopo durante 5-10 segundos para absorber las secreciones.
4. Retire suavemente el hisopo mientras lo gira.
5. Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado (ver punto 2 de la sección „Procedimiento de prueba“).
6. Pídale al paciente que vuelva a poner la mascarilla.



Recolección de muestras orofaríngeos:

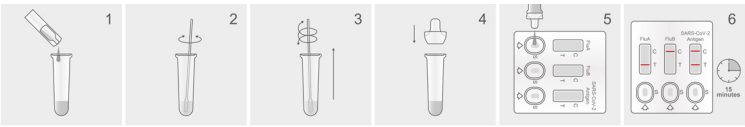
1. Pídale al paciente que se quite la máscara.
2. Incline la cabeza del paciente 70 grados hacia atrás.
3. Tome el hisopo estéril de uso único, use el depresor de lengua para evitar que la lengua interfiera con la recolección de la muestra, inserte el hisopo en la boca y limpie las áreas posteriores de la faringe y las amígdalas usando un movimiento rotatorio. (Evite la lengua y los dientes).
4. Coloque la punta del hisopo en el tubo de extracción preparado.
5. Pídale al paciente que se vuelva a poner la mascarilla.

Combinación de la colección de especímenes orofaríngeos y nasofaríngeos
También es posible combinar ambos métodos de recolección utilizando el mismo hisopo (primero orofaríngeo, luego nasofaríngeo).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

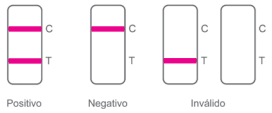
Este procedimiento de prueba tiene que ser leído completamente antes de realizar la prueba.
Permita que el dispositivo de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles se equilibren a la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba y utilícelo lo antes posible.

1. Añada todo un tampón (380 µL) en un tubo de extracción desechable.
2. Después de la recolección de la muestra (véase la sección „Recolección de muestras“), inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 380 µL de la solución reguladora y gire el hisopo constantemente. Repita varias veces e incube durante al menos 1 minuto.
3. Apriete el hisopo en la pared del tubo para que el líquido se destornille. Saque y deseche el hisopo según el tratamiento de los desechos médicos.
4. Cubra el tubo de extracción con su punta dispensadora.
5. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y uniforme. Añada 2 gotas de la solución de muestra verticalmente en cada pozo de muestra del dispositivo de prueba.
6. Espere 15 minutos para interpretar y registrar el resultado de la prueba. El resultado no es válido después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Cada tira de prueba debe ser evaluada por separado.
POSITIVO:
Si la banda C y la banda T están ambas presentes, entonces la prueba indica la presencia de los antígenos de la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 en el espécimen. El resultado de la prueba es positivo. La línea de prueba rojo púrpura puede variar en tono e intensidad dependiendo de la concentración de antígeno detectada. Además, una línea de prueba ligera o débil debe ser interpretada como un resultado positivo.
NEGATIVO:
Si sólo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color borgoña en la banda T indica que no se han detectado antígenos de la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 en el espécimen. El resultado de la prueba es negativo.
INVÁLIDO:
La línea de control C, o la línea de control C y la línea de prueba T no aparecen. El volumen incorrecto de las muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Vuelva a leer las instrucciones con atención y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el dispositivo de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



LIMITACIONES

1. Esta prueba sólo es adecuada para examinar la secreción nasofaríngea y/u orofaríngea humana. Este kit de prueba no está destinado a ser utilizado para otros fluidos y muestras corporales.
2. Los resultados de la prueba deben utilizarse en combinación con el examen clínico, el historial médico y otros resultados de exámenes.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de antígenos detectables de la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2.
4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de los antígenos de la influenza A/influenza B/SARS-CoV-2 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo.
5. Los resultados positivos de la prueba no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
6. Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
7. Los resultados negativos del ensayo no pretenden descartar otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con la influenza A/influenza B/SARS.
8. El rendimiento óptimo de la prueba requiere una compilación estricta con el procedimiento de prueba descrito en esta instrucción de uso. Las desviaciones pueden dar lugar a resultados erróneos. Un volumen de muestra incorrecto puede llevar a resultados de prueba inválidos.
9. No deje la solución de muestra preparada por más de 60 minutos. Eso puede conducir a resultados de prueba erróneos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Estudios clínicos
Se han enviado reactivos a laboratorios independientes para su evaluación clínica. En el caso del SARS-CoV-2 la sensibilidad relativa es del 92,5% (96,5% para las muestras con valores de Ct ≤ 33) y la especificidad relativa es del 99,8%. En el caso de la influenza A, la sensibilidad relativa es del 97,9% y la especificidad relativa del 98,9%. Para la influenza B la sensibilidad relativa es del 97,9% y la especificidad relativa es del 99,0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivity	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Relative Specificity	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Accuracy	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Límite de detección (LoD)
El límite de detección (LoD) de MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test fue evaluado por separado para cada patógeno por diferentes concentraciones de reservas de virus inactivados por calor. Para el SARS-CoV-2 la LoD es de 14,4 $TCID_{50}$/mL, para la influenza A 1,3 $TCID_{50}$/mL y para la influenza B 10,0 $TCID_{50}$/mL.
3. Especificidad analítica/Reactividad cruzada/Interferencia microbiana
La especificidad analítica MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test se ha evaluado por separado para el SARS-CoV-2, la influenza A y la influenza B. No se observaron resultados falsos positivos de antígenos o interferencias microbianas entre sí o con los siguientes posibles reactivos cruzados: Coronavirus humano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovirus, Metapneumovirus humano (hMPV), virus de la parainfluenza 1-4, influenza A, influenza B, gripe C, enterovirus, virus sincitial respiratorio, rinovirus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila,* y un lavado nasal humano combinado, representativo de la flora microbiana respiratoria normal (donantes sanos).
4. Estudios de sustancias de interferencia
Se evaluó la posible interferencia de MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test utilizando muestras clínicas naturales. No se observaron resultados negativos falsos o positivos falsos de antígeno con las siguientes sustancias de interferencia potencial en las concentraciones indicadas: sangre humana (1% v/v), proteína de la mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diciclonina/mentol (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalol (10% v/v), benzocaína y mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasona (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL) y biotina (0. 15 mg/mL).

REFERENCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. World Health Organization. Archivado del original el 28 de febrero de 2020. Recopilado el 28 de febrero de 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“.
7. Elsevier Connect. Archivado del original el 30 de enero 2020. Recopilado el 31 de enero de 2020.
8. CDC Interim Guidelines for Collecting, Handing, and Testing Clinical Specimens for COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Vea las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
IVD	Sólo para uso de diagnóstico *in vitro.*	LOT	Número de lote
2°C–30°C	Almacenar entre 2 30 °C		Fabricante
Σ	Dispositivos de prueba por kit de prueba		Manténgase seco
REF	Número de catálogo		No reutilizar
	Mantener alejado de la luz del sol		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemania
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemania

CE

Rev. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Português

MEDsan®
biological health solutions

Leia atentamente este folheto informativo antes de usar e siga rigorosamente as instruções.

FINALIDADE

O MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fase sólida destinado à deteção qualitativa e diferencial *in vitro* de antigénios específicos da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 em secreções nasofaríngeas e/ou orofaríngeas humanas. O kit de teste é aplicável no sistema de cuidados de saúde e no campo científico da investigação e destina-se exclusivamente a utilização profissional. Os resultados são para a detecção da proteína do nucleocapsídeo viral do SARS-CoV-2. O antigénio é geralmente detetável na secreção nasofaríngea ou orofaríngea durante a fase aguda da infeção. Os resultados positivos indicam a presença de antigénios virais, mas é necessário estabelecer uma correlação clínica com o historial do doente e outra informação de diagnóstico para determinar o estado da infeção.
Os resultados negativos não excluem a infeção por gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 e não devem ser utilizados como a única base para as decisões de tratamento ou a gestão de doentes, incluindo decisões de controlo da infeção. Os resultados negativos devem ser considerados no contexto da exposição recente de um doente, do historial e da presença de sinais e sintomas clínicos compatíveis com gripe/COVID-19 e confirmados por um ensaio molecular, se necessário.

INTRODUÇÃO

A gripe é uma infeção aguda das vias respiratórias provocada pelo vírus da gripe. É também uma doença com uma forte infecciosidade e uma velocidade de transmissão rápida, sendo sobretudo transmitida através de gotículas em suspensão no ar, do contacto entre pessoas ou do contacto com objetos contaminados. Os sintomas clínicos típicos são: febre elevada aguda, dor sistémica, fadiga significativa e sintomas respiratórios ligeiros. Em geral, o outono e o inverno são as épocas em que se verifica uma maior incidência. As complicações resultantes da gripe podem ser muito graves. A doença é provocada pelo vírus da gripe e pode ser classificada em A, B e C. A variação antigénica de um vírus ocorre com frequência e as infeções podem propagar-se de forma rápida e ocorrer facilmente numa epidemia de grande escala. A doença é autolimitada, mas bebés, idosos e indivíduos com doenças cardiopulmonares são propensos à pneumonia e a outras complicações graves que podem resultar até na morte.
Os coronavírus são vírus ARN encapsulados que estão amplamente disseminados entre seres humanos e provocam doenças respiratórias, entéricas, hepáticas e neurológicas. Conhecem-se sete espécies de coronavírus que provocam doenças em seres humanos. Quatro destes vírus – 229E, OC43, NL63 e HKU1 – são prevalentes e provocam sintomas de constipação normal em indivíduos imunocompetentes. As três outras estirpes – o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV), o coronavírus da síndrome respiratória do Médio Oriente (MERS-CoV) e o coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (SARS-CoV-2) – são de origem zoonótica e têm sido associados a doenças por vezes fatais. A doença do coronavírus 2019 (COVID-19) é uma doença infeciosa respiratória causada pelo SARS-CoV-2. Os sintomas mais comuns incluem febre, tosse, fadiga, dificuldade respiratória e perda do olfato e do paladar. Em alguns casos, também se verifica congestão nasal, hidrorreia nasal, garganta inflamada, mialgia e diarreia.
Atualmente, as pessoas infetadas por SARS-CoV-2 são a principal fonte de transmissão. As pessoas infetadas assintomáticas podem também propagar o vírus. Com base na investigação epidemiológica atual, o período de incubação é de 2 a 14 dias (tempo médio de incubação de cerca de 5 dias).

PRINCÍPIO

O MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste utiliza anticorpos da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 (linha de teste T) e IgG de cabra antirrato (linha de controlo C) imobilizados numa banda de nitrocelulose. A plataforma de conjugado de cor bordeaux contém um conjugado ouro coloidal com anticorpos da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 (conjugados da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2) e conjugados ouro de IgG de rato. Quando uma amostra seguida por diluente de ensaio (tampão) é adicionada ao poço da amostra, o antigénio da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2, se presente, irá ligar-se aos conjugados da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 formando complexos de anticorpos de antigénio. Estes complexos migram através da membrana de nitrocelulose por ação capilar. Quando os complexos cruzam a linha dos anticorpos imobilizados correspondentes, serão combinados formando uma banda de cor bordeaux, o que confirma um resultado de teste reativo. A ausência de uma banda colorida na região do teste indica um resultado não reativo.
Além disso, o teste contém um controlo interno (banda C) que deve apresentar uma banda de cor bordeaux do conjugado ouro de imunocomplexo de IgG de cabra antirrato/IgG de rato, independentemente da evolução da cor de qualquer das bandas de teste. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra tem de ser novamente testada com outro dispositivo.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cada bolsa selada contém um dispositivo de teste e dissecante.
Tampão(ões) | zaragatoa(s) estéril(éis) de colheita de amostra da utilização única | tubo(s) de extração de utilização única com ponta dispensadora integrada | instruções de utilização

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

Os materiais não fornecidos, mas recomendados para a execução, são de proteção pessoal, como luvas e máscara de proteção. Não são fornecidos consumíveis e equipamentos microbiológicos padrão, como temporizador e espátula para língua (apenas necessária para a colheita de amostras orofaríngeas).
Os controles externos positivos e negativos podem ser adquiridos separadamente da MEDsan GmbH. Eles devem ser testados periodicamente de acordo com as boas práticas de laboratório.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado num local seco e protegido da luz solar direta a 2-30 °C. O dispositivo de teste deve ser utilizado no prazo de 1 hora após a abertura da bolsa selada. Se se encontrar num ambiente de humidade elevada, usar imediatamente. NÃO CONGELAR. Não usar após a data de validade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Somente para utilização de diagnóstico *in vitro*.
2. O teste destina-se a uma única utilização. Não reutilizar.
3. Não realizar o teste num ambiente com um fluxo de ar forte e num ambiente demasiado quente, húmido ou seco.
4. O dispositivo de teste deve ser utilizado logo que possível após a abertura da bolsa. Evitar mantê-lo ao ar durante demasiado tempo, o que pode resultar em falha devido à humidade. Não utilizar se a bolsa estiver danificada ou rasgada.
5. Este teste só está validado mediante a utilização do material fornecido com este kit.
6. Não misturar componentes de diferentes lotes.
7. Manusear todas as amostras como infeciosas usando procedimentos laboratoriais seguros.
8. Quando testar uma grande quantidade de amostras, queira marcar bem para evitar confusões.
9. Uma vez concluído o teste, os materiais utilizados, como o dispositivo de teste, o tubo de extração e as zaragatoas devem ser descartados em bolsas de resíduos médicos, que serão especialmente eliminados pela unidade qualificada para o manuseamento de resíduos médicos.
10. Este teste foi autorizado exclusivamente para a deteção de proteínas da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2, e não para quaisquer outros vírus ou agentes patogénicos.

COLHEITA DA AMOSTRA

Sempre que forem colhidas amostras de doentes devem observar-se as precauções normais: usar bata de proteção, par de luvas não estéreis, máscara e viseira faciais para proteção do rosto e dos olhos.
Preparar o tubo de extração (consultar a secção “Procedimento de teste”) e usar as zaragatoas estéreis, de utilização única fornecidas para a colheita de amostras.

Colheita de amostra nasofaríngea

1. Solicitar ao doente que retire a máscara e limpe o nariz para desobstruir a passagem nasal do excesso de muco.
2. Inclinar a cabeça do doente para trás em 70 graus.
3. Inserir a zaragatoa na narina. A zaragatoa deve alcançar a superfície da nasofaringe posterior. Rodar cuidadosamente a zaragatoa durante 5-10 segundos para absorver as secreções.
4. Retirar lentamente a zaragatoa enquanto a roda.
5. Colocar a zaragatoa no tubo de extração preparado (consultar o ponto 2 na secção “Procedimento de teste”).
6. Solicitar ao doente que volte a colocar a máscara.

Colheita da amostra orofaríngea

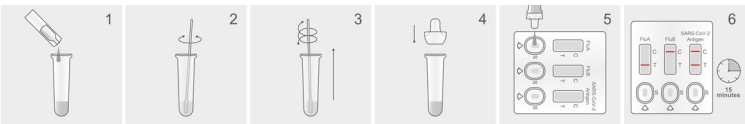
1. Solicitar ao doente que retire a máscara.
2. Inclinar a cabeça do doente para trás em 70 graus.
3. Pegar na zaragatoa estéril, de utilização única fornecida para a colheita de amostras, usar a espátula para língua para impedir que a língua interfira com a colheita da amostra, introduzir a zaragatoa na boca e esfregar nas áreas da faringe posterior e da amígdala usando um movimento rotativo. (Evitar tocar na língua e nos dentes.)
4. Colocar a zaragatoa no tubo de extração preparado (consultar o ponto 2 na secção “Procedimento de teste”).
5. Solicitar ao doente que volte a colocar a máscara.

Combinação de colheita de amostra orofaríngea e nasofaríngea
É também possível combinar os dois métodos de colheita usando a mesma zaragatoa (primeiro orofaríngea, depois nasofaríngea).

PROCEDIMENTO DE TESTE

Este procedimento de teste tem de ser lido na íntegra antes de realizar o teste.
Deixar o dispositivo de teste, a amostra, o tampão e/ou a solução de controlo alcançarem a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de testar e usá-los logo que possível.

1. Adicionar a totalidade de um único tampão (380 µL) num tubo de extração de utilização única.
2. Depois da colheita da amostra (consultar a secção “Colheita da amostra”), introduzir a zaragatoa no tubo de extração que contém 380 µL de tampão e rodar a zaragatoa constantemente. Repetir diversas vezes e incubar durante, pelo menos, 1 minuto.
3. Apertar a zaragatoa contra a parede do tubo de modo a que o líquido seja extraído. Retirar e descartar a zaragatoa de acordo com o tratamento de resíduos médicos.
4. Tapar o tubo de extração com a sua ponta dispensadora.
5. Retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e colocá-lo sobre uma superfície limpa e plana. Adicionar 2 gotas de solução de amostra verticalmente para dentro de cada poço de amostra do dispositivo de teste.
6. Aguardar 15 minutos para interpretar e gravar o resultado do teste. O resultado é inválido passados 20 minutos.



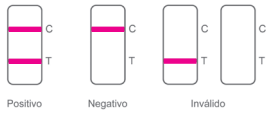
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Cada tira de teste tem de ser avaliada separadamente.

POSITIVO
Se a banda C e a banda T estiverem presentes, então o teste indica a presença de antigénios da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é positivo. A linha de teste vermelho-púrpura pode variar em tonalidade e intensidade, em função da concentração de antigénio detetada. De igual forma, uma linha de teste clara ou ténue deve ser interpretada como um resultado positivo.

NEGATIVO
Se apenas visualizar a banda C, a ausência de qualquer cor bordeaux na banda T indica que não foram detetados nenhuns antigénios da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 na amostra. O resultado do teste é negativo.

INVÁLIDO
A linha de controlo C está ausente ou a linha de controlo C e a linha de teste T estão ausentes. As razões mais prováveis para o não surgimento da linha de controlo são um volume de amostra incorreto ou técnicas processuais incorretas. Ler cuidadosamente as instruções de novo e repetir o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do dispositivo de teste e contactar o seu distribuidor local.



LIMITAÇÕES

1. Este teste é adequado a teste das secreções nasofaríngeas e/ou orofaríngeas em seres humanos. Este kit de teste não se destina a ser utilizado para outros fluidos corporais e amostras.
2. Os resultados do teste devem ser utilizados em combinação com o exame clínico, historial médico e outros resultados de exames.
3. Um resultado negativo para uma pessoa individual indica a ausência de antigénios da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 detetáveis. Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou de infeção por gripe A/gripe B/SARS-CoV-2.
4. Um resultado negativo pode verificar-se se a quantidade de antigénios da gripe A/gripe B/SARS-CoV-2 presentes na amostra for inferior aos limites de deteção do ensaio.
5. Os resultados positivos do teste não excluem coinfeções com outros agentes patogénicos.
6. Os resultados positivos do teste não distinguem entre SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. Os resultados negativos do teste não se destinam a excluir outras infeções virais ou bacterianas não associadas à gripe A/gripe B/SARS.
8. O desempenho ideal do teste requer a observância rigorosa do procedimento de teste descrito nestas instruções de utilização. Quaisquer desvios podem conduzir a resultados anómalos. Um volume de amostra incorreto pode conduzir a resultados inválidos.
9. Não conserve a solução de amostra preparada durante mais de 60 minutos. Tal pode conduzir a resultados de teste falsos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Estudos clínicos
Os reagentes foram enviados para laboratórios independentes para avaliação clínica. No caso do SARS-CoV-2, a sensibilidade relativa é de 92,5% (96,5% em amostras com valores Ct ≤ 33) e a especificidade relativa é de 99,8%. No caso da gripe A, a sensibilidade relativa é de 97,9% e a especificidade relativa é de 98,9%. No caso da gripe B, a sensibilidade relativa é de 97,9% e a especificidade relativa é de 99,0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivity	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Relative Specificity	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Accuracy	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Limite de deteção (LoD)
O limite de deteção (LoD) do MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test foi avaliado separadamente para cada agente patogénico através de concentrações diferentes de lotes de vírus inativados pelo calor. Para o SARS-CoV-2, o LoD é de 14,4 $TCID_{50}$/ml, para a gripe A, 1,3 $TCID_{50}$/ml e para a gripe B, 10,0 $TCID_{50}$/ml.

3. Especificidade analítica/reatividade cruzada/interferência microbiana
A especificidade analítica do MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test foi avaliada separadamente para a SARS-CoV-2, a gripe A e a gripe B. Não se observaram resultados positivos falsos ou interferências microbianas entre si ou com os potenciais reagentes cruzados seguintes: Coronavírus humano (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, Adenovírus, Metapneumovírus humano (hMPV), Vírus da parainfluenza 1-4, Gripe A, Gripe B, Gripe C, Enterovírus, Vírus sincicial respiratório, Rinovírus, *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila* e depósitos nasais humanos agregados – representativos da flora microbiana respiratória normal (doadores saudáveis).

4. Estudos sobre as substâncias de interferência
A potencial interferência do MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test foi avaliada usando amostras clínicas naturais. Não foram observados resultados falsos negativos ou falsos positivos com as seguintes potenciais substâncias de interferência nas concentrações indicadas: sangue humano (1% v/v), proteína da mucosa (1 mg/mL), mentol (50 mg/mL), diclonina/mentol (2 mg/mL), fenilefrina (1% v/v), oximetazolina (1% v/v), triamcinolona (50 mg/L), ribavirina (50 mg/L), alcalol (10% v/v), benzocaína e mentol (50 mg/mL), propionato de fluticasona (5% v/v), tobramicina (8 µg/mL), mupirocina (10 mg/mL), e biotina (0.15 mg/mL).

REFERÊNCIAS

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6.ª ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it“. Organização Mundial de Saúde. Arquivado do original em 28 de Fevereiro de 2020. Recuperado em 28 de fevereiro de 2020.
6. Hessen MT (27 January 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary“. Elsevier Connect. Arquivado do original em 30 de janeiro de 2020. Recuperado em 31 de janeiro de 2020.
7. Orientações Provisórias relativas à Colheita, Manuseamento e Teste de Amostras Clínicas para o COVID-19 do CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização		Validade
IVD	Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro.*	LOT	Número de lote
	Armazenar a uma temperatura entre 2 e 30 °C		Fabricante
	Dispositivos de teste em cada kit de teste		Manter seco
REF	Número de catálogo		Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemanha
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Alemanha

CE

Rev. 03 2021-02

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test

Polski

MEDsan® biological health solutions

Przed użyciem testu prosimy o uważne przeczytanie ulotki informacyjnej i ścisłe przestrzeganie zawartych w niej wskazówek

PRZEZNACZENIE

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test stanowi test immunochromatograficzny fazy stałej przeznaczony do jakościowego i różnicowego wykrywania specyficznych antygenów wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2 metodą *in vitro* w ludzkiej wydzielinie pobranej z nosogardła i/lub z ustnej części gardła. Zestaw testowy jest przeznaczony do wykorzystania w placówkach służby zdrowia i do badań naukowych - wyłącznie w celach profesjonalnych. Wyniki służą do identyfikacji antygenu nukleokapsydowego SARS-CoV-2. Generalnie, antygen można wykryć w wydzielinach z nosogardła lub z ustnej części gardła w fazie ostrej zakażenia. Wyniki dodatnie wskazują na obecność antygenów wirusowych, jednak dla określenia statusu zakażenia konieczne jest ustalenie korelacji z historią choroby oraz innymi informacjami diagnostycznymi.
Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia wirusem grypy A/wirusem grypy B/wirusem SARS-CoV-2 i nie powinny służyć jako wyłączna podstawa dla podejmowania decyzji o sposobie leczenia pacjenta lub postępowaniu klinicznym, w tym podejmowania decyzji dotyczących zwalczania zakażenia. Wyniki ujemne należy rozpatrywać w kontekście niedawnych ekspozycji na wirusa oraz objawów klinicznych, zarówno przeszłych jak i obecnych, a także objawów wskazujących na zakażenie wirusem grypy/wirusem COVID-19, w razie potrzeby potwierdzonych diagnostyką molekularną.

WSTĘP

Grypa jest ostrą chorobą zakaźną dróg oddechowych wywołaną przez wirusa grypy. Stanowi ona chorobę silnie zakaźną, szybko przenoszoną na ludzi zdrowych. Głównymi drogami rozprzestrzeniania się choroby jest przenoszenie kropelkowe, kontakt z osobą zakażoną lub ze skażonymi przedmiotami. Typowymi objawami klinicznymi są wysoka gorączka, bóle całego ciała, znaczne osłabienie i łagodne objawy oddechowe. Generalnie, sezonowe apogeum występowania grypy przypada na jesień i zimę. Powikłania związane z grypą mogą mieć bardzo poważny przebieg. Choroba jest spowodowana przez wirusa grypy typu A, B i C. Często występują antygenowe odmiany grypy. Zakażenia mogą rozprzestrzeniać się bardzo szybko i łatwo osiągają skalę epidemii. Choroba ma charakter samoograniczający, ale dzieci, osoby starsze i pacjenci z chorobami serca i płuc są narażeni na zapalenie płuc i inne poważne powikłania mogące doprowadzić do zgonu.
Koronawirusy należące do grupy otoczkowych wirusów RNA występują często u ludzi, powodując choroby układu oddechowego, jelit, wątroby oraz choroby neurologiczne. Dotąd zidentyfikowano siedem rodzajów koronawirusów powodujących choroby u ludzi. Wśród nich najbardziej rozpowszechnione są cztery wirusy - 229E, OC43, NL63 i HKU1 - wywołujące zazwyczaj objawy przeziębienia u osób z prawidłowym układem immunologicznym. Trzy dalsze szczepy - koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV), koronawirus bliskowschodniego zespołu niewydolności oddechowej (MERS-CoV) oraz koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2 (SARS-CoV-2) - są pochodzenia zwierzęcego i wywołują choroby kończące się czasami śmiercią pacjentów. Choroba koronawirusowa 2019 (COVID-19) stanowi chorobę zakaźną układu oddechowego wywołaną przez koronawirusa SARS-CoV-2. Najczęstsze objawy choroby obejmują gorączkę, kaszel, zmęczenie, duszność, utratę węchu i smaku. W niektórych wypadkach stwierdzono występowanie niedrożności nosa (zatkany nos), kataru, bólu gardła, bólu mięśni i biegunki.
W chwili obecnej choroba jest przenoszona głównie przez osoby zakażone koronawirusem SARS-CoV-2. Także osoby zakażone chorobą bezobjawowo mogą przenosić wirusa na inne osoby. Obecne badania epidemiologiczne wskazują, że okres inkubacji choroby wynosi od 2 do 14 dni (średni okres inkubacji ok. 5 dni).

ZASADA TESTU

MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test jest testem immunochromatograficznym z przepływem bocznym. Wykorzystuje on przeciwciała przeciw wirusowi grypy A/wirusowi grypy B/wirusowi SARS-CoV-2 (linia testowa T) i kozie przeciwciała przeciw mysiej IgG (linia kontrolna C) umieszczone na pasku nitrocelulozowym. Zabarwione na bordowo pole koniugatu zawiera koloidalne złoto skoniugowane z przeciwciałami przeciw wirusowi grypy A/wirusowi grypy B/wirusowi SARS-CoV-2 (koniugaty z przeciwciałami przeciw wirusowi grypy A/wirusowi grypy B/wirusowi SARS-CoV-2) i koniugaty przeciwciał przeciw mysiej IgG ze złotem. Z chwilą wprowadzenia próbki i dodaniu roztworu rozcieńczającego (buforu) do zagłębienia kasetki, antygen wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2, jeśli jest obecny w próbce, łączy się z koniugatami przeciwciał przeciw wirusowi grypy A/wirusowi grypy B/wirusowi SARS-CoV-2, tworząc kompleksy antygen - przeciwciało. Kompleksy te przechodzą przez membranę nitrocelulozową na zasadzie przepływu kapilarnego. Z chwilą, gdy kompleksy napotkają linię zawierającą odpowiednie przeciwciała, ulegają one związaniu, tworząc pasmo o barwie bordowej, które potwierdza dodatni wynik testu. Brak barwnego pasma w obszarze testowym świadczy o braku reakcji, czyli niereaktywnym wyniku testu.
Dodatkowo, test zawiera kontrolę wewnętrzną (pasmo C), którą tworzy barwne bordowe pasmo kompleksu immunologicznego przeciwciał kozich przeciw mysiej IgG/koniugatu przeciwciał mysich IgG ze złotem, niezależnie od zabarwienia pojawiającego się w pozostałych pasmach testu. Przy braku takiego wybarwienia w linii C wynik testu jest nieprawidłowy i próbkę należy przetestować ponownie, korzystając z nowego zestawu testowego.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Każdy szczelnie zamknięty woreczek foliowy zawiera kasetkę testową i pochłaniacz wilgoci.
Bufor(y) | jałową wymazówkę (wymazówki) jednorazowego użytku do pobierania próbek | probówkę ekstrakcyjną (probówki) jednorazowego użytku z końcówką dozującą | ulotkę informacyjną

MATERIAŁY WYMAGANE NIE ZAWARTE W ZESTAWIE

Materiałami niezawartymi w zestawie, lecz zalecanymi do wykonania testu są środki ochrony osobistej, takie jak rękawiczki i osłony ust. Zestaw nie zawiera standardowego wyposażenia jednorazowego i wielokrotnego użytku do badań mikrobiologicznych, takiego jak minutnik i szpatułka laryngologiczna (wymagana wyłącznie przy pobieraniu próbki z ustnej części gardła).
Zewnętrzne kontrole pozytywne i negatywne można zakupić oddzielnie od MEDsan GmbH. Powinny być one okresowo testowane zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Zestaw testowy należy przechowywać w suchym miejscu chronionym przed bezpośrednim działaniem słońca, w temperaturze 2-30 °C. Kasetkę testową należy wykorzystać w przeciągu 1 godziny od chwili otwarcia szczelnie zamkniętego woreczka. W otoczeniu o wysokiej wilgotności powietrza zestaw należy wykorzystać do wykonania testu bezzwłocznie. NIE ZAMRAŻAĆ. Nie używać po upływie terminu ważności.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

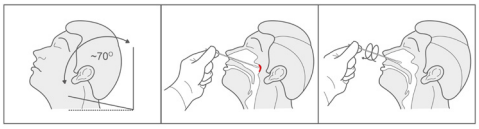
1. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Test jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie używać ponownie.
3. Nie wykonywać testu w pomieszczeniu z silną cyrkulacją powietrza i w otoczeniu o nadmiernie wysokiej temperaturze, wilgotności lub w otoczeniu nadmiernie suchym.
4. Kasetkę testową należy wykorzystać możliwie jak najszybciej po otwarciu woreczka foliowego. Unikać przetrzymywania na wolnym powietrzu przez dłuższy czas, aby zapobiec wchłonięciu pary wodnej z otoczenia, co może wypłynąć ujemnie na wynik testu. Nie używać, jeśli woreczek jest uszkodzony lub nieszczelny.
5. Test został poddany walidacji wyłącznie z użyciem materiałów wchodzących w skład testu.
6. Nie należy łączyć ze sobą elementów testu pochodzących z różnych serii.
7. Wszystkie próbki należy traktować jako materiał zakaźny, przestrzegając bezpiecznych procedur pracy w laboratorium.
8. Przy wykonywaniu testów dużej liczby próbek należy zapewnić staranne oznakowanie próbek, aby uniknąć pomyłek.
9. Po zakończeniu wykonywania testu zużyte materiały, takie jak kasetka testowa, probówka ekstrakcyjna i wymazówki, należy wyrzucić do worków na odpady medyczne przekazywanych specjalistycznym służbom zajmującym się unieszkodliwianiem odpadów medycznych.
10. Test został dopuszczony wyłącznie do wykrywania białek wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2 z wyłączeniem wszelkich innych wirusów i patogenów.

POBIERANIE PRÓBKI

Należy zawsze stosować standardowe środki ostrożności podczas pobierania próbek u pacjentów: nosić fartuch ochronny, niejałowe rękawice ochronne, maskę ochronną oraz przyłbicę do ochrony twarzy i oczu.
Przygotować probówkę ekstrakcyjną (patrz tekst 'Procedura wykonania testu') i wykorzystać dołączone jałowe wymazówki do próbek przeznaczone do jednokrotnego użytku.

Pobieranie próbki z nosogardła

1. Poprosić pacjenta o zdjęcie maski i wyczyszczenie nosa, aby oczyścić kanały nosowe z nadmiernej ilości śluzu.
2. Przechylić głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
3. Włożyć wymazówkę do otworu nosowego. Wymazówka powinna sięgać do tylnej powierzchni nosogardła. Ostrożnie obracać wymazówkę przez 5-10 sekund, aby wchłonęła wydzielinę śluzową.
4. Ostrożnie wysunąć wymazówkę, wykonując ruchy skrętne.
5. Włożyć wymazówkę do przygotowanej probówki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w tekście 'Procedura wykonania testu').
6. Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.



Pobieranie próbki z ustnej części gardła:

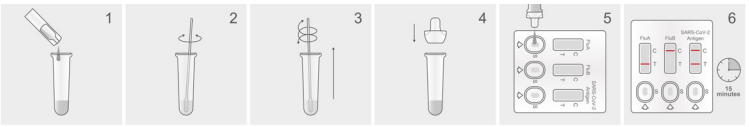
1. Poprosić pacjenta o zdjęcie maski.
2. Przechylić głowę pacjenta do tyłu o kąt 70 stopni.
3. Pobrać jałową wymazówkę jednorazowego użytku, użyć szpatułki laryngologicznej do przytrzymania języka, aby nie przeszkadzał przy pobieraniu próbki i włożyć wymazówkę do ust, do zetknięcia się z tylną częścią gardła i polem migdałków, wykonując ruchy skrętne (unikać zetknięcia wymazówki z językiem i zębami).
4. Włożyć wymazówkę do przygotowanej probówki ekstrakcyjnej (patrz punkt 2 w części tekstu 'Procedura wykonania testu').
5. Poprosić pacjenta o ponowne założenie maski.

Łączne pobieranie próbki z ustnej części gardła i z nosogardła
Możliwe jest także połączenie obu metod pobierania próbki z wykorzystaniem tej samej wymazówki (najpierw z ustnej części gardła, następnie z nosogardła.

PROCEDURA WYKONANIA TESTU

Przed wykonaniem testu należy przeczytać pełny tekst niniejszej procedury testowej.
Przed wykonaniem testu zapewnić, aby zestaw testowy, próbki, bufor i/lub roztwór kontrolny osiągnęły temperaturę pokojową (15-30 °C) i możliwie jak najszybciej wykonać test.

1. Wprowadzić pełną objętość pojedynczego buforu (380 µL) do probówki ekstrakcyjnej jednorazowego użytku.
2. Po pobraniu próbki (patrz tekst 'Pobieranie próbki') wprowadzić wymazówkę do probówki ekstrakcyjnej zawierającej 380 µL buforu, stale wykonując ruchy skrętne wymazówką. Powtórzyć kilkakrotnie, po czym inkubować przez 1 minutę.
3. Docisnąć wymazówkę do ścianki probówki celem wyciśnięcia płynu. Wyjąć wymazówkę i usunąć ją jako odpad zgodnie przepisami usuwania odpadów medycznych.
4. Zamknąć probówkę ekstrakcyjną końcówką dozującą.
5. Wyjąć kasetkę testową ze szczelnego woreczka foliowego i położyć ją na czystym i równym podłożu. Wprowadzić pionowo 2 krople roztworu próbki do zagłębienia na próbkę w kasetce testowej.
6. Odczekać 15 minut przed przystąpieniem do interpretacji testu i zapisaniem wyniku testu. Wynik testu jest nieważny po upływie 20 minut.



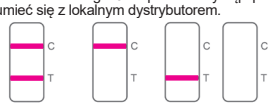
INTERPRETACJA WYNIKÓW

Każde pasmo testowe wymaga dokonania oddzielnej oceny.

WYNIK DODATNI
Jeśli obecne są oba pasma C i T, test wskazuje na obecność antygenów wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2 w próbce. Wynik testu jest dodatni. Bordowa linia testowa może mieć zmienny odcień i intensywność, zależnie od stężenia wykrytego antygenu. Także jasno lub słabo wybarwioną linię testową należy interpretować jako wynik dodatni.

WYNIK UJEMNY
Jeśli obecne jest tylko pasmo C, brak bordowego zabarwienia w paśmie T wskazuje, że w próbce nie zostały wykryte żadne antygeny wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2. Wynik testu jest ujemny.

TEST NIEWAŻNY
Brak linii C, lub brak linii C i linii testowej T. Najbardziej prawdopodobną przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewłaściwa objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie testu. Należy uważnie przeczytać instrukcje wykonania testu i powtórzyć test, korzystając z nowego zestawu testowego. Jeśli problem wystąpi ponownie, należy natychmiast zaprzestać stosowania zestawu testowego i porozumieć się z lokalnym dystrybutorem.



OGRANICZENIA

1. Test nadaje się do testowania wydzieliny z nosogardła i/lub ustnej części gardła u ludzi. Zestaw testowy nie jest przeznaczona do testowania innych płynów ustrojowych i próbek.
2. Wyniki testu należy rozpatrywać w powiązaniu z badaniem lekarskim, historią choroby i wynikami innych badań.
3. Ujemny wynik testu u osoby badanej wskazuje na brak wykrywalnych antygenów wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2. Ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości wcześniejszej ekspozycji na wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2.
4. Ujemny wynik testu może wystąpić, jeśli ilość antygenów wirusa grypy A/wirusa grypy B/wirusa SARS-CoV-2 obecnych w próbce jest niższa od granicy wykrywalności testu.
5. Dodatnie wyniki testu nie wykluczają współzakażenia innymi patogenami.
6. Dodatnie wyniku testu nie umożliwiają różnicowania między wirusami SARS-CoV i SARS-CoV-2.
7. Ujemne wyniki testu nie mogą służyć do wykluczenia zakażeń wirusowych innych niż zakażenia wirusem grypy A/wirusem grypy B/wirusem SARS-CoV-2 lub zakażeń bakteryjnych.
8. Zapewnienie optymalnego wykonania testu wymaga ścisłego stosowania się do procedury testowania opisanej w niniejszej instrukcji użycia. Odstępstwa od tej procedury mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników testu. Nieprawidłowa objętość próbki może być przyczyną błędnego wyniku testu.
9. Sporządzonego roztworu z próbką nie przetrzymywać dłużej niż 60 minut. W innym wypadku wynik testu może być nieprawidłowy.

CHARAKTERYSTYKI ROBOCZE

1. Badania kliniczne
Odczynniki przesłano do niezależnych laboratoriów celem oceny klinicznej. Dla SARS-CoV-2 czułość względna wynosiła 92,5% (96,5% dla próbek o wartościach Ct ≤ 33), a specyficzność względna 99,8%. Dla wirusa grypy A czułość względna wynosiła 97,9%, a specyficzność względna 98,9%. Dla wirusa grypy B czułość względna wynosiła 97,9%, a specyficzność względna 99,0%.

	SARS-CoV-2	Influenza A	Influenza B
Relative Sensitivity	92.5% [95% CI: 86.4%, 96.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]	97.9% [95% CI: 95.8%, 99.0%]
Relative Specificity	99.8% [95% CI: 98.9%, 100%]	98.9% [95% CI: 97.8%, 99.4%]	99.0% [95% CI: 98.0%, 99.5%]
Accuracy	98.4% [95% CI: 97.1%, 99.1%]	98.6% [95% CI: 97.7%, 99.1%]	98.7% [95% CI: 97.8%, 99.2%]

2. Granica wykrywalności (LoD)
Granica wykrywalności MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test została wyznaczona oddzielnie dla każdego patogenu przez wykorzystanie różnych stężeń wirusa po dezaktywacji termicznej. Dla SARS-CoV-2 granica wykrywalności LoD wynosiła 14,4 $TCID_{50}$/ml, dla wirusa grypy A 1,3 $TCID_{50}$/ml, a dla wirusa grypy B 10,0 $TCID_{50}$/ml.

3. Specyficzność analityczna/reaktywność krzyżowa/interferencje mikrobiologiczne
Specyficzność analityczną MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test wyznaczono oddzielnie dla wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy A i wirusa grypy B. Nie stwierdzono żadnych wyników fałszywie dodatnich lub interferencji mikrobiologicznych w odniesieniu do następujących potencjalnych reaktantów: ludzki koronawirus (229E, OC43, NL63, HKU1), MERS-CoV, adenowirus, ludzki metapneumowirus (hMPV), wirus grypy rzekomej typu 1-4, wirus grypy typu A, B i C, enterowirus, scyntialny wirus oddechowy, rinowirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, pula płynu z płukania nosa reprezentująca normalną florę zasiedlającą drogi oddechowe (od zdrowych dawców).

4. Badania dotyczące substancji interferujących
Potencjalny wpływ na wyniki MEDsan® Multiplex (SC2 & Flu A/B) Rapid Test został wyznaczony z użyciem naturalnych próbek klinicznych. Nie stwierdzono żadnych fałszywie ujemnych lub fałszywie dodatnich wyników dla następujących substancji potencjalnie zakłócających przy wskazanych stężeniach tych substancji: krew ludzka (1% v/v), białko śluzowe (1 mg/ml), mentol (50 mg/ml), dyklonina/mentol (2 mg/ml), fenyloefryna (1% v/v), oksymetazolina (1% v/v), triamcinolon (50 mg/ml), rybawirynę (50 mg/L), alkalol (10% v/v), benzokainę i mentol (50 mg/mL), propionian flutikasonu (5% v/v), tobramycynę (8 µg/mL), mupirocynę (10 mg/mL) i biotynę (0.15 mg/ml).

LITERATURA

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. W: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. Wyd. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.
5. „Naming the Coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". Światowa Organizacja Zdrowia.
6. Zarchiwizowano z oryginału 28 lutego 2020 r. Pobrano 28 lutego 2020 r.
7. Hessen MT (27 stycznia 2020). „Novel Coronavirus Information Center: Expert guidance and commentary".
8. Elsevier Connect. Zarchiwizowano z oryginału 30 stycznia 2020 r. Pobrano 31 stycznia 2020 r.
9. Tymczasowe wytyczne CDC dotyczące pobierania, przygotowania i testowania próbek klinicznych pod kątem COVID-19 https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html

WYKAZ SYMBOLI

	Patrz instrukcja użycia		Termin ważności
IVD	Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.	LOT	Numer serii
	Przechowywać w temp. 2-30 °C		Producent
Σ	Liczba testów w zestawie testowym		Przechowywać w suchym miejscu
REF	Numer katalogowy		Nie używać ponownie
	Chronić przed światłem słonecznym		

MEDsan® GmbH | Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Niemcy
Tel: +49 40 38 02 38 38 | Fax: +49 40 228 58 56 99 | Email: info@MEDsan.eu

MEDsan® GmbH
Brandshofer Deich 10 | 20539 Hamburg | Niemcy

CE

Rew. 03 2021-02